

**ANEXO 3: GUÍA DE USUARIO**

**Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios de productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal**

**Versión [4.0]**

***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

**CONTENIDO**

[1. OBJETIVO 2](#_Toc160619953)

[2. CONSIDERACIONES GENERALES 2](#_Toc160619954)

[3. GLOSARIO 2](#_Toc160619955)

[4. GUÍA DE VERIFICACIÓN 7](#_Toc160619956)

[CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO 8](#_Toc160619957)

[CRITERIOS DE EVALUACIÓN 8](#_Toc160619958)

[CALIFICACIÓN PARA LAS INSPECCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA 9](#_Toc160619959)

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

* La presente Guía constituye un instrumento para que la Autoridad Nacional Competente verifique el cumplimiento de los requisitos para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación de productos de higiene doméstica y de productos absorbentes de higiene personal, de manera que los factores humanos, técnicos y administrativos, que influyan en la calidad de estos productos estén bajo control, y pueda prevenirse, reducirse y eliminarse cualquier deficiencia, proporcionando la adecuada confianza de que estos productos cumplan con los requisitos de calidad, garantizando la seguridad al consumidor.
* Para las empresas que fabrican productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, contenidos en el Anexo de la Decisión N° 706 o normativa que la modifique o sustituya, que 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 Decisión N° 721 que expide el Reglamento Técnico Andino relativo a los Requisitos y Guía de Inspección para el funcionamiento de establecimientos que fabrican Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal.
* Se adopta la Decisión 721 emitida por la Comunidad Andina, como instrumento para la Certificación de BPM voluntaria.
* Los criterios establecidos están basados en el riesgo potencial inherente a cada aspecto señalado en la presente Decisión, 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 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 2.5 de la Decisión 721.

1. GLOSARIO

**ACONDICIONAMIENTO**: Conjunto de operaciones a que es sometido un producto en su envase primario hasta la obtención del producto terminado.

**ALMACENAMIENTO**: Acción de ubicar y mantener en áreas determinadas, materias primas, materiales, productos terminados, de acuerdo a condiciones requeridas, en disponibilidad para su destino posterior.

**APROBADO**: Condición de una materia prima, de un producto y de todo material en general, que garantiza que está disponible para su utilización.

**ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**: Es el sistema por el cual se garantiza que los productos del establecimiento, tienen la identidad, concentración, calidad, pureza y eficacia que ofrecen tener. También se llama garantía de calidad.

**AUDITORÍA TÉCNICA:** Acciones de inspección, revisión y comprobación de los aspectos normativos y técnicos de la producción y control de calidad.

**CALIDAD:** Conjunto de propiedades de un producto de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal que determinan la identidad, concentración, pureza y seguridad para el uso a que están destinados.

**CANTIDAD OBTENIDA:** Cantidad realmente obtenida en una fabricación.

**CANTIDAD TEÓRICA:** La cantidad programada a ser producida, calculada con base en la fórmula maestra.

**COMPONENTE ACTIVO:** Materia prima a la cual se le atribuye la acción declarada del producto.

**CONTAMINACIÓN:** Presencia de sustancias extrañas o indeseables, en especial, partículas o microorganismos, en una materia prima, material, producto o área, como consecuencia de un acto imprevisto, erróneo o intencional.

**CONTROL DE CALIDAD:** Conjunto de procedimientos técnicos y actividades operativas destinados a analizar, medir, confrontar y verificar que un producto de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal cumplan con las características y especificaciones predeterminadas.

**CONTROL EN PROCESO:** Controles efectuados durante la producción con el fin de monitorear y si fuera necesario, ajustar el proceso para asegurar que el producto es conforme a las especificaciones. El control del ambiente o del equipo puede también considerarse como parte del control en proceso.

**CRITERIO DE ACEPTACIÓN O RECHAZO:** Juicio tomado con base en especificaciones preestablecidas, con plan de muestreo incluido, para la disposición o no de una materia prima, de un producto o de un material en general analizado.

**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.

**DOCUMENTACIÓN:** Información escrita relacionada con los procedimientos, instructivos, registros, especificaciones, etc., concernientes a la producción, almacenamiento y control de calidad de cada lote de un producto de higiene doméstica y producto absorbente de higiene personal, incluida la información de su comportamiento en el mercado. También se incluyen aquellos registros que contienen instrucciones para hacer operaciones que no necesariamente están relacionadas con la producción de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, tales como: manejo, mantenimiento y limpieza de equipos, comprobación, limpieza de instalaciones y control ambiental, muestreo e inspección.

**EMBALAR:** Conjunto de acciones destinadas a disponer “productos terminados” para su almacenamiento y/o distribución.

**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.

**ESPECIFICACIÓN:** Documento que describe detalladamente las condiciones y límites de aceptabilidad que deben reunir las materias primas, materiales y productos terminados usados u obtenidos durante la fabricación. Las especificaciones sirven de base para la evaluación de la calidad.

**FÓRMULA MAESTRA:** Documento que especifica las materias primas, con sus cantidades y materiales de envase y empaque, que incluye una descripción de los procedimientos y precauciones que deben tomarse para producir una cantidad específica de un producto, como también las instrucciones para el proceso y el control durante el mismo.

**INSUMOS:** Son todos los materiales utilizados en la producción e incluye tanto las materias primas, como el material de envasado y empaque. Ingrediente activo: Sustancia presente en una formulación que le confiere propiedades específicas atribuidas al producto.

**INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO:** Conjunto de acciones que llevan a establecer y mantener actualizados, investigando en pequeña escala, todos los elementos y parámetros necesarios para la fabricación de un producto (fórmula y forma física, presentación, metodología de fabricación y de controles en proceso y analíticos: físicos, químicos, microbiológicos, toxicológicos, organolépticos, ensayos de efectividad y estabilidad, entre otros) desde su concepción hasta su traslado a escala industrial.

**LOTE:** Una cantidad definida de materia prima, material de envase y/o empaque, o producto elaborado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de producción, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sub-lotes, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo.

**MATERIA PRIMA:** Todo componente de calidad definida, empleado en la fabricación de un producto de higiene doméstica y de productos absorbentes de higiene personal. Método analítico: Técnica para determinar la calidad de una materia prima, de un producto o de un material que intervengan directa o indirectamente en la elaboración de un producto de higiene doméstica y de productos absorbentes de higiene personal.

**MUESTRA:** Cantidad de unidades o parte de un todo, que permiten considerarla como representativa de éste.

**NÚMERO DE LOTE:** Combinación distintiva de números, letras y/o símbolos, por la cual se identifica un lote o partida, de manera tal que la historia completa de su fabricación pueda ser seguida.

**ORDEN DE PRODUCCIÓN Y/O ENVASE Y/O ACONDICIONAMIENTO Y/O EMPAQUE:** Reproducción fiel de la respectiva orden maestra con la cual se determina y guía la fabricación de un lote.

**ORDEN MAESTRA DE PRODUCCIÓN Y/O ENVASE Y/O ACONDICIONAMIENTO Y/O EMPAQUE:** Documento básico confeccionado a partir de la fórmula maestra conteniendo la fórmula y el procedimiento de fabricación del lote de un producto.

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

**PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL:** Aquellos productos destinados a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal.

**PRODUCTO A GRANEL:** Forma física del producto destinada a ser envasada y acondicionada fraccionadamente para constituir el producto terminado.

**PRODUCTO DE HIGIENE DOMÉSTICA:** Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano independiente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales.

**PRODUCTO EN PROCESO O SEMIELABORADO:** 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.

**PROTOCOLO ANALÍTICO:** Certificación emitida por control de calidad por la cual se informa el cumplimiento o no de las respectivas especificaciones de una materia activa, de un producto o de un material en general, como consecuencia de su análisis.

**PRUEBA DE ACTIVIDAD:** Acción o conjunto de acciones destinadas a comprobar la actividad de un producto.

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

**REGISTRO DE PRODUCCIÓN:** Orden de producción diligenciada y documentos adicionales susceptibles de ser archivados generados durante el proceso de producción, correspondientes a un lote.

**RENDIMIENTO PRÁCTICO O REAL:** Expresión porcentual de la cantidad realmente obtenida de un proceso, con relación a la cantidad o rendimiento teórico establecido.

**RENDIMIENTO TEÓRICO:** La cantidad teórica expresada como cien por ciento (100%).

**REPROCESO:** Reelaboración de todo o parte de un lote de producto de calidad inaceptable en una etapa definida de la producción, de tal forma que su calidad se eleve, hasta ser aceptable, por medio de una o más operaciones adicionales.

**TERCERO:** Término de uso común que designa a un fabricante o analista con el cual se contrata la producción o control analítico, total o parcial, de un producto propio.

**VALIDACIÓN:** Operación destinada a demostrar que todo proceso o procedimiento utilizado para la fabricación, acondicionamiento o control de un producto, conduce efectivamente a obtener los resultados esperados.

1. GUÍA DE VERIFICACIÓN

El Usuario deberá completar la siguiente Guía de Verificación adoptada de la Decisión Andina N° 721:

**GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENA PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **FECHA:** | | | | | | | |
| **NOMBRE O RAZON 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** | | |
| **PARROQUIA** | | | | | | | |
| **TELÉFONO:** | | | | | **FAX:** | | |
| **DIRECCION ELECTRÓNICA:** | | | | | | | |
| * 1. **RESPONSABLE LEGAL DE LA EMPRESA:** | | | | | | | |
| **NOMBRE:** | | | | | | | |
| **PROFESIÓN:** | | | | | | | |
| * 1. **DIREECION TÉCNICA DE LA EMPRESA:** | | | | | | | |
| **DIRECTOR TÉCNICO:** | | | | | | | |
| **C.C.** | | | | | **TÍTULO:** | | |
| **No.** | | | | | **EXPEDIDO POR:** | | |
| **FECHA:** | | | | | | | |
| * 1. **JEFE DE PRODUCCIÓN** | | | | | | | |
| **NOMBRE:** | | | | | | | |
| **PROFESIÓN:** | | | | | | | |
| * 1. **JEFE DE CONTROL DE CALIDAD:** | | | | | | | |
| **NOMBRE:** | | | | | | | |
| **PROFESIÓN:** | | | | | | | |
| * 1. **JORNADA LABORAL:** | | | | | | | |
|  | | | | | | | |

**CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO**

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

|  |
| --- |
| **Productos fabricados por el establecimiento** |
| Jabones y detergentes |
| Productos lavavajillas y pulidores de cocina |
| Suavizantes y productos para prelavado y preplanchado de ropa |
| Ambientadores |
| Blanqueadores y quitamanchas |
| Productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante |
| Limpiadores de superficies |
| Productos absorbentes de higiene personal (toallas higiénicas, pañales desechables, tampones, protectores de flujos íntimos) siempre y cuando no declaren propiedades cosméticas ni indicaciones terapéuticas. |

**CRITERIOS DE EVALUACIÓN**

Los criterios establecidos están basados en el riesgo potencial inherente a cada aspecto señalado en la presente Decisión, 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.

**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 PARA LAS INSPECCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA**

En aplicación de los artículos 39 y 43 de la Decisión 706, se procederá a la suspensión o cierre temporal, total o parcial del funcionamiento del establecimiento cuando como resultado de la inspección se detecte alguna de las siguientes circunstancias:

1. Una o más observaciones críticas, o
2. El 30% de observaciones mayores.

Se procederá al cierre definitivo, total o parcial, del establecimiento cuando en la inspección se detecte el incumplimiento del 100% de los criterios críticos o cuando haya sido objeto de dos cierres temporales

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **PERSONAL** | **SI** | **NO** | **N/A** | **CRITERIO** |
| 1.1. | ¿Cuenta el establecimiento con el personal idóneo y necesario para el desarrollo de sus actividades? |  |  |  | **MAYOR** |
| 1.2. | ¿Está capacitado el personal en las funciones que realiza y en el desempeño de las actividades, en aquellas áreas que exigen precauciones especiales? |  |  |  | **MAYOR** |
| 1.2.1. | ¿Se realiza inducción al personal nuevo? |  |  |  | **MENOR** |
| 1.3. | ¿Se capacita al personal con el fin de garantizar que entienda en su totalidad los procedimientos escritos pertinentes? |  |  |  | **MAYOR** |
| 1.4. | ¿Existen registros de las capacitaciones realizadas y de la evaluación de la capacitación? |  |  |  | **MENOR** |
| **2.** | **ORGANIZACIÓN** | **SI** | **NO** | **N/A** | **CRITERIO** |
| 2.1. | ¿Se cuenta con organigrama que refleje los niveles jerárquicos del establecimiento y es conocido por el personal? |  |  |  | **MENOR** |
| 2.2. | ¿Existe manual de funciones? |  |  |  | **MAYOR** |
| 2.3. | ¿Es independiente la función de producción de la de control de calidad? |  |  |  | **MAYOR** |
| **3.** | **SANEAMIENTO E HIGIENE** | **SI** | **NO** | **N/A** | **CRITERIO** |
| 3.1. | ¿El establecimiento se encuentra en buenas condiciones de orden y limpieza? |  |  |  | **MAYOR** |
| 3.2. | ¿Existen procedimientos para limpieza de áreas? |  |  |  | **MAYOR** |
| 3.2.1. | ¿Existen procedimientos de sanitización de áreas? |  |  |  | **MAYOR** |
| 3.3. | ¿Existen procedimientos para limpieza de equipos? |  |  |  | **MAYOR** |
| 3.3.1. | ¿Existen procedimientos de sanitización de equipos? |  |  |  | **MAYOR** |
| 3.4. | ¿Se cuenta con registros de las actividades de limpieza y sanitización realizadas? |  |  |  | **MAYOR** |
| 3.5. | ¿Se tiene establecida y se registra la rotación de desinfectantes? |  |  |  | **MENOR** |
| 3.6. | ¿Los equipos, maquinas e instrumentos se encuentran e identificados de acuerdo a su estado? |  |  |  | **MAYOR** |
| 3.7. | ¿Se cuenta con implementos de aseo necesarios y están ubicados adecuadamente? |  |  |  | **MENOR** |
| 3.8. | ¿Está dotado el personal con vestimenta de trabajo adecuada y limpia para cada área? |  |  |  | **MAYOR** |
| 3.9. | ¿Se dota al personal de los implementos de seguridad industrial cuando se requieren? |  |  |  | **MAYOR** |
| 3.10. | ¿Existen normas y avisos alusivos y visibles que prohíban el comer, beber y fumar dentro de las áreas productivas? |  |  |  | **MAYOR** |
| 3.11. | ¿Existen restricciones al uso de joyas y maquillaje en las áreas productivas? |  |  |  | **MAYOR** |
| 3.12. | ¿Poseen los elementos necesarios para prestar primeros auxilios al personal en caso de ser necesario (Botiquín) y están accesibles? |  |  |  | **MENOR** |
| 3.12.1. | ¿Se restringe el ingreso del personal enfermo o con lesiones en la piel a las áreas de producción? |  |  |  | **MAYOR** |
| 3.12.2. | ¿Se realizan al personal exámenes médicos anuales, programados y documentados? |  |  |  | **MENOR** |
| ¿Cuáles? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
| 3.13. | Para evitar el riesgo de contaminación ambiental por insectos y otros animales, ¿existe un cronograma para el control de plagas? |  |  |  | **MAYOR** |
| 3.13.1 | ¿Existen los registros correspondientes? |  |  |  | **MAYOR** |
| 3.13.2. | ¿Qué medidas se adoptan para evitar la contaminación e intoxicación por los plaguicidas empleados? |  |  |  | **MAYOR** |
| 3.13.3. | ¿Existe un procedimiento de manejo y separación de basura y desechos de la planta? |  |  |  | **MENOR** |
| 4. | **EDIFICACIONES E INSTALACIONES** | **SI** | **NO** | **N/A** | **CRITERIO** |
| 4.1. | ¿Están las áreas separadas físicamente e identificadas de acuerdo a las actividades que se realizan en ellas (producción, control de calidad, almacenes y despachos)? |  |  |  | **MAYOR** |
| 4.2. | ¿Están delimitadas internamente las áreas de tal forma que eviten riesgos de confusión y contaminación? |  |  |  | **MENOR** |
| 4.3. | ¿Las condiciones de iluminación, temperatura, humedad, ventilación, limpieza y orden de las diferentes áreas son adecuadas de acuerdo a la actividad que se realiza, y se llevan registros? |  |  |  | **MAYOR** |
| 4.4. | ¿Son destinadas las áreas exclusivamente a la fabricación de productos de higiene doméstica y de productos absorbentes de higiene personal? |  |  |  | **MAYOR** |
| 4.5. | ¿Los drenajes cuentan con rejilla y tapa sanitaria? ¿Se lleva un registro de limpieza? |  |  |  | **MENOR** |
| 4.6. | ¿Los servicios sanitarios y vestidores son suficientes de acuerdo al número de personas que trabajan en el establecimiento y cuentan con la dotación respectiva |  |  |  | **MENOR** |
| 4.7. | ¿Están separados para personal femenino y masculino? |  |  |  | **MENOR** |
| 4.8. | ¿Los servicios sanitarios y vestidores están separados de las áreas de fabricación? |  |  |  | **MAYOR** |
| 4.9. | ¿Existe cafetería? |  |  |  | **INFORMATIVO** |
| 4.10. | ¿Existen instalaciones de duchas y/o piletas lavaojos en las áreas donde se requiere? |  |  |  | **MAYOR** |
| 4.11. | ¿Se encuentran definidas las rutas de evacuación en caso de una emergencia? |  |  |  | **MAYOR** |
| 5. | **EQUIPOS, ACCESARIOS Y UTENSILIOS** | **SI** | **NO** | **N/A** | **CRITERIO** |
| 5.1. | ¿Los equipos existentes son acordes y con la capacidad adecuada para los procesos que la empresa realiza? Anexar listado de equipos. |  |  |  | **MAYOR** |
| 5.2. | ¿Los equipos existentes están instalados en ambientes que permitan un adecuado flujo de personal y materiales? |  |  |  | **MAYOR** |
| 5.2.1. | ¿Se cuenta con los elementos de seguridad necesarios? |  |  |  | **MAYOR** |
| 5.3. | ¿El material de los equipos evita el riesgo de contaminación del producto? |  |  |  | **MAYOR** |
| 5.4. | ¿Los equipos se encuentran en buen estado? |  |  |  | **MAYOR** |
| 5.4.1. | ¿Existen los registros de uso correspondientes a los equipos? |  |  |  | **MAYOR** |
| 5.5. | ¿Existe un programa de calibración de equipos e instrumentos que lo requieren? |  |  |  | **MAYOR** |
| 5.5.1. | ¿Los instrumentos y equipos se encuentran calibrados? |  |  |  | **MAYOR** |
| 5.5.2. | ¿Existen los registros correspondientes? |  |  |  | **MAYOR** |
| 5.6. | ¿Están identificados de acuerdo a su estado de uso o limpieza? |  |  |  | **MAYOR** |
| 5.6.1. | ¿Los registros de uso o limpieza hacen parte del paquete técnico del lote fabricado? |  |  |  | **MAYOR** |
| 5.7. | ¿Los extintores de incendios se encuentran con carga vigente, identificación y libre acceso? |  |  |  | **MAYOR** |
| 5.8. | ¿El material de los equipos, accesorios y utensilios reúne características sanitarias tales como ser inalterable, de paredes lisas, que no presenten fisuras o rugosidades capaces de albergar restos que generen contaminaciones microbianas o de otro tipo? |  |  |  | **MAYOR** |
| 6. | **MANTENIMIENTO Y SERVICIOS** | **SI** | **NO** | **N/A** | **CRITERIO** |
| 6.1. | ¿Existe un programa de mantenimiento a áreas y equipos? |  |  |  | **MAYOR** |
| 6.1.1. | ¿Se cuenta con un taller de mantenimiento para áreas y equipos? |  |  |  | **MENOR** |
| 6.1.2. | ¿Se realiza mantenimiento a las instalaciones? |  |  |  | **MAYOR** |
| 6.1.3. | ¿Se cuenta con un registro de actividades de mantenimiento? |  |  |  | **MAYOR** |
| 6.2. | Qué sistemas de apoyo crítico existen en la empresa:  AGUA AIRE TRATADO GAS\_\_\_\_\_\_\_\_  VAPOR AIRE COMPRIMIDO\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  | **INFORMATIVO** |
| 6.3. | **AGUA** |  |  |  |  |
| 6.3.1. | ¿Se cuenta con el equipo para la obtención de agua para producción (destilador, desionizador, etc.) y existe el procedimiento de uso respectivo? |  |  |  | **MAYOR** |
| 6.3.2. | ¿Se efectúa control fisicoquímico y microbiológico al agua? |  |  |  | **MAYOR** |
| 6.3.3. | ¿Están identificados los puntos de muestreo? |  |  |  | **MAYOR** |
| 6.3.4. | ¿Los ductos de conducción de agua son de material resistente y se encuentran en buenas condiciones de mantenimiento? |  |  |  | **MAYOR** |
| 6.3.5. | ¿Se sanitizan los ductos periódicamente de acuerdo a un procedimiento establecido? |  |  |  | **MAYOR** |
| 6.3.6. | ¿Se limpian y sanitizan los tanques de almacenamiento de agua? |  |  |  | **MAYOR** |
| 6.3.7. | ¿Se guardan los registros correspondientes a cada una de estas actividades? |  |  |  | **MAYOR** |
| 6.3.8. | ¿Están definidas las acciones a tomar en caso de desviaciones a las especificaciones establecidas? |  |  |  | **MAYOR** |
| 6.4. | **AIRE TRATADO** |  |  |  |  |
| 6.4.1. | ¿Se cuenta con unidades para el suministro y extracción de aire de acuerdo a las necesidades de la empresa? |  |  |  | **MAYOR** |
| 6.4.2. | ¿Qué niveles y tipos de tratamiento utilizan? |  |  |  | **MAYOR** |
| 6.4.3. | ¿En caso de usar los filtros que controles se realizan? |  |  |  | **MAYOR** |
| 6.4.4. | ¿Se registran? |  |  |  | **MAYOR** |
| 6.5. | **AIRE COMPRIMIDO** |  |  |  |  |
| 6.5.1. | ¿La capacidad del equipo para el suministro de aire comprimido a los procesos que lo requieran es adecuada? |  |  |  | **MAYOR** |
| 6.6. | **VAPOR** |  |  |  | **MAYOR** |
| 6.6.1. | ¿La capacidad del equipo para el suministro de vapor a los procesos que lo requieran es adecuada? |  |  |  | **MAYOR** |
| 7. | **ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN** | **SI** | **NO** | **N/A** | **CRITERIO** |
| 7.1. | ¿Existen áreas de almacenamiento distintas, debidamente identificadas y delimitadas físicamente, correspondientes a: Materias primas, insumos y materiales de empaque, Productos en proceso, Productos terminados, y Combustibles y/o inflamables? |  |  |  | **MAYOR** |
| 7.2. | ¿Las áreas de almacenaje se encuentran en buenas condiciones de orden, limpieza, humedad, iluminación y temperatura? |  |  |  | **MAYOR** |
| 7.3. | ¿Cuentan con estantes y estibas suficientes para el correcto almacenamiento de materias primas, insumos y materiales de empaque, productos en proceso, productos terminados y combustibles y/o inflamables? |  |  |  | **MAYOR** |
| 7.4 | ¿Los productos se encuentran debidamente ordenados? |  |  |  | **INFORMATIVO** |
| 7.5. | ¿Los productos que declaren fecha de vencimiento se encuentran vigentes? |  |  |  | **MAYOR** |
| 7.6. | ¿Los productos cuentan con notificación sanitaria obligatoria correspondiente? |  |  |  | **CRÍTICO** |
| 7.7. | ¿Los productos conservan su identificación y permiten realizar la trazabilidad completa? |  |  |  | **MAYOR** |
| 7.8. | ¿Cuentan con un sistema que permite identificar las materias primas, material de envase y empaque y productos, de acuerdo al estado en que se encuentran (cuarentena, aprobado, rechazado)? |  |  |  | **MAYOR** |
| 7.9. | ¿Se encuentran definidos los procedimientos para el manejo de la bodega (recepción, almacenamiento y despacho)? |  |  |  | **MENOR** |
| 7.10. | ¿El producto para su comercialización requiere de la aprobación previa por parte de control calidad? |  |  |  | **CRÍTICO** |
| **8.** | **MANEJO DE MATERIA PRIMA E INSUMOS** | **SI** | **NO** | **N/A** | **CRITERIO** |
| 8.1. | ¿Dónde se realiza el muestreo de materias primas y materiales? |  |  |  | **INFORMATIVO** |
| 8.2. | ¿Se encuentran identificados con nombre, número de lote, fecha de recepción, proveedor y cantidad? |  |  |  | **MAYOR** |
| 8.3. | ¿Se encuentran localizados e identificados de acuerdo a su estado (aprobado, cuarentena y rechazado)? |  |  |  | **MAYOR** |
| 8.4. | ¿Se realizan controles de calidad o el proveedor se encuentra calificado? |  |  |  | **MAYOR** |
| 8.5. | ¿Se realiza la recepción con certificado de análisis del proveedor? |  |  |  | **MAYOR** |
| 8.6. | ¿Existe riesgo de contaminación y/o confusión durante el muestreo? |  |  |  | **MAYOR** |
| 8.7. | ¿La cantidad de muestra y muestra de retención son suficientes para realizar los análisis de control de calidad? |  |  |  | **MAYOR** |
| 8.8. | ¿Se identifican claramente las muestras tomadas con la información requerida? |  |  |  | **MAYOR** |
| 8.9. | ¿Dónde se realiza la dispensación de materias primas? |  |  |  | **INFORMATIVO** |
| 8.10. | ¿Existe riesgo de contaminación y/o confusión durante la dispensación? |  |  |  | **MAYOR** |
| 8.11. | ¿Las materias primas que van a ser pesadas se encuentran identificadas y aprobadas? |  |  |  | **MAYOR** |
| 8.12. | ¿Las cantidades a ser pesadas corresponden a las establecidas en la orden de producción? |  |  |  | **MAYOR** |
| 8.13. | ¿Se identifican claramente las materias primas pesadas con la información requerida? |  |  |  | **MAYOR** |
| 8.14. | ¿La capacidad de las balanzas es acorde las cantidades de materia prima a dispensar? |  |  |  | **MAYOR** |
| 8.14.1. | ¿Están calibradas? |  |  |  | **MAYOR** |
| 8.14.2. | ¿Existen los registros correspondientes? |  |  |  | **MAYOR** |
| 8.15. | ¿Existen procedimientos para el manejo de insumos? |  |  |  | **MAYOR** |
| 8.15.1. | ¿Se lleva registros? |  |  |  | **MAYOR** |
| **9.** | **PRODUCCIÓN** | **SI** | **NO** | **N/A** | **CRITERIO** |
| 9.1. | ¿Existen órdenes de producción e instructivos de manufactura para la fabricación de los diferentes productos? |  |  |  | **CRÍTICO** |
| 9.2. | ¿Se realiza despeje o liberación de área o línea antes de iniciar los procesos de fabricación o acondicionamiento? |  |  |  | **MAYOR** |
| 9.2.1. | ¿Se registran y se verifican? |  |  |  | **MAYOR** |
| 9.3. | ¿Se realizan controles en proceso en cada una de las etapas de fabricación? |  |  |  | **MAYOR** |
| 9.3.1. | ¿Se registran y verifican? |  |  |  | **MAYOR** |
| 9.4. | ¿Cada lote de producto se elabora de manera independiente en el área correspondiente? |  |  |  | **CRÍTICO** |
| 9.5. | ¿Se identifican claramente las áreas y equipos de acuerdo al producto que se está fabricando? |  |  |  | **MAYOR** |
| 9.6. | ¿Se realizan en la planta controles de calidad durante el proceso de fabricación? |  |  |  | **MAYOR** |
| 9.7. | ¿Se registran y verifican los controles de calidad durante el proceso de fabricación? |  |  |  | **MAYOR** |
| 9.8. | ¿Se registran y autorizan por la dirección técnica las modificaciones a la fórmula maestra durante la fabricación del producto? |  |  |  | **MAYOR** |
| 9.9. | ¿Se controla el riesgo de contaminación de los productos durante la fabricación? |  |  |  | **MAYOR** |
| **10.** | **SISTEMA DE CALIDAD** | **SI** | **NO** | **N/A** | **CRITERIO** |
| 10.1. | **CONTROL DE CALIDAD** |  |  |  |  |
| 10.1.1. | ¿Realizan el control de calidad por si mismos o por terceros? |  |  |  | **INFORMATIVO** |
| 10.1.1. | ¿Existe el contrato respectivo que establece las responsabilidades de cada una de las partes? |  |  |  | **MAYOR** |
| 10.1.2. | Realizan análisis de control de calidad:  Fisicoquímicos Microbiológicos |  |  |  | **CRÍTICO** |
| 10.1.3. | ¿Se cuenta con especificaciones de materias primas, materiales, graneles y producto terminado? |  |  |  | **MAYOR** |
| 10.1.4. | ¿Se realizan análisis de control de calidad al producto terminado de acuerdo a las especificaciones establecidas? |  |  |  | **CRÍTICO** |
| 10.1.5. | ¿Poseen los métodos analíticos para realizar los controles establecidos? |  |  |  | **MAYOR** |
| 10.1.6. | ¿Poseen los equipos e instrumentos necesarios para realizar los controles establecidos? |  |  |  | **MAY0R** |
| 10.1.7. | ¿Se realizan estudios de estabilidad para los productos que requieren y declaran la fecha de vida útil? |  |  |  | **MAYOR** |
| 10.1.8. | ¿Cuentan con procedimientos, protocolos y programas para realizar los estudios de estabilidad? |  |  |  | **MAYOR** |
| 10.1.8. | ¿Poseen los procedimientos de manejo y limpieza de los mismos? |  |  |  | **MAYOR** |
| 10.1.8. | ¿Se registran? |  |  |  | **MAYOR** |
| 10.1.9. | ¿Se identifican claramente las materias primas, materiales, gráneles y producto terminado de acuerdo a los resultados de los análisis de control de calidad? |  |  |  | **CRÍTICO** |
| 10.1.10 | ¿Existe un sitio definido para el almacenamiento de muestras de retención? |  |  |  | **MAYOR** |
| 10.1.10 | ¿Se controlan y se registran las condiciones de almacenamiento de las muestras de retención? |  |  |  | **MAYOR** |
| 10.1.11 | ¿Existen procedimientos para las muestras de retención, materias primas y productos terminados? |  |  |  | **MAYOR** |
| 10.2. | **GESTIÓN DE CALIDAD** |  |  |  |  |
| 10.2.1. | ¿Existe un programa de gestión de calidad que abarca todas las actividades de la empresa? |  |  |  | **MAYOR** |
| 10.2.2. | ¿Está divulgado a los diferentes niveles de la empresa? |  |  |  | **MAYOR** |
| 10.2.3. | ¿Tienen establecido un responsable del sistema de gestión de calidad? |  |  |  | **MAYOR** |
| 10.2.4. | ¿Existe un cronograma para el cumplimiento del programa de gestión de calidad? |  |  |  | **MAYOR** |
| 11. | **DOCUMENTACIÓN** | **SI** | **NO** | **N/A** | **CRITERIO** |
| 11.1. | ¿Existe una política para la emisión, manejo y control de la documentación de la empresa? |  |  |  | **MAYOR** |
| 11.2. | ¿Existe un procedimiento maestro para la elaboración de los diferentes documentos de la empresa? |  |  |  | **CRÍTICO** |
| 11.3. | ¿Existe historial de producción de cada lote fabricado? |  |  |  | **CRÍTICO** |
| 11.4. | ¿Los registros son efectuados inmediatamente de realizada la operación? |  |  |  | **MAYOR** |
| 11.5. | ¿Se contemplan todos los documentos de la empresa? |  |  |  | **MAYOR** |
| 11.6. | ¿Están definidos los responsables para la elaboración, revisión y aprobación de los documentos? |  |  |  | **MAYOR** |
| 11.7. | ¿Se realizan revisiones periódicas a la documentación? |  |  |  | **MAYOR** |
| 11.7.1. | ¿Cada cuánto? |  |  |  | **MAYOR** |
| 11.8. | ¿Está centralizada la documentación y se distribuyen en las áreas correspondientes? |  |  |  | **MAYOR** |
| 11.9. | ¿Se tiene registros para la distribución correcta de la documentación? |  |  |  | **MAYOR** |
| 11.10. | ¿Existen medios sistematizados para el manejo de la documentación? |  |  |  | **MENOR** |
| 11.11. | ¿Está definido un procedimiento para el manejo de las modificaciones en la documentación? |  |  |  | **MAYOR** |
| 11.12. | ¿La documentación detalla claramente cada una de las actividades a realizar? |  |  |  | **MAYOR** |
| 11.13. | ¿Existe un listado de los documentos de la empresa? |  |  |  | **MAYOR** |
| 11.14. | ¿Está definido el tiempo de almacenamiento de la documentación incluyendo los registros de fabricación? |  |  |  | **MAYOR** |
| 11.15. | ¿Está previsto el procedimiento para el manejo de documentos obsoletos? |  |  |  | **MENOR** |
| 11.16. | ¿Se registran las etapas críticas del proceso de fabricación incluyendo el responsable? |  |  |  | **CRÍTICO** |
| **12.** | **ÁREA DE DEVOLUCIONES** | **SI** | **NO** | **N/A** | **CRITERIO** |
| 12.1. | ¿Cuenta con un área separada para devoluciones y reclamos debidamente identificada? |  |  |  | **MENOR** |
| 12.2. | ¿Se registran y documentan las devoluciones y sus causas? |  |  |  | **MENOR** |
| 12.3. | ¿Cuentan con procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones? |  |  |  | **MENOR** |
| 12.4. | ¿Cuentan con personal responsable para el manejo de las devoluciones y las medidas a tomar? |  |  |  | **MENOR** |
| **13.** | **QUEJAS Y RECLAMOS** | **SI** | **NO** | **N/A** | **CRITERIO** |
| 13.1. | ¿Está claramente definido el manejo de quejas y reclamos? |  |  |  | **MENOR** |
| 13.1.1. | ¿Se registran? |  |  |  | **MAYOR** |
| 13.1.2. | ¿Se hace seguimiento a las quejas para detectar su recurrencia? |  |  |  | **MENOR** |
| **14.** | **RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO** | **SI** | **NO** | **N/A** | **CRITERIO** |
| 14.1. | ¿Existe un procedimiento escrito que plasme la política del establecimiento para el retiro del producto del mercado? |  |  |  | **MAYOR** |
| 14.2. | ¿Se revisa y evalúa la eficiencia del sistema de retiro? |  |  |  | **MAYOR** |
| 14.3. | ¿Se registra el desarrollo del proceso de retiro y se redacta un informe sobre el mismo? |  |  |  | **MAYOR** |

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

**Firma del Director Técnico**

**Nombre del Director Técnico:**

**Número de cédula del Director Técnico:**