

***LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.***

Abril, 2024

**ANEXO 2: GUÍA DE USUARIO**

**Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Cosméticos**

**Versión [4.0]**

**CONTENIDO**

[1. OBJETIVO 2](#_Toc160619252)

[2. CONSIDERACIONES GENERALES 2](#_Toc160619253)

[3. GLOSARIO 2](#_Toc160619254)

[4. GUÍA DE VERIFICACIÓN 4](#_Toc160619255)

[CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO 5](#_Toc160619256)

[FORMAS COSMÉTICAS 5](#_Toc160619257)

[CRITERIOS DE EVALUACIÓN 6](#_Toc160619258)

[CALIFICACIÓN EN LAS ACCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA 7](#_Toc160619259)

1. OBJETIVO

Indicar al usuario externo la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura que debe ser llenada como requisito para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

1. CONSIDERACIONES GENERALES

* Para las empresas o establecimientos que fabrican, envasan, acondicionan o maquilan productos cosméticos, que se comercializan en el territorio nacional y que deseen obtener voluntariamente la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, deberán cumplir con los requisitos descritos en la Resolución N° 2206 que expide el Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Cosméticos y cumplir con lo establecido en el Reglamento Técnico Andino 2214 que expide la Lista de Verificación y Criterios de Evaluación Armonizados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Productos Cosméticos.
* Se adopta la Resolución 2214 emitida por la Comunidad Andina que expide la Lista de Verificación y Criterios de Evaluación Armonizados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Productos Cosméticos, como instrumento para la Certificación de BPM voluntaria.
* Los criterios establecidos están basados en el riesgo potencial inherente a cada aspecto señalado en el Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Productos Cosméticos, en adelante RTA de BPM, en relación con la calidad y seguridad del producto y la seguridad del trabajador, considerando también la interacción existente entre el operario, los productos y los procesos durante la fabricación.
* Las profesiones para el responsable de control de calidad deberán ser Químicos, Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos. Las profesiones para el responsable de producción deberán ser Químicos, Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos o Ingenieros Químicos. Amparado por el numeral 6.3 de la Resolución Andina 2206.

1. GLOSARIO

**APROBADO:** Condición de una materia prima, producto a granel, producto terminado y de todo material en general, que cumple con las especificaciones establecidas.

**AUDITORÍA:** Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades relativas a la calidad y los resultados obtenidos, cumplen los requisitos establecidos y si estos requisitos se han implantado de forma efectiva y son adecuados para conseguir los objetivos.

**BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA (BPM):** Conjunto de normas, procesos, recurso humano, infraestructura y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la calidad y la producción controlada de cada lote de productos cosméticos, minimizando los factores de contaminación dentro de la cadena productiva con el fin de obtener un producto seguro para ser usado por el ser humano.

**CONTROL DE CAMBIOS**: Documento en el que se establece la organización interna y responsabilidades relativas a cualquier modificación prevista de una o más actividades amparadas por las Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar que todos los productos fabricados, envasados, acondicionados, controlados y almacenados corresponden a los criterios de aceptación establecidos.

**CUARENTENA (PENDIENTE DE ANÁLISIS):** Estado de retención temporal de una materia prima, de un producto o de todo material en general, hasta su aprobación para el destino productivo siguiente, o su rechazo.

**DIRECTOR TÉCNICO**: Es la persona responsable de velar por la aplicación y cumplimiento de las normas técnico-sanitarias del establecimiento. Es el profesional que asegura que cada lote de producto terminado haya sido manufacturado, controlado y aprobado para su liberación en conformidad con las leyes y reglamentaciones vigentes en el país.

**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 terminado.

**FORMA COSMÉTICA**: Presentación final del producto cosmético con determinadas características físico-químicas para su adecuada presentación y uso.

**LIMPIEZA:** Todas las operaciones que aseguren un nivel de limpieza y de aspecto, consistente en separar y eliminar de una superficie la suciedad generalmente visible, por medio de la combinación de los siguientes factores, en proporciones variables: acción química, acción mecánica, temperatura o tiempo de aplicación.

**PROCESO DE FABRICACIÓN:** Conjunto de operaciones desde el pesaje de materias primas hasta la elaboración del producto a granel.

**PRODUCCIÓN:** Conjunto de acciones necesarias para la obtención de un producto de higiene doméstica y de productos absorbentes de higiene personal.

**PRODUCTO A GRANEL:** Cualquier producto que ha completado todas las etapas de fabricación, sin incluir el envasado y empaque final.

**PRODUCTO COSMÉTICO:** Toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

**PRODUCTO EN PROCESO:** Producto detenido en una etapa definida de su producción.

**PRODUCTO INTERMEDIO:** Producto secundario con caracteres definidos y calidad uniforme, destinado a ser utilizado como una materia prima más en la producción de uno o más productos.

**PRODUCTO TERMINADO (ACABADO):** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado.

**RECHAZADO:** Condición de una materia prima, de un producto o de un material en general, por la cual queda impedido su uso.

1. GUÍA DE VERIFICACIÓN

El Usuario deberá completar la siguiente Guía de Verificación adoptada del Reglamento Técnico Andino 2214:

**GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS COSMÉTICOS**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| FECHA: | | | | |
| NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: | | | | |
| #RUC: | | | | |
| ESTABLECIMIENTO NUEVO: | SI | | | NO |
| FECHA DE ÚLTIMA VISITA: | | | | |
| No PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: | | | | FECHA DE EMISIÓN: |
| **TIPO DE INSPECCIÓN:** | | | | |
| INICIAL: | | | SEGUIMIENTO: | |
| REINSPECCIÓN 1: | | | REINSPECCIÓN 2: | |
| **1.** **GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO** | | | | |
| UBICACIÓN: | | | | |
| ZONA: URBANA ( ) RURAL ( ) INDUSTRIAL ( ) | | | | |
| CALLE: | | | | |
| PROVINCIA: | | CANTÓN/CIUDAD: | | |
| PARROQUIA: | | | | |
| TELÉFONO: | | FAX: | | |
| DIRECCIÓN ELECTRÓNICA | | | | |
| **1.1. RESPONSABLE LEGAL DE LA EMPRESA:** | | | | |
| NOMBRE: | | | | |
| PROFESIÓN: | | | | |
| **1.2.** **DIREECION TÉCNICA DE LA EMPRESA:** | | | | |
| DIRECTOR TÉCNICO: | | | | |
| C.C. | | TÍTULO: | | |
| No. | | EXPEDIDO POR: | | |
| FECHA: | | | | |
| **1.3.** **JEFE DE PRODUCCIÓN** | | | | |
| NOMBRE: | | | | |
| PROFESIÓN: | | | | |
| **1.4. JEFE DE CONTROL DE CALIDAD:** | | | | |
| NOMBRE: | | | | |
| PROFESIÓN: | | | | |
| **1.5. JORNADA LABORAL:** | | | | |
|  | | | | |

**CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO**

|  |  |
| --- | --- |
| **SI** | **NO** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| **PRODUCTOS COSMÉTICOS** |
| Cosméticos para niños |
| Cosméticos para el área de los ojos |
| Cosméticos para la piel |
| Cosméticos para los labios |
| Cosméticos para el aseo e higiene corporal |
| Desodorantes y antitranspirantes |
| Cosméticos capilares |
| Cosméticos para las uñas |
| Cosméticos de perfumería |
| Productos para higiene bucal y dental |
| Productos para y después del afeitado |
| Productos para el bronceado, protección solar y  autobronceadores |
| Depilatorios |
| Productos para el blanqueo de la piel |
| Productos repelentes de insectos que van sobre la piel. |

**FORMAS COSMÉTICAS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ACEITE | ( ) | LÁPIZ | ( ) |
| AEROSOL | ( ) | LOCIÓN | ( ) |
| BARRA | ( ) | SOPORTE IMPREGNADO | ( ) |
| SÓLIDO COMPACTO | ( ) | PASTA | ( ) |
| CERA | ( ) | PERLAS | ( ) |
| EMULSIÓN | ( ) | POLVO | ( ) |
| CREMA GEL | ( ) | POMADA | ( ) |
| ESMALTE | ( ) | SOLUCIÓN | ( ) |
| GEL | ( ) | SUSPENSIÓN | ( ) |
| GRANULADO | ( ) |  |  |

**CRITERIOS DE EVALUACIÓN**

El criterio establecido para la calificación está basado en el riesgo potencial inherente a cada aspecto de las Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes evaluado, en relación con la calidad y seguridad del producto y la seguridad del trabajador, considerando también la interacción existente entre el operario, los productos y los procesos durante la fabricación y el cumplimiento de los procedimientos establecidos:

**Crítico:** Circunstancia que afecta en forma grave e inadmisible la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores y/o usuarios en su interacción con otros productos y procesos, en cualquiera de las etapas de fabricación, envasado, acondicionamiento o maquila, almacenamiento y distribución de productos.

El no cumplimiento crítico puede abarcar consecuencias serias adversas para el consumidor final.

**Mayor:** Circunstancia que puede afectar en forma grave la calidad y/o seguridad de los productos en su interacción con otros productos y procesos. El incumplimiento en la siguiente inspección será considerado automáticamente como crítico.

Un no cumplimiento mayor se puede definir como una observación no crítica que:

1. Los productos no cumplen con sus especificaciones; este incumplimiento no representa un riesgo significativo adverso para la salud del consumidor;
2. Indica una desviación importante de la guía de verificación;
3. Indica que la persona responsable de velar por la calidad y/o seguridad de los productos no cumple con sus deberes;
4. Consta de varias otras deficiencias o falencias, ninguna de las cuales por sí sola puede ser importante, pero que juntas pueden representar una deficiencia importante y deben explicarse y notificarse como tales.

**Menor:** Circunstancia que puede afectar en forma leve la calidad y/o seguridad de los productos en su interacción con otros productos y procesos. El punto menor no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como mayor en la inspección siguiente. No obstante, nunca será tratado como crítico.

Un no cumplimiento menor puede clasificarse como menor, si no se puede clasificar como crítico o mayor, pero indica una desviación de la guía de verificación

**Informativo:** Circunstancia que suministra información dentro de la organización, sin afectar la calidad de los productos ni la seguridad del personal, en su interacción con otros productos y procesos durante su fabricación.

**CALIFICACIÓN EN LAS ACCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA**

En aplicación del artículo 39 de la Decisión 833 del 2018, la Autoridad Sanitaria procederá a la aplicación de la medida de seguridad sanitaria correspondiente, cuando como resultado de las acciones de control y vigilancia se detecte incumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura. Se procederá al cierre temporal del establecimiento cuando en la inspección se detecte:

1. Uno o más incumplimientos cuyo criterio sea crítico, o
2. El 30% o más de incumplimientos cuyo criterio sea mayor.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **PERSONAL** | **SI** | | | **NO** | **N/A** | **CRITERIO** |
|  | **Principio** |  | | |  |  |  |
| 1. | ¿Cuenta el personal del establecimiento con la educación (formación), capacitación y/o experiencia necesaria para el desarrollo de sus funciones? (*según* *numeral* *5.1 del RTA de BPM*) |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 2. | ¿El personal responsable técnico principal o sus suplentes o reemplazos se encuentran en el establecimiento durante el horario de funcionamiento y en las actividades críticas de  acuerdo a sus funciones? *(según numeral 5.2 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **CRÍTICO\*** |
|  | **ORGANIZACIÓN** | **SI** | | | **NO** | **N/A** | **CRITERIO** |
| 3. | ¿Se cuenta con organigrama que refleje los niveles jerárquicos del establecimiento y es conocido por el personal? *(según los numerales 6.1, 6.2 y 6.4 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 4. | ¿Es independiente en sus competencias el responsable de producción del responsable de control de calidad? ¿Cuál es la profesión de estos responsables? *(según el numeral 6.3 del*  *RTA de BPM)* |  | | |  |  | **CRÍTICO\*** |
| 5. | ¿La empresa cuenta con los servicios de un director técnico cuya profesión es químico farmacéutico o su equivalente? *(según el numeral 6.5 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **CRÍTICO\*** |
|  | **RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL** | | **SI** | | **NO** | **N/A** | **CRITERIO** |
| 6. | ¿Existen procedimientos y/o manuales que le permitan al personal *(según numeral 7.1 del RTA de BPM):* |  | | |  |  | **MAYOR\*** |
| a) | Conocer su posición en la estructura organizacional, |  | | |  |  | **MAYOR\*** |
| b) | Conocer sus responsabilidades y actividades que le han sido definidas; |  | | |  |  | **MAYOR\*** |
| c) | Tener acceso y cumple con la documentación pertinente a su ámbito particular de responsabilidad; |  | | |  |  | **MAYOR\*** |
| d) | Cumplir con las exigencias de higiene personal; |  | | |  |  | **MAYOR\*** |
| e) | Informar las irregularidades u otras no conformidades que puedan producirse en el ámbito de sus responsabilidades; |  | | |  |  | **MAYOR\*** |
| f) | Contar con la formación y experiencia apropiadas para cumplir con las responsabilidades y las actividades asignadas. |  | | |  |  | **MAYOR\*** |
|  | **CAPACITACIÓN** | | | **SI** | **NO** | **N/A** | **CRITERIO** |
| 7. | ¿Se cuenta con un programa de capacitación continua sujeto a revisión periódica, incluyendo temas relacionados con BPM? *(según los numerales 8.1, 8.2 y 8.5 de RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR\*** |
| 8. | ¿La empresa imparte las capacitaciones o contrata a una empresa externa para servicios de capacitación? En caso de contratar especificar el nombre de la empresa*(según numeral 8.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **INFORMATIVO** |
| 9. | ¿Se capacita al personal de producción en las labores específicas propias de su trabajo? *(según el numeral 8.4 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
|  |  |  | | |  |  |  |
| 10. | ¿Se realiza inducción al personal nuevo y es capacitado en las labores específicas de su cargo antes de empezar su trabajo? *(según el numeral 8.6 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 11. | ¿Se cuentan con los registros de capacitación y evaluación de las mismas?*(según el numeral 8.7 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
|  | **HIGIENE Y SALUD PERSONAL** | **SI** | | | **NO** | **N/A** | **CRITERIO** |
|  | **Higiene** |  | | |  |  |  |
| 12. | ¿Se tienen establecidas y divulgadas al personal las normas de higiene incluyendo las restricciones relacionadas con el consumo y almacenamiento de alimentos, bebidas, y tabaco, medicamentos de uso personal, el uso de joyas y maquillaje en áreas de producción, control y almacenamiento? *(según los numerales 9.1.1 y 9.1.4 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR\*** |
| 13. | ¿Cuentan con instructivos de limpieza y desinfección de manos? *(según el numeral 9.1.2 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 14. | ¿Se entrega al personal la vestimenta de trabajo adecuada y los elementos de protección para cada área? ¿Se cuentan con registros de esta actividad? *(según el numeral 9.1.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
|  | **Salud** |  | | |  |  |  |
| 15. | ¿Se realizan exámenes médicos y/o de laboratorio de ingreso y periódicos al personal? ¿Cuáles? *(según el numeral 9.2.1 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 16. | ¿Se restringe el ingreso del personal enfermo o con lesiones en la piel a las áreas de producción? *(según el numeral 9.2.2 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 17. | ¿Se evita el contacto directo de las manos de los operarios con materias primas y productos intermedios o a granel? *(según el numeral 9.2.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 18. | ¿Cuentan con los elementos necesarios para prestar primeros auxilios al personal en caso de ser necesario y son de fácil acceso? *(según el numeral 9.2.4 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 19. | ¿Existen procedimientos escritos para el ingreso de visitantes y el personal sin capacitación a las áreas de producción, control y almacenamiento? *(según el numeral 9.2.5 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MENOR** |
|  | **INSTALACIONES** | **SI** | | | **NO** | **N/A** | **CRITERIO** |
|  | **Condiciones generales** |  | | |  |  |  |
| 20. | ¿Se encuentran diseñadas y construidas de tal forma que garantizan la protección del producto, minimizando los riesgos de confusión y contaminación cruzada?¿Permiten la ejecución de actividades de limpieza y sanitización? *(según el numeral 10.1 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR\*** |
|  | **Diseño** |  | | |  |  |  |
| 21. | ¿El diseño de las instalaciones está basado en el tipo de producto cosmético elaborado, las condiciones existentes, la limpieza y, si es necesario, las medidas de sanitización requeridas? *(según el numeral 10.2.1 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **CRÍTICO\*** |
| 22. | ¿Se encuentran las áreas separadas físicamente e identificadas de acuerdo a su clasificación por zonas y a las actividades que se realizan en ellas para el almacenamiento; fabricación y envasado; acondicionamiento; control de calidad; áreas auxiliares; lavado; baños y vestuarios? *(según el numeral 10.2.2 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **CRÍTICO\*** |
| 23. | ¿Las áreas cuentan con suficiente espacio para realizar las operaciones de recepción, almacenamiento y producción? *(según el numeral 10.2.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 24. | ¿Se encuentra definido y delimitado el flujo de materiales, productos y personal a través de las instalaciones con el fin de prevenir la confusión y la contaminación cruzada? *(según el numeral 10.2.4 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 25. | ¿El diseño de las áreas de producción (pisos, paredes, techos y ventanas) permite una fácil limpieza y sanitización? *(según el numeral 10.2.5 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 26. | ¿Las ventanas de las áreas de producción tienen un diseño que evita su apertura y las de las otras áreas cuentan con mecanismo de protección de contaminantes externos? *(según el numeral 10.2.6 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 27. | ¿Los servicios sanitarios y vestidores están separados entre sí y de las áreas de producción? ¿Cuentan con la dotación respectiva y están limpios, ordenados y suficientemente ventilados? *(según el numeral 10.2.7 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR\*** |
|  | **Accesorios** |  | | |  |  |  |
| 28. | ¿Existen instalaciones de duchas y piletas lavaojos en las áreas en las que existe riesgo por proyección o contacto con liquidos? *(según el numeral 10.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR\*** |
|  | **Identificación de zonas** |  | | |  |  |  |
| 29. | ¿Están las áreas separadas físicamente e identificadas de acuerdo a su clasificación según la zona o el grado de contaminación? *(según el numeral 10.4 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **CRÍTICO\*** |
| 30. | a) ¿Se cuenta con una zona de transición en la cual el personal operativo hace uso de la indumentaria asignada para ingresar a las zonas grises? *(según el numeral 10.4 del RTA de BPM)*  b) ¿Se restringe la circulación del personal con la indumentaria de producción en otras áreas? |  | | |  |  | **a) MAYOR\***  **b) MAYOR** |
|  | **Iluminación** |  | | |  |  |  |
| 31. | ¿Las instalaciones cuentan con adecuada iluminación de acuerdo con las actividades a realizar?  ¿Cuentan con mecanismos de protección y contención en caso de rotura de los sistemas de iluminación a fin de proteger al producto? *(según el numeral 10.5 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
|  | **Ventilación** |  | | |  |  |  |
| 32. | 32. ¿Se cuentan con sistemas de suministro y extracción de aire en las áreas de producción según el tipo de producto a fabricar? *(según el numerales 10.6.1 y 10.6.4 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR\*** |
| 33. | a. ¿Se realizan controles al aire comprimido?¿Con qué frecuencia?  b. ¿El aire comprimido entra en contacto con el producto?  *(según el numeral 10.6.2 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **a) MAYOR**  **b) INFORMATIVO** |
| 34. | ¿Cuenta con filtros de aire? ¿Cuál es la eficiencia de estos filtros? *(según el numeral 10.6.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 35. | ¿Se realizan los controles al aire filtrado? ¿Con qué frecuencia? *(**según el numeral 10.6.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
|  | **Tuberías, drenajes y conductos** |  | | |  |  |  |
| 36. | ¿Las tuberías, drenajes y conductos están instalados de modo que los goteos o condensaciones no contaminen los materiales, productos, superficies y equipos?  (*Según el numeral 10.7.1 del RTA de BPM*) |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 37. | ¿Los drenajes cuentan con rejilla y tapa sanitaria?  ¿Se lleva un registro de limpieza de los drenajes y de ser el caso de las tuberías expuestas? *(según el numeral 10.7.2 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MENOR** |
| 38. | ¿Se toman medidas para proteger el producto cuando hay tuberías expuestas? *(según el numeral 10.7.3 a), b) y c) del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
|  | **Limpieza y sanitización** |  | | |  |  |  |
| 39. | ¿Las instalaciones se encuentran limpias y ordenadas? ¿Se tienen establecidos programas y registros de limpieza y sanitización de áreas? *(según los numerales 10.8.1, 10.8.2 y 10.8.4 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR\*** |
| 40. | ¿Se tiene establecida y se registra la rotación de desinfectantes? ¿Qué tipo de desinfectante utiliza? *(según el numeral 10.8.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 41. | Cuentan con mecanismos que prevengan el riesgo de agua estancada, polvo en la atmósfera, presencia de insectos u otros animales? *(según el numeral 10.8.5 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 42. | ¿Están identificados y almacenados por separado los productos de limpieza y sanitización utilizados? ¿Se tiene definido un sitio para la preparación y almacenamiento de sanitizantes? *(según los numerales 10.8.6 y 10.8.7 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MENOR** |
|  | **Mantenimiento e Insumos** |  | | |  |  |  |
| 43. | ¿Se cuenta con un programa de mantenimiento y reparaciones de las instalaciones? *(según el numeral 10.9 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 44. | ¿Se toman las medidas necesarias y se utilizan los insumos adecuados para evitar la contaminación de los productos durante las actividades de mantenimiento de las instalaciones? *(según el numeral 10.9 y 10.10 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
|  | **Control de plagas** |  | | |  |  |  |
| 45. | ¿Se cuenta con un programa y registro de control de plagas para evitar el riesgo de contaminación ambiental por insectos u otros animales? *(según el numeral 10.11.1 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR\*** |
| 46. | ¿Se toman las medidas necesarias antes, durante y después del control de plagas que eviten el riesgo de contaminación de equipos, instalaciones, materias primas, materiales, productos intermedios, productos en proceso y productos terminados? *(según el numeral 10.11.2 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
|  | **Prevención de incendios** |  | | |  |  |  |
| 47. | ¿Cuenta el establecimiento con programas y equipos para la prevención y control de incendios? *(según el numeral 10.12 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MENOR** |
| 48. | a) ¿Los equipos de producción están diseñados instalados y mantenidos de acuerdo a sus propósitos?  b) ¿Los equipos están ubicados teniendo en cuenta los desplazamientos? *(según numeral 11.1.1 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **a) MAYOR\***  **b) MAYOR\*** |
| 49. | ¿Los equipos de producción cuentan con procedimientos definidos de limpieza y sanitización?*(según el numeral 11.1.1 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 50. | ¿Los contenedores de producto a granel o vacíos se encuentran debidamente protegidos y almacenados separados del piso? *(según el numeral 11.1.2 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 51. | ¿Las mangueras de transferencia y accesorios que no están en uso se encuentran limpias, secas y protegidas? *(según el numeral 11.1.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR\*** |
| 52. | a. ¿El material de los equipos, accesorios y utensilios no debe ser reactivo, adicionalmente ni absorbente con las materias primas o con cualquier otro producto?  b. ¿El material de los equipos, accesorios y utensilios reúne características sanitarias que evitan el riesgo de contaminación del producto? *(según el numeral 11.1.4 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **a) MAYOR\***  **b) MAYOR\*** |
|  | **Instalación** |  | | |  |  |  |
| 53. | ¿El diseño y la instalación de equipos facilitan su drenaje con el fin de permitir la limpieza y sanitización?*(según el numeral 11.2.1 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 54. | ¿Los equipos están instalados en ambientes amplios que permiten el flujo del personal y materiales, para minimizar las posibilidades de confusión y contaminación? *(según el numeral 11.2.2 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR\*** |
| 55. | ¿Los equipos, mangueras de transferencia, contenedores y accesorios están identificados de acuerdo a su estado de uso o limpieza? *(según el numeral 11.2.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
|  | **Calibración** |  | | |  |  |  |
| 56. | ¿Los instrumentos de laboratorio y de medición cuentan con calibración vigente, sus respectivos registros y periodicidad de calibración? (*según numerales 11.3.1 y 13.6 del RTA de BPM*) |  | | |  |  | **MAYOR\*** |
| 57. | ¿Se tienen contempladas las medidas a tomar en el caso que los resultados de la calibración de instrumentos de laboratorio y de medición estén por fuera de los criterios de aceptación? (*según numeral 11.3.2 del RTA de BPM*) |  | | |  |  | **MAYOR** |
|  | **Limpieza y sanitización** |  | | |  |  |  |
| 58. | ¿Existen procedimientos y registros de limpieza y sanitización de equipos, accesorios y utensilios? *(según los numerales 11.4.1 y 11.4.4 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR\*** |
| 59. | ¿Los agentes de limpieza y sanitización son eficaces y cuentan con un cronograma de rotación? (*según numeral 11.4.2 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 60. | En caso de realizar producciones continuas o producción de lotes sucesivos del mismo producto ¿se contempla la limpieza y sanitización a intervalos definidos? *(según numeral 11.4.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 61. | ¿Los registros de limpieza, mantenimiento y uso de los equipos forman parte de la documentación del lote elaborado?  *(según el numeral 11.4.4 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MENOR** |
|  | **Mantenimiento** |  | | |  |  |  |
| 62. | 1. ¿Existe un programa de mantenimiento de equipos? 2. ¿Los equipos utilizados se encuentran en buen estado?   *(según numerales 11.5.1 y 13.6 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **a) MAYOR**  **b) MAYOR** |
| 63. | ¿Los equipos que no están en buenas condiciones de mantenimiento se encuentran debidamente identificados y ubicados? *(según el numeral 11.5.2 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MENOR** |
| 64. | ¿Se garantiza que los insumos, herramientas, y otros elementos empleados para realizar actividades de mantenimiento no afectan la calidad del producto? *(según el numeral 11.5.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MENOR** |
| 65. | ¿Se tiene definido el personal autorizado que puede manipular (uso, limpieza y mantenimiento) los equipos e instrumentos y acceso a los sistemas automáticos? *(según el numeral 11.5.4 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 66. | ¿Se cuenta con mecanismos alternativos en caso de que se presenten fallas o averías de los sistemas y/o equipos?  *(según el numeral 11.5.5 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MENOR** |
|  | **MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES PARA ENVASE Y EMPAQUE** | **SI** | | | **NO** | **N/A** | **CRITERIO** |
|  | **Compras** |  | | |  |  |  |
| 67. | ¿Existen procedimientos para la compra, recepción, manejo y almacenamiento de materias primas y materiales de envase y empaque?  *(según los numerales 12.1, 12.2.2, 12.2.3 y 12.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR\*** |
| 68. | Las responsabilidades de las compras de materias primas y materiales de envase y empaque se basan en:   1. La evaluación, selección y aprobación del proveedor; 2. La determinación de cláusulas técnicas, como el tipo de selección que se llevó a cabo, criterios de aceptación, acciones en el caso de defecto o modificaciones y las condiciones de transporte; 3. La determinación de relaciones e intercambios entre la empresa y el proveedor, como cuestionarios, asistencias y auditorías; y 4. La determinación de especificaciones técnicas, entre otros   *(según el numeral 12.2.1 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
|  | **Identificación y estado** |  | | |  |  |  |
| 69. | ¿Se encuentran identificados con:   1. Nombre comercial, 2. Nombre o código dado al material por el establecimiento, 3. Fecha de recepción, 4. Nombre del proveedor, número del lote, 5. Cantidad total y número de contenedores recibidos y 6. Fecha de vencimiento o re-análisis?   *(según el numeral 12.4.1 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 70. | 1. ¿Se encuentran almacenados e identificados de acuerdo a su estado (aprobado, cuarentena y rechazado)?   *(según los numerales,12.4.2 y 12.4.3 y 12.6.4**del RTA de BPM)*   1. De no contar con una identificación física ¿Cuenta con un sistema que lo reemplace y garantice el mismo nivel de seguridad   *(según los numerales 12.4.3 y 12.6.4**del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **a) MAYOR**  **b) MAYOR** |
|  | **Liberación** |  | | |  |  |  |
| 71. | 1. ¿Se realizan controles de calidad para su correspondiente aprobación? 2. ¿La liberación es realizada por el personal autorizado? 3. ¿Cuentan con un sistema físico o alternativo que garantice que solo se liberan materias primas o materiales de envase y empaque aprobados?   *(según el numeral 12.5.1 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **a) MAYOR**  **b) MAYOR**  **c) MAYOR** |
| 72. | 1. ¿Se realiza la recepción y aprobación con base en el certificado de análisis del proveedor? 2. ¿El proveedor se encuentra calificado? 3. ¿Se protegen los contenedores de las materias primas y materiales de contaminantes como polvo y humedad, u otros y están almacenados separados del piso?   *(según el numeral 12.5.2 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **a) MAYOR**  **b) MAYOR**  **c) MAYOR** |
|  | **Almacenamiento** |  | | |  |  |  |
| 73. | ¿Se registran las condiciones de almacenamiento, de tal forma que se garantiza la vigencia y seguridad de las materias primas, material de envase y empaque? *(según los numerales 12.6.1 y 12.6.2 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 74. | En caso de que se realice reenvase de materias primas, materiales de envase y empaque:   1. ¿Se garantiza que la etiqueta lleva la misma información del envase original? 2. ¿Se ejecuta en un área gris?   *(según el numeral 12.6.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **a) MAYOR**  **b) MAYOR** |
| 75. | ¿Cuenta con un inventario de existencias? ¿Existe manejo de rotación de inventarios? ¿Cuál? *(según los numerales 12.6.5 y 12.6.6 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MENOR** |
|  | **Reevaluación** |  | | |  |  |  |
| 76. | 1. ¿Se tiene establecido un sistema de re análisis de materias primas, materiales de envase y empaque? 2. ¿Se garantiza que no se emplean materias primas, materiales de envase y empaque reanalizados que no cuentan con un reporte favorable por parte de control de calidad?   *(según el numeral 12.7 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **a) MAYOR**  **b) MAYOR** |
|  | **Calidad del agua utilizada para producción** |  | | |  |  |  |
| 77. | ¿Qué tipo de agua se emplea en la producción (desionizada, ablandada, purificada, estéril u otras)? ¿Qué equipo emplea para la obtención del agua? *(según el numeral 12.8.1 y 12.8.2 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **CRÍTICO\*** |
| 78. | ¿Existe el procedimiento de uso, manejo, limpieza y sanitización del equipo, las tuberías y tanques de almacenamiento de agua? *(según el numeral 12.8.2 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR\*** |
| 79. | 1. ¿El material de las tuberías y equipos de tratamiento de agua están diseñados y construidos de manera que eviten la corrosión, riesgos de contaminación y estancamiento? 2. ¿Se identifican las tuberías (para agua caliente, fría, desmineralizada, vapor), así como el sentido de flujo?   *(según el numeral 12.8.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **a) MAYOR**  **b) MAYOR** |
| 80. | 1. ¿Se realizan controles fisicoquímicos y microbiológicos del agua, se encuentra establecida la frecuencia y se registran? 2. ¿Están definidas las acciones a tomar en caso de desviaciones a las especificaciones establecidas?   *(según el numeral 12.8.4 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **a) MAYOR\***  **b) MAYOR\*** |
|  | **PRODUCCIÓN** | **SI** | | | **NO** | **N/A** | **CRITERIO** |
| 81. | ¿Cuenta con la documentación necesaria para el inicio de cada una de las etapas del proceso?*(según el numeral 13.2.1 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **CRÍTICO\*** |
| 82. | ¿Están identificados los equipos, instrumentos, materias primas, materiales de envase y empaque, productos semi-terminados y productos de limpieza, en cada etapa de producción? *(según el numeral 13.2.2 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **CRÍTICO\*** |
| 83. | 1. ¿La fabricación del lote se inicia con la orden de producción? 2. ¿Las modificaciones en las cantidades de materias primas, se incluyen en los registros de las operaciones de fabricación, y son autorizadas por el área técnica correspondiente?   *(según el numeral 13.2.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **a) MAYOR\***  **b) MAYOR\*** |
| 84. | ¿Se cuenta con la documentación necesaria para iniciar las operaciones de fabricación:   1. Equipos con las condiciones técnicas requeridas; 2. Fórmula maestra” por cada producto; 3. Tamaño de lote del producto; 4. Orden de producción conteniendo la lista de todas las materias primas identificadas con los códigos o números de lote y cantidades por peso o volumen; 5. Operaciones de fabricación detalladas para cada etapa, como la adición de materias primas, las temperaturas, velocidades, tiempos de mezclado, muestreo, limpieza y, si es necesario, sanitización de equipos, y manejo posterior del producto a granel?   *(según el numeral 13.2.4 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **CRÍTICO\*** |
|  | **Verificaciones iniciales** |  | | |  |  |  |
| 85. | 1. ¿Al inicio de una nueva fabricación, se verifica que las áreas y los equipos se encuentren limpios e identificados y en buenas condiciones de operación? 2. Para el caso de cambio de productos, ¿se realizan y se registran las verificaciones antes de iniciar los procesos de fabricación?   *(según el numeral 13.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | 1. **MAYOR** 2. **MAYOR** |
|  | **Identificación de las operaciones en curso** |  | | |  |  |  |
| 86. | ¿Durante las operaciones en curso, la línea de producción se encuentra identificada de acuerdo a la etapa de fabricación y al producto que se esté elaborando?  *(según el numeral 13.4 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 87. | ¿Si se asigna código o número de lote al producto a granel, éste es trazable con el código o número de lote del producto terminado?  *(Según el numeral 13.4.1 del reglamento de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 88. | 1. a) ¿Se realiza el pesaje de las materias primas de acuerdo con las fórmulas en recipientes limpios, identificados y adecuados? 2. b) ¿Las balanzas son de la capacidad acorde para las cantidades de materia prima a dispensar? ¿Se calibran y verifican de forma periódica?   *(según el numeral 13.4.2 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **a) MAYOR\***  **b) MAYOR\*** |
| 89. | 1. a) ¿Se toman precauciones para evitar la contaminación cruzada en las operaciones de muestreo y pesado o medida? 2. b) Se definen áreas específicas que cumplan con la calidad de limpieza adecuada, identificada y dotada de los elementos necesarias como precaución para llevar a cabo las actividades de muestreo y pesado   *(según el numeral 13.4.2 y 13.4.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **a) MAYOR\***  **b) MAYOR\*** |
| 90. | ¿Se identifica el producto a granel con:  a) Nombre o código de identificación,  b) código o número de lote,  c) condiciones de almacenamiento,  d) fecha de elaboración y  e) estado de calidad del producto (aprobado, rechazo o cuarentena)?  *(según el numeral 13.4.4 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
|  | **Control del proceso** |  | | |  |  |  |
| 91. | a) ¿Se definen los controles a efectuar durante los procesos de fabricación, envase y empaque, así como los criterios de aceptación de acuerdo con el procedimiento definido?  b) Los resultados fuera de los criterios de aceptación ¿se informan e investigan para adoptar medidas correctivas necesarias?  *(según el numeral 13.5 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
|  | **Almacenamiento de productos a granel** |  | | |  |  |  |
| 92. | a) ¿Se almacenan los gráneles en recipientes adecuados, en áreas definidas y bajo las condiciones apropiadas?  b) ¿Se encuentran definidos los tiempos máximos de almacenamiento?  *(según los numerales 13.7.1 y 13.7.2 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **a) MAYOR**  **b) MAYOR** |
| 93. | ¿Los recipientes de materias primas que no se han empleado después de ser pesadas y medidas y que se consideran aceptables para ser devueltas al almacén están cerrados e identificados?  *(según el numeral 13.7.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
|  | **Operaciones de envasado** |  | | |  |  |  |
| 94. | Las operaciones de envase y empaque se llevan a cabo de acuerdo con los documentos específicos y se verifica que:   1. ¿Están los equipos con las condiciones técnicas requeridas? 2. ¿Están Los materiales de envase, empaque y de producto a granel identificados, indicando los códigos o número de lote y cantidades, definidos para el producto final previsto? 3. ¿Las operaciones detalladas que contemplen el muestreo y los respectivos controles en proceso? 4. ¿La limpieza de los equipos y áreas, así como la ausencia de materiales, productos a granel y documentos correspondientes al llenado y empaque anterior?   *(según el numeral 13.8.1 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **CRÍTICO\*** |
| 95. | ¿Están identificadas las líneas de envase y empaque de acuerdo al producto en proceso?  (según el numeral 13.8.2 del RTA de BPM) |  | | |  |  | **MENOR** |
| 96. | ¿Los materiales de envase y empaque que no se han empleado en las operaciones de envasado y que se consideran conformes para ser devueltas al almacén están cerrados e identificados?  *(según el numeral 13.8.4 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 97. | ¿Se toman medidas especiales cuando los procesos de envase y empaque no se realizan de forma continua, de tal forma que se minimizan los riesgos de confusión en el etiquetado?  *(según el numeral 13.8.5 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
|  | **Áreas de producción** |  | | |  |  |  |
| 98. | a) ¿Cada tipo de producto (líquido, semisólido o sólido) se elabora de manera independiente en el área correspondiente, evitando riesgos de confusión y contaminación?  b) ¿Se autoriza la fabricación bajo campaña de productos líquidos y semisólidos en la misma área?  c) ¿Se fabrican productos cosméticos que requieren áreas con condiciones especiales y equipos específicos? ¿Cuáles?  *(según el numeral 13.9.1 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | 1. **MAYOR\***   **b) MAYOR**  **c) MAYOR** |
| 99. | ¿Se restringe el acceso a las áreas de producción al personal no autorizado?  *(según el numeral 13.9.2 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 100. | a) ¿Las áreas de elaboración de productos cosméticos son de uso exclusivo?  b) ¿El establecimiento cuenta con la autorización de la autoridad sanitaria competente de los productos afines que comparten área?  *(según el numeral 13.9.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **a) CRÍTICO\***  **b) CRÍTICO\*** |
| 101. | a) ¿Se cuenta con los registros de la elaboración de lotes pilotos en áreas de fabricación?  b) ¿Se garantiza que no son comercializados?  *(según el numeral 13.10 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **a) MAYOR**  **b) MAYOR** |
|  | **PRODUCTOS TERMINADOS** | **SI** | | | **NO** | **N/A** | **CRITERIO** |
|  | **Liberación** |  | | |  |  |  |
| 102. | ¿El producto para su comercialización requiere de la aprobación previa por parte de control de calidad?  *(Según el numeral 14.1.1 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **CRÍTICO\*** |
| 103. | ¿La liberación del producto al mercado es realizada por el personal técnico responsable?  (*Según el numeral 14.1.2 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **CRÍTICO\*** |
|  | **Almacenamiento y despacho** |  | | |  |  |  |
| 104. | a) ¿Cuenta el establecimiento con un área específica bajo condiciones apropiadas, destinada al almacenamiento de productos terminados según su naturaleza?  b) ¿Se monitorean las condiciones ambientales? ¿Existen registros de los controles realizados?  *(Según el numeral 14.2.1 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **a) MAYOR**  **b) MENOR** |
| 105. | ¿Los productos terminados se encuentran localizados e identificados de acuerdo a su estado (aprobado, cuarentena o rechazados)?  (*Según el numeral 14.2.2 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 106. | ¿El embalaje de productos terminados se encuentra identificado con:  a) Nombre o código de identificación,  b) Código o número de lote,  c) Condiciones de almacenamiento cuando tal información es crítica para asegurar la calidad del producto,  d) Cantidad,  e) Fecha de elaboración,  f) Estado de calidad (aprobados, en cuarentena o rechazados) o un sistema que permita definir este estado?  *(Según el numeral 14.2.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 107. | a) ¿Se tiene establecido un sistema que garantice la rotación del inventario?  b) ¿Este sistema asegura que el producto más antiguo o el que expire antes sea liberado primero?  c) ¿Cuál es el nombre del Sistema?  *(Según el numeral 14.2.4 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **a) MAYOR**  **b) MAYOR**  **c)INFORMATIVO** |
| 108. | ¿Cuentan con un control de inventario periódico con la finalidad de garantizar la exactitud del inventario y asegurar que se cumplan los criterios de aceptación? *(según el numeral 14.2.5 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 109. | ¿Se investiga las discrepancias del control de inventarios y ante estas se toma las acciones correctivas correspondientes? *(según el numeral 14.2.6 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 110. | ¿Se tienen establecidas las medidas que garanticen la calidad del producto terminado durante su despacho, permitiendo además su trazabilidad? *(según el numeral 14.2.7 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
|  | **DEVOLUCIONES** | **SI** | | | **NO** | **N/A** | **CRITERIO** |
| 111. | ¿Las devoluciones se encuentran identificadas y almacenadas en un área definida e identificada? *(según el numeral 14.3.1 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 112. | ¿Se verifican las devoluciones de acuerdo con procedimientos escritos para la clasificación, manejo y disposición de las mismas? *(según el numeral 14.3.2 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 113. | a) ¿Se cuenta con la autorización previa por parte de control de calidad para poner nuevamente en el mercado las devoluciones que fueron acondicionadas para cumplir con los criterios de aceptación? *(según el numeral 14.3.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **a) MAYOR** |
|  | b) ¿Se documentan las medidas que evitan la redistribución del producto terminado que no ha sido liberado? *(según el numeral 14.3.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **b) MAYOR** |
|  | **LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD** | **SI** | | | **NO** | **N/A** | **CRITERIO** |
| 114 | a) ¿Cuenta el establecimiento con laboratorio de control de calidad?  b) ¿Se subcontrata con un laboratorio externo los análisis de control de calidad? ¿Cuál? |  | | |  |  | **a) INFORMATIVO**  **b) INFORMATIVO** |
|  | **Métodos de ensayo** |  | | |  |  |  |
| 115. | *a) ¿*Se realizan análisis de control de calidad de materias primas, materiales de envase y empaque, productos a granel y productos terminados utilizando los métodos de prueba necesarios que confirman que se cumple con las especificaciones requeridas?  *(según los numerales 15.1.2 y 15.2.1 y 13.8.3 del RTA de BPM)*  b) ¿Los controles se realizan con base en métodos de prueba definidos o estandarizados y están disponibles?  *(según el numeral 15.2.2 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **a) CRÍTICO\***  **b) CRÍTICO** |
| 116. | ¿Se tienen establecidas las especificaciones que deben cumplir las materias primas, materiales de envase y empaque, productos a granel y productos terminados? *(según los numerales 15.2.3 y 13.8.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
|  | **Resultados** |  | | |  |  |  |
| 117. | ¿Se registran y verifican los resultados obtenidos, y los registros cuentan como mínimo con la siguiente información:  a) Resultado de mediciones y verificaciones, al igual que las observaciones por parte del personal que lleva a cabo las operaciones;  b) La situación de rechazado o aprobado o pendiente de analizar?  (*según el numeral 15.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **CRÍTICO** |
|  | **Resultados fuera de especificaciones** |  | | |  |  |  |
| 118. | ¿Se revisan e investigan por parte del personal autorizado los resultados que se encuentran por fuera de las especificaciones establecidas? *(según los numerales 15.4.1 y 13.8.3**del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 119. | ¿Se realiza reanálisis de las materias primas materiales de envase y empaque, productos a granel y productos terminados? ¿Cuentan con la justificación correspondiente?  *(según numeral 15.4.2 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 120. | ¿El personal autorizado toma una decisión después de investigar las causas que originaron la desviación, en relación a su aceptación o rechazo o dejar pendiente de resultado?  *(según el numeral 15.4.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
|  | **Reactivos y otros requerimientos** |  | | |  |  |  |
| 121. | ¿Se identifican los reactivos, soluciones, medios de cultivo y otros elementos con la información pertinente:   1. Nombre, 2. Concentración nominal, según sea el caso, 3. Concentración real, según sea el caso, 4. Fecha de caducidad, 5. Nombre y firma de la persona que lo preparó, 6. Fecha de preparación, según corresponda, 7. Fecha de apertura, según corresponda, 8. Condiciones de almacenamiento, según corresponda, 9. Fecha de re-normalización, cuando corresponda)?   *(según el numeral 15.5 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
|  | **Muestreo** |  | | |  |  |  |
| 122. | ¿Cuentan con un procedimiento de muestreo en el que se establezca:   1. El personal autorizado 2. Método de muestreo, basado en normas estadísticas reconocidas a nivel nacional o internacional 3. Materiales, instrumentos y utensilios a utilizar, 4. Cantidades de muestra a tomar, 5. Precauciones para evitar la contaminación o el deterioro, 6. Identificación de la muestra y 7. Frecuencia de muestreo para su reanálisis?   *(según los numerales 15.6.1 y 15.6.2 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR\*** |
| 123. | ¿Se identifican claramente las muestras tomadas con la siguiente información:   1. Nombre o código de identificación; 2. Código o número de lote; 3. Fecha de toma de muestras; 4. Recipiente del que se tomó la muestra; 5. Punto de muestreo, cuando corresponda?   *(según numeral 15.6.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
|  | **Retención de la muestra** |  | | |  |  |  |
| 124. | ¿Existen áreas definidas para el almacenamiento de muestras de retención del producto terminado y materias primas, con acceso restringido? *(según el numeral 15.7.1 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 125. | ¿Las muestras de retención de producto terminado son almacenadas:   1. En el mismo material de envase en el que se comercializa el producto; 2. En cantidad suficiente para permitir al menos dos (02) análisis completos; 3. Durante (1) año posterior a su fecha de vencimiento; 4. Según recomendaciones del fabricante?   (*según el numeral 15.7.2 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 126. | ¿Las muestras de retención de materias primas son almacenadas:   1. En cantidad suficiente de cada lote usado para permitir al menos dos (02) análisis completos; 2. Hasta el agotamiento de existencias, sin que exceda su fecha de vencimiento; 3. En las condiciones establecidas por el fabricante?   *(según el numeral 15.7.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MENOR** |
|  | **PRODUCTOS FUERA DE ESPECIFICACIÓN** | **SI** | | | **NO** | **N/A** | **CRITERIO** |
|  | **Productos terminados, productos a granel, materias primas y materiales de envase y empaque rechazados** |  | | |  |  |  |
| 127. | ¿Se cuenta con el personal autorizado para realizar las investigaciones de materias primas, material de envase y empaque, producto a granel y producto terminado rechazado?  *(Según el numeral 16.1.1 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR\*** |
| 128. | ¿La decisión de destruir o reprocesar materias primas, material de envase y empaque, producto a granel y producto terminado rechazado es responsabilidad del personal de calidad? *(Según el numeral 16.1.2 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR\*** |
|  | **Productos terminados reprocesados y productos a granel** |  | | |  |  |  |
| 129. | a) ¿Se cuenta con procedimiento de reproceso de producto terminado y producto a granel?  b) ¿es responsabilidad del personal de calidad?  *(Según los numerales 16.2.1 y 16.2.2 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **a) MAYOR**  **b) MAYOR** |
| 130. | ¿El personal de control de calidad autorizado realiza los análisis de calidad a los productos terminados y/o a granel reprocesados, verificando la conformidad de acuerdo con las especificaciones establecidas? *(Según el numeral 16.2.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
|  | **DESECHOS** | **SI** | | | **NO** | **N/A** | **CRITERIO** |
| 131. | ¿Los desechos y efluentes son tratados y eliminados de manera oportuna y sanitaria, conforme a la regulación vigente de cada País Miembro? (*según el numeral 17.1 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 132. | a) ¿Se definen los tipos de desechos de producción y control de calidad que pueden afectar la calidad del producto?  b) ¿Su flujo no afecta las operaciones de producción y control de calidad?  *(según los numerales 17.2. y 17.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 133. | ¿Se adoptan medidas adecuadas en relación con la recolección, transporte, almacenamiento y disposición de desechos? *(según el numeral 17.4 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 134. | ¿Se identifican los contenedores de los desechos de acuerdo con su contenido e información de seguridad? *(según el numeral 17.5 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
|  | **CONTRATOS** | **SI** | | | **NO** | **N/A** | **CRITERIO** |
| 135. | a) ¿Cuentan con los contratos en los que se establecen las condiciones para la contratación de actividades específicas?  b) ¿Qué tipo de servicio subcontrata?  *(según el numeral 18.1 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **a) MENOR**  **b) MENOR** |
| 136. | ¿Se evalúa la competencia y la capacidad del contratista para llevar a cabo las operaciones contratadas? *(según los numerales 18.2 y 18.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MENOR** |
| 137. | a) ¿El contratista informa al contratante de cualquier cambio que pueda afectar la calidad de los servicios o los productos suministrados antes de su implementación?  b) ¿El contrato establece alguna disposición que permita la realización de estos cambios?  *(según el numeral 18.4 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **a) MENOR**  **b) MENOR** |
| 138. | ¿Se establecen los deberes y responsabilidades de cada una de las partes? *(según los numerales 18.3 y 18.5 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MENOR** |
|  | **DESVIACIONES** | **SI** | | | **NO** | **N/A** | **CRITERIO** |
| 139. | ¿Están definidos los responsables de autorizar las desviaciones y cuentan con la información necesaria que soporte la decisión? *(según el numeral 19.1 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 140. | Se implementan acciones correctivas y preventivas para evitar la recurrencia de las desviaciones? *(según el numeral 19.2 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
|  | **QUEJAS Y RETIROS** | **SI** | | | **NO** | **N/A** | **CRITERIO** |
|  | **Quejas o reclamos de producto** |  | | |  |  |  |
| 141. | ¿Se define el personal responsable del manejo de las quejas o reclamos? *(según el numeral 20.2.1 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR\*** |
| 142. | ¿Se registran y conservan las quejas o reclamos con sus soportes, seguimiento, decisiones y medidas tomadas? *(según los numerales 20.2.2 y 20.2.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 143. | ¿Se realiza un seguimiento completo y adecuado del lote afectado con una investigación? *(según el numeral 20.2.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 144. | ¿Las investigaciones de quejas o reclamos y su seguimiento incluyen:  a) Acciones preventivas para evitar la recurrencia del defecto;  b) Comprobación, si procede, de otros lotes, para determinar si también están afectados?  *(según el numeral 20.2.4 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
|  | **Revisión** |  | | |  |  |  |
| 145. | ¿Se realiza revisión periódica de las quejas con el fin de detectar tendencias o recurrencias? *(según el numeral 20.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MENOR** |
|  | **Retiro de productos** |  | | |  |  |  |
| 146. | ¿Está definido el personal autorizado para coordinar el proceso de retiro del producto del mercado y es responsable de redactar un informe del mismo? *(según el numeral 20.4.1 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 147. | ¿Se inicia de forma inmediata y oportuna las operaciones de retiro de producto del mercado? *(según el numeral 20.4.2 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 148. | ¿Se informa a las autoridades pertinentes sobre los retiros del producto del mercado? *(según el numeral 20.4.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 149. | ¿Los productos retirados se identifican y almacenan separadamente en una zona segura a la espera de una decisión? *(según el numeral 20.4.4 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 150. | ¿Se evalúa periódicamente el proceso de retiro del producto del mercado? *(según el numeral 20.4.5 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
|  | **CONTROL DE CAMBIOS** | **SI** | | | **NO** | **N/A** | **CRITERIO** |
| 151. | a) ¿Los cambios que pueden afectar la calidad del producto son aprobados y realizados por personal autorizado?  b) ¿Dichos cambios se realizan con base en datos que soporten esta decisión?  (*según el numeral 21 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **a) MAYOR**  **b) MAYOR** |
|  | **AUDITORÍA INTERNA** | **SI** | | | **NO** | **N/A** | **CRITERIO** |
| 152. | a) ¿Las auditorías internas se realizan de manera detallada de forma periódica o por solicitud específica?  b) ¿Se efectúan con personal calificado, imparcial e independiente del área a ser auditada?  *(según el numeral 22.1 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **a) MAYOR**  **b) MAYOR** |
| 153. | ¿Se evalúan y comunican las observaciones de la auditoría interna a fin de implementar las acciones correctivas y preventivas pertinentes?  *(según el numeral 22.2 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 154. | ¿Se realiza seguimiento a las auditorías internas confirmando la ejecución de las acciones correctivas?  *(según el numeral 22.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
|  | **DOCUMENTACIÓN** | **SI** | | | **NO** | **N/A** | **CRITERIO** |
| 155. | ¿Cuentan con un sistema de gestión documental que permita la organización y consulta de los documentos que lo componen? *(según el numeral 23.1 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR\*** |
| 156. | ¿Se define y describe la metodología de elaboración de los documentos, los responsables de su elaboración, revisión y aprobación, así como el contenido, manejo, distribución y control de los mismos? *(según el numeral 23.2.1 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 157. | ¿Los documentos están:   1. Escritos en forma legible y comprensible; 2. Aprobados, firmados y fechados por personal autorizado antes de su uso; 3. Elaborados, actualizados, retirados, distribuidos y clasificados; 4. Referenciados para asegurar que no se usen documentos obsoletos; 5. Accesibles al personal adecuado; y 6. Retirados del área de trabajo y destruidos si no están vigentes?   *(según el numeral 23.2.2 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
| 158. | ¿Los registros que se llevan a cabo de forma manuscrita:   1. Indican los datos que se deben ingresar; 2. Están escritos de forma legible con tinta indeleble; 3. Están firmados y fechados por el personal responsable; 4. Si se trata de correcciones, la información original es legible y cuenta con la fecha y firma del responsable de la corrección; y 5. Son escritos inmediatamente efectuada la actividad?   *(según el numeral 23.2.3 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MAYOR** |
|  | **Revisión** |  | | |  |  |  |
| 159. | a) ¿Los documentos se encuentran actualizados y se consigna el número de revisión?  b) ¿Se realizan revisiones periódicas a la documentación?  c) ¿Cada Cuánto?  (según el numeral 23.3 del RTA de BPM) |  | | |  |  | **a) MAYOR**  **b) MAYOR**  **c).INFORMATIVO** |
|  | **Archivo** |  | | |  |  |  |
| 160. | ¿Se cuenta con archivo de los documentos originales, empleando copias controladas? *(según el numeral 23.4.1 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MENOR** |
| 161. | ¿Se tiene establecido el tiempo de archivo de la documentación? *(según el numeral 23.4.2 del RTA de BPM)* |  | | |  |  | **MENOR** |
| 162. | ¿Se garantiza la legibilidad de los documentos que pueden ser archivados en medio electrónico y/o impreso? (*según el numeral 23.4.3 del RTA de BPM* |  | | |  |  | **MENOR** |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Firma del Director Técnico**

**Nombre del Director Técnico:**

**Número de cédula:**