

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

REPÚBLICA DEL ECUADOR

MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA, ACUACULTURA Y PESCA



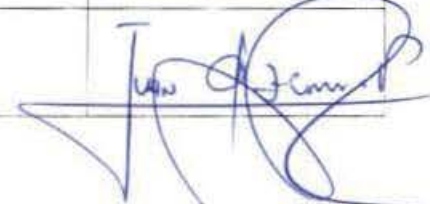
AGROCALIDAD
AGENCIA ECUATORIANA
DE ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD DEL AGRO

AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO
AGROCALIDAD

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

④ P.J.R.
④

TABLA DE RESPONSABILIDADES

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

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

CONTENIDO

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

DLB

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

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

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

ÍNDICE DE ESQUEMAS

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

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

ÍNDICE DE TABLAS

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

SECCION I

CONTROL, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO

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

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

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

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

SECCIÓN II

A. ANTECEDENTES

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

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

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

B. OBJETIVO

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

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

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

C. ALCANCE DE APLICACIÓN

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

D. BASE LEGAL

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

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

E. ABREVIATURAS

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

F. GLOSARIO DE TERMINOS

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

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

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

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

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

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

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

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

SECCIÓN III

3.1 DIRECTRICES GENERALES

3.1.1. DE LA ORGANIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS ESTABLECIMIENTOS VETERINARIOS

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

Tabla 1. Responsables técnicos por actividad

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

(DRIP, 2016)

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

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

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner.

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

3.2. DEL PROCESO PARA EL DESARROLLO DE AUDITORÍAS

3.2.1 Actores involucrados

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

En el proceso de auditorías intervienen los siguientes actores:

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

3.3.3 Requerimientos para las auditorías

Los recursos necesarios para realizar la auditoría son los siguientes:

- Guías de verificación
- Equipo de georeferenciación
- Equipos de capturas de imágenes
- Material de oficina
- Vehículo de movilización

3.3.4. Guías de verificación

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

Tabla 2. Guías de verificación

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

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

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

DRIP, 2016

3.4. Tipos de auditorías

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

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

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

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

3.5. DE LA SOLICITUD DE AUDITORIA

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

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

Handwritten marks and initials in the bottom right corner.

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

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

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

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

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

3.6. DEL DESARROLLO DE LA AUDITORIA

La auditoría se desarrollará de la siguiente manera:

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

3.6.2. Verificación documental

3.6.3. Verificación de la organización del personal

3.6.4. Verificación de Infraestructura y equipos

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

3.6.2. Verificación documental

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

Tabla 3. Descripción de documentos habilitantes

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

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

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

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

3.6.2.1. Revisión de procedimientos operativos estándar (POE)

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

Tabla 4 principales procedimientos operativos estándar

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

DRIP, 2016

7.2.3 (3)

3.6.3. Verificación de la organización del personal

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

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

3.6.4. Verificación de infraestructura

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

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

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

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

3.6.4.1. Áreas auxiliares

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

3.6.4.2. Áreas de almacenamiento

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

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

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

AS
JC
208



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

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

3.6.4.3. Áreas de pesadas y medidas

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

3.6.4.4 Área de producción

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

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

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

3.6.4.5. Área de control de calidad.

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

Tabla 5 áreas indispensables para el laboratorio de control de calidad

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

2.03 

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

DRIP, 2016

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

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

3.6.4.6. Bioterio

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

Tabla 6. Áreas y sectores del Bioterio

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

DRIP, 2016

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

Tabla 7. Requerimientos para las instalaciones del Bioterio

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

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

(DRIP, 2016)

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

3.6.4.7. Verificación de equipos

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

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

7.03



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

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

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

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

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

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

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

3.6.4.9. Verificación de materias primas

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

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

3.6.4.8. Verificación de agua

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

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

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

3.7. Verificación del área de producción

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

3.7.1. De la documentación

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

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

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

3.7.2. Producción

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

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

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

Tabla 8. Medidas para evitar la contaminación cruzada

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

(DRIP, 2016)

3.7.3. De la fórmula patrón

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

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

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

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

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

3.7.4. Orden de producción

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

7.03

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N° 0 Fecha de Aprobación: 18/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

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

3.7.5. Pesaje y medidas

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

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

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

3.7.6. Material de empaque y embalaje

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

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

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

3.7.7. Materiales de embalaje: primarios y secundarios

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




 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca	 AGROCALIDAD AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN DE LA CADENA DE AGRO
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS	Edición N° 0 Fecha de Aprobación: 19/06/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5	

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

3.7.8. Materiales y productos reprobados

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

3.7.9. Producto terminado.

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

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

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

3.8. Almacenamiento y distribución.

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

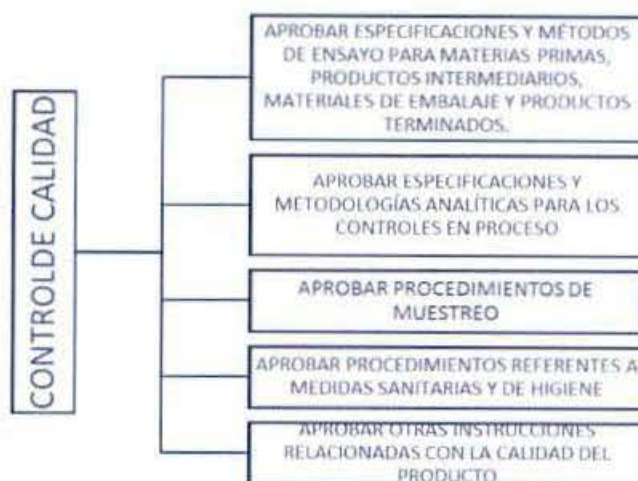
 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 19/05/2017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

3.9. Verificación del área de control de calidad

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

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

Esquema 1 Facultades del área de control de calidad



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

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

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

(Handwritten signature and initials)
P. 43

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

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

3.9.1. Archivo de registros y muestras de referencia

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

3.9.2. Estudios de estabilidad

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

3.10. Verificación del área de gestión de la calidad

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

3.10.1 Auto-inspección y auditoría de calidad

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



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

3.11. Reclamos y desvíos de la calidad

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

3.12. Recolección de productos del mercado

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

3.12.1. Devoluciones

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

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

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

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Fecha de Aprobación: 18/05/2017
SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS		
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

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

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

SECCIÓN IV

4. 1. DE LA EMISIÓN DEL INFORME

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

Tabla 9. Criterios de Evaluación

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

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

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

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

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

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner.

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

automáticamente tratado como GRAVE en las auditorías siguientes.

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

Tabla 10. Periodos de tiempos establecidos para las correcciones

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

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

4.2. DE LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO

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

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

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

4.3. DE LAS AUDITORIAS DE SEGUIMIENTO

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

4.4. DE LAS AUDITORIAS EXTRAORDINARIAS

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

SECCIÓN V

5.1. DE LAS SANCIONES

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

59
DJB

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

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

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

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

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

SECCIÓN VI

BIBLIOGRAFÍA

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

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

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

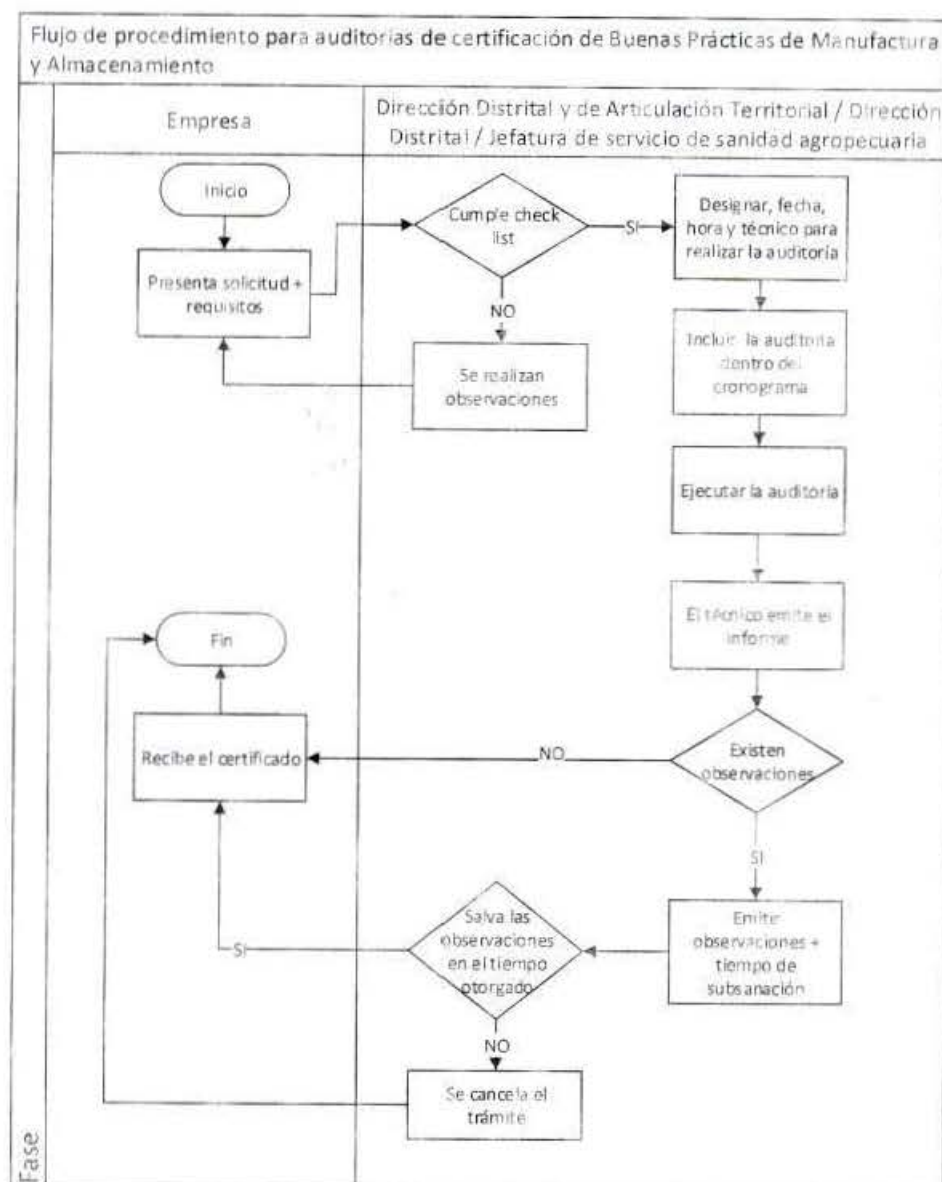
SECCIÓN VII

CONTROL DE CAMBIOS:

FECHA ANTERIOR	CAMBIOS O MODIFICACIONES	FECHA DEL CAMBIO	AUTOR

SECCIÓN VIII

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



ANEXOS 2 Guías de Verificación

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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

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

Título de la Inspección		FECHA		DIA		MES		AÑO	
Título de la Inspección									
DATOS DEL ESTABLECIMIENTO									
Nombre a cargo de la				RUC					
Número del producto/ Representante legal				Tipo de negocio		Vigencia de la licencia y PVA (ASES)			
UBICACIÓN									
Provincia		Cantón		Parroquia					
Dirección									
Coordenadas		X		Y		Superficie en m ²			
REPRESENTANTE TÉCNICO									
Nombre		Presenta en inspección		SI		No		N° Registro (DEFESOP)	
Apellido		Presenta en inspección		SI		No		N° Registro (DEFESOP)	
Título profesional		Especialidad		Correspondencia					
Título profesional		Especialidad		Correspondencia					
Bodega propia o arrendada		Control de almacenamiento		Historial de funcionamiento					

TIPO DE PRODUCTOS:

FARMACOLÓGICOS ☐

kits de diagnóstico ☐

BIOLOGICOS ☐

SALES MINERALES ☐

Y PREMEZCLAS ☐

ALIMENTOS ☐

COSMÉTICOS ☐

PRODUCTOS BAJO CONTROL ESPECIAL ☐

OTROS:

CLASIFICACIÓN DEL CRITERIO DE EVALUACIÓN

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

Criterio	Descripción del criterio	Tipo de Deficiencia
Impugnabilidad (IMP)	Corresponde a aquel ítem que puede estar en grado crítico	CRÍTICO
Requerimiento (REQU)	Corresponde a aquel ítem que puede estar en un grado menor, pero aún importante	GRAVE
Información (INF)	Corresponde a aquel ítem que presenta una información descriptiva	SEÑOR

Q 18
2.03

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

	Affirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	NS (Justificar)
1. DOCUMENTOS HABILITANTES						
1.1	Documentos registrales	Verificar que cuente con el permiso de uso de suelo emitido por el municipio, permiso de funcionamiento, contrato de arrendamiento de la fábrica o predio propio. Verificar que la factura del pago correspondiente exista.	SI			
1.2	Registrado en el Sistema Guía de Agrocalidad	Verificar que se encuentre registrado en el Sistema Guía y que la información coincida con el PLIC del establecimiento.	SI			
1.3	Responsable Técnico	Verificar que el Título del profesional sea acorde a la Resolución M°140 (Médico Veterinario, Químico, Biólogo, Ingeniero Zootecnista). Verificar la factura del pago de inscripción de título. Verificar el contrato de trabajo. En toda inscripción o sustracción debe presentarse al Responsable Técnico.	SI			
1.4	Número de operarios permanentes establecidos	Verificar que en los administrativos, personal del área de producción y control de calidad, con el fin de conocer si el número de personal está de acuerdo a la capacidad y tipo de productos y que se cuente con el correspondiente historial de cada uno de los trabajadores.	SI			
	Affirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	NS (Justificar)
2. FUNCIONAMIENTO GENERAL						
2.1	Cuenta con un responsable General, actualizado del establecimiento	Verificar que el responsable sea actualizado y cuente con las firmas de autorización y las firmas de quien lo autoriza y quien aprueba el establecimiento.	SI			
2.2	Otro establecimiento en el que se produzca el producto	Verificar que cuente con registro de SPS vigente y que los productos exportados cuenten con registro de SPS.	SI			
2.3	Cuenta con la documentación de la planta por la ANEC, Certificación SPS emitida por la ANEC y Autorización del fabricante para la exportación, actualizada	Verificar que cuente con la siguiente documentación: Resolución de la planta por la ANEC, Certificación SPS emitida por la ANEC y Autorización del fabricante para la exportación, actualizada.	SI			
2.4	El aspecto externo del edificio presenta buena conservación	Verificar que no cuente con paredes con fisuras, humedad, hongo, etc.	NEC			
2.5	Las vías de acceso, están pavimentadas	En caso de no estar pavimentadas que cuente con una solución alternativa hasta su solución final por parte del establecimiento correspondiente.	NO			
2.6	El establecimiento está alejado de fuentes de contaminación circundantes al edificio	Verificar que el establecimiento no se encuentre ubicado junto a fuentes de contaminación: industrias, mercados, áreas de residuos, etc.	NEC			
2.7	Los pisos, muros, paredes, puertas y ventanas están en buenas condiciones y son de fácil limpieza	Verificar que no estén cubiertos de polvo, grasa, etc. Tener en cuenta que hay empresas que usan pintura epóxica solo en las áreas de producción y en las de almacenamiento y productos terminados al que puede ser de difícil limpieza lo importante es que el material del piso, techos, paredes, puertas, ventanas no se pueda lavar o desinfectar fácilmente.	NEC			

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

		previsto dentro de las unidades.						
2.0	Existe protección contra la entrada de insectos, roedores, aves u otros animales.	Verificar tiempos y que no existan aberturas en la infraestructura de la planta que permita el ingreso de los mismos.	NEC					
2.1	Los patios de crianza, se encuentran desguapeados.	Verificar que no existan depósitos dentro al proceso de producción que puedan causar daño a los animales o producir contaminación cruzada.	NEC					
2.1.1	No existe la posibilidad de contaminación entre los distintos áreas y de producción entre sí.	Verificar que cada área esté separado físicamente y evitar la contaminación entre áreas, no puede existir entre áreas zonas exclusivas.	NEC					
2.1.2	No hay cultivos de emergencia.	Verificar que la salida de emergencia esté libre de objetos que obstruyan su uso.	NEC					
2.1.3	Cuenta con un procedimiento operativo POE de almacenamiento.	Verificar que el POE	SUF					

Alimentación		CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO SE APLICA	N/A (Justificar)	
1. PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO							
3.1	Cuenta con un procedimiento operativo POE de selección de personal	Verificar que el POE cuente con el formato que indique: datos, direcciones, responsabilidades, procedimientos, registros, todo POE debe contar con fechas y firmas de quien elabora y aprueba el documento y el listado de cambios, verificar registros actualizados del personal y perfil de cada uno de los empleados	SUF				
3.2	Cuenta con un programa de entrenamiento del personal	Verificar que cuente con un cronograma de capacitaciones con temáticas de almacenamiento acorde a la naturaleza de los productos, procesos de transformación, selección y selección de productos, seguridad, capacitación, etc., con fechas, responsables y registrar registros y las actualizaciones de los mismos	SUF				
3.3	Numero de personas en planta	Verificar que exista el número acorde al registro del personal (datos del personal) y a la cantidad de producto	SUF				
3.4	Para la selección del personal es necesario un informe médico compatible con el trabajo	Verificar que exista el formato acorde al registro del personal (datos del personal) y a la cantidad de producto	NEC				
3.5	Cuenta con un procedimiento operativo POE de registro del personal	Verificar que el POE cuente con el formato que indique: datos, direcciones, responsabilidades, procedimientos, registros, todo POE debe contar con fechas y firmas de quien elabora y aprueba el documento	SUF				
3.6	Cuenta con un procedimiento operativo POE de seguridad ocupacional	Verificar que el POE cuente con el formato que indique: datos, direcciones, responsabilidades, procedimientos, registros, todo POE debe contar con fechas y firmas de quien elabora y aprueba el documento	SUF				
3.7	Existe un plan de resistencia médica y de atención en caso de enfermedad lesión o accidente	Verificar que este punto se indique en el POE de seguridad del personal	SUF				
3.8	Medidas adoptadas en caso de contaminación	Verificar que punto exista en el POE de seguridad ocupacional o de registro del personal	NEC				

Handwritten signatures and initials.

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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

5.0	Esta planta: área, color, sabor y textura.	Verificar que las plantas con esta etiqueta en: etiquetas eléctricas del establecimiento.	SI					
5.1	Hay instrucciones de uso de productos en los envases y folios.	Verificar que las plantas con esta etiqueta en: etiquetas eléctricas del establecimiento, sobre todo en los envases.	SI					
5.1	Se incluye al personal con instrucciones específicas de lavado de manos antes de ingresar a las áreas de producción.	Verificar esta etiqueta en todos los lavamanos que cuenta el establecimiento.	SI					

	Affirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	NA (Justificar)
4. HIGIENE DE LA PLANTA						
4.1	Cuando con un procedimiento específico PCE de limpieza áreas.	Verificar que el PCE cuenta con el formato que incluye: etiquetas, abarcos, abarcones, responsabilidades, procedimientos, registros, todo PCE debe contar con fechas y firma de la persona responsable de la limpieza.	SI			
4.2	Cuando con un procedimiento específico PCE de control de plagas.	Verificar que el PCE cuenta con el formato que incluye: etiquetas, abarcos, abarcones, responsabilidades, procedimientos, registros, todo PCE debe contar con fechas y firma de quien elabora y aprobó el documento, debe estar acompañado de registros y hojas de campo y tarjetas por insectos, en caso de encontrar este proceso debe presentar el control y los abarcos de los insectos.	SI			
4.3	Los productos que se utilizan para el control de plagas tienen la aprobación de los organismos competentes.	Verificar que los formularios de los productos cuentan con registros ante el Gobierno Nacional Competente, los se encuentran en el archivo de los datos de producción o almacenamiento, todo producto registrado o aprobado.	SI			

	Affirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	NA (Justificar)
5. BARRIOS Y VESTUARIOS						
5.1	Hay medidas de un campo, empacado y separado para el control de plagas y de cultivos.	Verificar que el establecimiento cuenta con medidas de control de plagas y de cultivos.	SI			
5.2	Existen baños y vestuarios separados para hombres y mujeres.	Verificar que el establecimiento cuenta con baños y vestuarios separados para hombres y mujeres, que cuenten con agua, jabón, papel higiénico, etc.	SI			
5.3	Hay lavamanos en las áreas.	Verificar que los lavamanos están en buenas condiciones, los lavamanos no pueden estar en las áreas de producción, deben estar en áreas para cada especie o tipo. Que el material presente en los lavamanos y desinfectante.	SI			

	Affirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	NA (Justificar)
6. SOCIEDAD (COMERCIO INTERNO PISO, PASEOS Y RECHOS)						
6.1	El piso de los espacios adecuados.	Verificar el buen estado de los pisos y el cumplimiento del piso al interior que no debe presentar agujeros, huecos, grietas o imperfecciones que puedan afectar la higiene y distribución al piso donde se de cultivos, piso adecuado al tipo de especie y sus	SI			

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA 7.6

		pueden ser fácilmente manipulados.							
6.2	Los productos deben estar conservados.	Verificar que los productos estén bien empacados, frescos, limpios y no expuestos a imperfecciones que puedan afectar la integridad o disponibilidad; las muestras deben estar etiquetadas y marcadas como protegidas o selladas con marcas opacas o invisibles. Los frascos, entre otros, pueden ser de vidrio para facilitar su manipulación y no debe presentar roturas o deformaciones.	NEC						
6.3	Los frascos están en buenas condiciones.	Verificar que los frascos no sufran con golpes, presión, deformación, grietas, etc. no permitan el uso de líquidos volátiles.	NEC						
6.4	Las etiquetas y cintas están en buenas condiciones.	Verificar que las etiquetas, sellos u otros estén bien fijados en todos lados, con tinta o los colores o pinta bien hechos de humedad, los despegues, deben estar con protección que impida la acción de rayaduras.	NEC						
6.5	Los productos se encuentran correctamente almacenados.	Verificar que los productos se encuentren almacenados en forma separada de alimentos, plaguicidas, pesticidas, medicamentos, u otros productos peligrosos.	BSP						
6.6	Existe un sistema de almacenamiento seguro y adecuado.	Verificar que el sistema permita un almacenamiento de productos, fijos y estables y con la capacidad adecuada al número de las operaciones.	BSP						
6.7	Todos los productos terminados, su empaque, sus envases, recipientes, recipientes, del peso y los paquetes.	Verificar que los pesos sean los mismos en todas las condiciones y si una distancia de 30 cm de los productos.	NEC						
6.8	Si es necesario existe control de refrigeración.	Verificar que la unidad de refrigeración cuente con la capacidad suficiente de almacenamiento, mantenimiento, almacenamiento, registro de temperatura.	BSP						
6.9	Cuenta con procedimientos para el mantenimiento de la unidad de refrigeración.	Verificar POE donde se indican los frecuencia del mantenimiento y los responsables de cada procedimiento.	BSP						
6.10	Cuenta con el procedimiento para tener registros en caso de daños de la unidad de refrigeración, situaciones de emergencia, accidentes.	Verificar POE, en caso de ser necesario, deberá poseer registros de emergencias.	BSP						
6.11	No se almacenan productos asociados prohibidos que fueran con riesgo a contaminación de alimentos.	Verificar que los productos tengan el número de registro ADOCCAL-ESAD en sus etiquetas.	NEC						
6.12	Los procedimientos para verificación de la inocuidad incluyen y aseguran que los productos estén disponibles en su tiempo.	Verificar sistema de inocuidad y POE.	NEC						
6.13	Se mantienen archivos de los resultados de registro, monitoreo y especificaciones de cada producto registrado, y sus modificaciones.	Verificar registros, portafolio de registros, lista del registro y registros de acuerdo al certificado.	BSP						
6.14	Existe un sistema de información del producto, actualizado y verificable.	Verificar sistema utilizado para el inventario que gestione la carga PLI (primer registro, primera entrega), realizar una prueba con un producto al cual verificar la cantidad que indica el inventario y la cantidad de producto en bodega.	BSP						
6.15	Existe un conocimiento de productos.	Verificar si se comercializan los unidades de venta autorizadas, así como el conocimiento de los productos.	BSP						

20
21

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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

5.16	El establecimiento importante está autorizado como establecimiento de exportación	Verificar que los locales e instalaciones correspondientes de las bodegas y que están localizados en los sitios autorizados para el depósito de productos al público.	NEC				
------	---	---	-----	--	--	--	--

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justifica)	
7. CONDICIONES GENERALES						
7.1	La calidad o intensidad de iluminación sea adecuada	Verificar que la iluminación en la cámara dea permita a los operarios trabajar adecuadamente y que no afecten por efecto a la calidad del producto terminado.	NEC			
7.2	La ventilación del establecimiento es adecuada	Verificar que no exista la presencia de gases que afecten con un sistema de ventilación adecuada que permita la circulación de aire, se debe verificar los filtros del sistema de ventilación, el funcionamiento de mantenimiento de los mismos.	NEC			
7.3	Las instalaciones eléctricas estén en buen estado	Verificar que las instalaciones eléctricas sean profesionales que estén autorizadas, no deben estar cubiertas improvisadas, se las puede identificar con señalización.	NEC			
7.4	Cuenta con procedimiento operativo POE de control de temperatura y humedad en las diferentes áreas.	Verificar que el POE cuente con el formato que indique objetivos, acciones, responsables, responsabilidades, procedimientos, registros, todo POE debe contar con fechas y firmas de quien elabora y aprueba el documento. Este procedimiento debe estar actualizado de un registro, la forma de temperatura y humedad debe ser a diario, además debe contar con todos los registros en las diferentes áreas tanto de materia prima, área de producción y producto terminado.	OP			
7.5	Los operarios están con uniforme, zapatos y en buenas condiciones	Verificar que los operarios cuenten todo el cuerpo del uniforme provided, de un solo suceso, color, guantes, todos de manga o manga larga, que cubran los brazos de con uniforme para el trabajo.	OP			
7.6	Se controla las bacterias, hongos y se cubren periódicamente	Verificar que cuente con registro de los controles periódicos y cubiertas de laboratorio.	OP			
7.7	Existe un área distribuida o almacenada que almacene el tipo de muestra del laboratorio	Verificar que el área está distribuida o almacenada, en caso que se use un sistema que solo sea cubre y separe para muestra prima como para producto terminado.	OP			
7.8	Existe un área distribuida o almacenada que almacene el tipo de producto terminado	Verificar que el área está distribuida o almacenada, en caso que se use un sistema que solo sea cubre y separe para muestra prima como para producto terminado.	OP			
Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justifica)	
8. PRODUCTOS BAJO CONTROL ESPECIAL						
8.1	Cuentan con un procedimiento operativo para el manejo de los productos bajo control especial	Verificar POE con registros y acciones que indiquen la responsabilidad del responsable, fechas y la autorización para el depósito de estos productos.	OP			
8.2	Existen áreas de almacenamiento de acciones bajo control especial	Verificar el acceso restringido y seguridad para estos tipo de productos.	OP			
8.3	Se mantienen un registro mensual y bimestral con información relativa a los registros, acciones y auditorías efectuadas en los procesos	Verificar sistema de trazabilidad, asociado y desapeado de estos productos donde se registre la información.	NEC			



Ministerio
de Agricultura, Ganadería,
Acuicultura y Pesca



AGROCALIDAD
AGENCIA ECUATORIANA
DE REGISTRO Y CONTROL
DE LA CADENA DE AGRO

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

Edición N°. 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5



Ministerio
de Agricultura, Ganadería,
Acuicultura y Pesca



AGROCALIDAD
AGENCIA ECUATORIANA
DE REGISTRO Y CONTROL
DE LA CADENA DE AGRO

		en folio							
8.4	Registro de Insumos	Verificar que el registro de insumos incluya: cantidad importada de cada producto (N° de envases y N° de dosis, N° de partidas o bultos)	NEC						
8.5	Registro de Insumos	Verificar que el registro de insumos incluya: nombre o razón social del comprador, provincia, RUC y fecha de la Factura de venta y de la Guía de Despacho, cantidad recibida de cada producto (N° de envases y N° de dosis, N° de partidas o bultos de producto recibido)	NEC						
8.6	Registro de Insumos	Verificar que el registro de insumos incluya: fecha más del mes anterior y del mes en curso, referido a la cantidad de envases y N° de dosis	SEP						
8.7	Se documentan en forma separada de los demás productos	Verificar lugar, separado y en un lugar de acceso exclusivo para el Responsable Técnico del establecimiento	NEC						
8.8	Existen concordancias entre el sitio real y el señalado en los registros	Verificar sistema de fidelización, inventario y despacho de estos productos donde se registre la información del sistema de concurrencia en tiempo	SEP						
8.9	La venta de estos productos se realiza exclusivamente a quienes acrediten con el responsable técnico de producto Médico Veterinario	Verificar que la venta se realiza al establecimiento que cuenta con el permiso AGROCALIDAD y que cuenta con un responsable técnico de producto Médico Veterinario	NEC						
8.10	La venta se realiza mediante la entrega del documento de compra	Verificar que los tickets de compra se encuentren firmados por el Responsable Técnico del establecimiento de destino que adquiere el producto y la recepción de guías de despacho firmadas por el establecimiento	NEC						
8.11	Los tickets de compra y guías de despacho son verificados en forma separada del resto de los documentos	Verificar que se archiva estos documentos de forma separada de los demás productos y que están disponibles para efectos de la fiscalización por parte de AGROCALIDAD	NEC						

Admonstración	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	cumplido	SI	NO	NO APLICABLE	NOA (Justificar)
SE DESARROLLAN						
9.1	Cuenta con un procedimiento operativo POE para productos desechados	Verificar el POE	SEP			
9.2	Cuenta con un área para productos desechados	Se puede usar el área de productos desechados siempre y cuando el producto desechado esté etiquetado	NEC			
9.3	Se mantiene registro de los análisis, resultados y decisiones adoptadas como consecuencia de las desviaciones	Esto debe incluirse en el POE de productos desechados	SEP			
9.4	Después de análisis, se procede a la disposición o la redistribución según los resultados obtenidos	Verificar el formato de cómo se presentarán los resultados a internos y cómo debe estar incluido dentro del POE de productos desechados	SEP			
Admonstración	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	cumplido	SI	NO	NO APLICABLE	NOA (Justificar)
SE RETIENE DE PRODUCTOS						
10.1	Cuenta con un procedimiento operativo POE para todos los productos retenidos	Verificar el POE	SEP			
10.2	Se mantiene registro de los retiros de carne de sus canales	Verificar los registros o los formatos de los registros	NEC			

sin control

10/10
10/10
P.UB

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

Edición N° 3

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

10.3	Contar con un área para productos adulterados	Verificar el área identificada	ABC					
10.4	Hay informes de contaminación sobre todo el proceso realizado con productos derivados del mercado de organismos controlados y los distribuidores	Verificar el formato y que este requerimiento esté actualizado dentro del PCE	DEF					
	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SIEMPRE	SI	NO	NO APLICABLE	N/A (Justificar)	
11. AUDITORIAS INTERNAS								
11.1	Contar con un PCE de auditorías internas	Verificar que el PCE esté registrado y cronograma	DEF					
11.2	Existe un sistema que verifique que se cumplen los requisitos que se presentan en los planes de acción para subsanar las observaciones encontradas	En base a los informes de las auditorías internas se debe presentar un plan de acción para subsanar las observaciones encontradas	DEF					
	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SIEMPRE	SI	NO	NO APLICABLE	N/A (Justificar)	
12. EVALUACION DE PRODUCTOS								
12.1	Los productos evaluados cumplen integralmente con el registro o autorización vigente	Tomar 3 productos a muestra al azar y evaluar (CUMPLE/ NO CUMPLE) de acuerdo al siguiente código	DEF					

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

RESULTADO DE LA FISCALIZACIÓN

TIPO DE DEFICIENCIA ENCONTRADA	TOTAL ENCONTRADO	ACCIÓN A REALIZAR DE ACUERDO A DEFICIENCIAS ENCONTRADAS
CRÍTICO		Corregir inmediatamente y no evaluar en control futuro
GRUPO		Acta de Inspección, emitido en observaciones dando un plazo para el plazo para cumplimiento. Se debe programar una inspección de seguimiento
MINOR		Acta de Inspección, emitido en observaciones dando un plazo para el plazo para cumplimiento. Se debe programar una inspección de seguimiento

Observations

11/1/82

Because the variables were log-transformed, the coefficients are to be taken the coefficients.

Firma del Representante Legal/Propietario:
Cubierta de Identidad:

Forma del Responsabile Tecnico
Cognome da stampare:

Firma del inspector de AGROCALIDAD

Firma del inspector de AGROCALIDAD:
Cédula de identidad:

CONSIDERAZIONE II

- 1) Este subiect este datat după un text dintr-o scrisoare scrisă de Cămin, Gheorghe și Margareta, pe care îl citim în ediția de referință.

49 D. 12

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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

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

Hora inicio inspección	
Hora cierre inspección	

FECHA			
	DIA	MESES	AÑO

DATOS DE LA EMPRESA					
Nombre o razón social				RUC	
Nombre del propietario / Representante legal				Número de factura	Válida de la factura + IVA (USC)
UBICACIÓN					
Provincia			Cantón	Parroquia	
Dirección					
Coordenadas	X		Y	Superficie en m ²	
RESPONSABLE TÉCNICO					
Nombre	1.		Presente en inspección: Si No		N° Registro GENE SC-VT
	2.		Presente en inspección: Si No		N° Registro GENE SC-VT
Teléfono convencional			Móvil	Correo electrónico	
Teléfono convencional			Móvil	Correo electrónico	

Especie animal a la que está destinado el alimento que elabora: Marque X cuando corresponda

- ☐ AVES
 ☐ PORCINOS
 ☐ RUMANTES
 ☐ EQUINOS
 ☐ COBAYOS
☐ LAGOMORFOS
 ☐ CANINOS
 ☐ FELINOS
 ☐ OTROS: _____

MOTIVO DE AUDITORIA:

- Primera Auditoria para BPM ☐ Seguimiento de BPM ☐
 Renovación de BPM ☐
 Otro (especificar): _____

CLASIFICACIÓN DEL CRITERIO DE EVALUACIÓN

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

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



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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5



Nº	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	Verificar	SI	NO	NO APLICA	RA (Anexo 1)
DOCUMENTOS HABILITANTES							
1	Documentos reglamentarios	Verificar que cuente con el permiso de uso de suelo, permiso de medio ambiente, permiso de saneamiento, o la LUMS cuando corresponda, contrato de arrendamiento de la fábrica o bodega cuando corresponda.	SI				
2	Registro en el Sistema Guía de Agrocalidad	Verificar que se encuentre correctamente registrada en el sistema Guía, y que se haya declarado la información completa de áreas y sitios.	SI				
3	Responsable Técnico	Certificado del Responsable Técnico Verificar que el Título del profesional sea acorde a las normativas vigentes (Medicina Veterinaria, Químico, Bioquímico, Ingeniero Zootecnista y afines). Verificar control de trabajo.	SI				

Nº	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	Verificar	SI	NO	NO APLICA	RA (Anexo 1)
FUNCIONAMIENTO GENERAL DE LA PLANTA DE AUTOCONSUMO							
1	Cuenta con un organigrama General actualizado de la empresa	Verificar que el organigrama se encuentre actualizado y cuente con las fechas y firmas de elaboración y aprobación.	SI				
2	Superficie total de la empresa	Verificar la superficie total ocupada por la empresa, cantidad de edificios que la componen y la superficie que ocupa cada uno de ellos.	SI				
3	Número de operarios que laboran en la empresa	Verificar el número de operarios en total de la empresa y revisar los que estén directamente relacionados con el proceso de producción. Verificar listas de personal acorde al organigrama y registros de horas.	SI				
4	Lista de productos con registro AGROCALIDAD cuando corresponda	Verificar y revisar con el inventario los productos que están siendo o no comercializados.	SI				
5	Presta servicios de elaboración por contrato (maquila)	Verificar contratos en caso de prestar servicios de fabricación, por de envases, envasado o fomento, y revisar el control de calidad que se realiza a estos productos para su aprobación.	SI				
6	Capacidad de producción de la empresa	Verificar registros de producción y formas de presentación de acuerdo a los registros de los productos en caso de poseer y determinar que la empresa cumple con la capacidad para la producción que se encuentra realizando.	SI				
7	¿Cuenta laboratorio de prueba servicios como laboratorio externo de control de calidad? ¿Cuántos?	Verificar contratos y/o convenios con los laboratorios involucrados en donde se describe el producto, el análisis requerido y la frecuencia.	SI				
8	¿Importa o Exporta materias primas y/o producto terminado?	Verificar permisos de importación o exportación.	SI				
9	¿Hay documentos escritos para la descripción y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura?	Verificar organigramas de capacitaciones, registros de asistencia a las mismas y PDES que certifiquen el cumplimiento de las mismas. Verificar PDES o el plan de implementación.	SI				

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

Edición N° 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	Cumplimiento	SÍ	NO	SIN DATO	N/A (Justificar)
INSTALACIONES Y EDIFICACIONES-LOCALIZACIÓN							
1	Se encuentra alejada de fuentes visibles de contaminación interna o externa a la Planta	Verificar que se encuentre separada de chimeneas, filtraciones, emisiones atmosféricas, basureros, alcantarillas, excretorios, de basureros municipales etc.	NEC				
2	El establecimiento tiene implementado medidas de control para evitar riesgos de contaminación de productos, personas y medio ambiente	Verificar POES, control de plagas, contaminación cruzada, manejo de desechos de la empresa, etc.; además verificar el área de entrada y puertos de trabajo, estructuras de pisos, etc.	BSP				
VÍAS DE ACCESO Y TRÁNSITO							
3	Se impide la entrada de animales dentro del perímetro	Verificar la no presencia de mascotas, aves, etc., que cumpla con protecciones físicas como rejas que impidan el ingreso de los animales dentro de la planta	BSP				
4	Las vías del acceso y áreas del establecimiento se encuentran libres de basuras o materiales que favorezcan las plagas	Verificar que las vías de acceso y áreas adyacentes se encuentren separada de chimeneas, filtraciones, emisiones atmosféricas, basureros, alcantarillas, excretorios, de basureros municipales etc.	NEC				
5	Las vías de acceso y tránsito tienen superficies compactadas y resistentes al tráfico de vehículos, que permita fácil limpieza y evita formación de polvo	Verificar todas las vías de acceso a la empresa tanto de vehículos como de personas	NEC				
EDIFICACIONES/INSTALACIONES							
6	Las instalaciones están adaptadas para los requerimientos de producción, desde la recepción de los ingredientes hasta el despacho del producto terminado	Verificar que las áreas de recepción, almacenamiento y fabricación tengan la suficiente capacidad y sigan un flujo ordenado de producción	BSP				
7	Las instalaciones permiten una adecuada limpieza y un control adecuado de plagas y cualquier otro contaminante	Verificar POES de limpieza y control de plagas con los roles asignados por los responsables de estos control	BSP				
8	Cuenta con área o un área ya delimitada de identificación específica para productos devueltos y/o en cuarentena	Verificar áreas destinadas para el almacenamiento de estos productos, la misma que deben estar separada del área de producción y debidamente identificada	NEC				
9	Cuenta con área específica para materiales líquidos, inflamables, explosivos y de laboratorio	Verificar áreas destinadas para el almacenamiento de estos productos, la misma que debe estar separada del área de producción y debidamente identificada	NEC				
10	Cuenta con áreas separadas, y el flujo de las operaciones no favorezca la contaminación cruzada	Verificar que las áreas de recepción, almacenamiento y fabricación tengan la suficiente capacidad, sigan un flujo ordenado de producción y que estén correctamente señalizados y separados. Cuenta con un POE de prevención de contaminación cruzada	BSP				
11	Las áreas permiten una adecuada limpieza y de pisos, paredes y techo y desinfección cuando corresponden	Verificar áreas y POE de limpieza con sus registros. Revisar que el material sea de fácil limpieza, desinfección y drenaje	NEC				
12	Las ventanillas, puertas y sistemas de ventilación impiden la acumulación de polvo del exterior y/o de fácil limpieza	Verificar durante la inspección ventanillas, puertas y sistema de ventilación, además revisar sistema de extracción de polvo	NEC				
13	Las escaleras y otras estructuras son de materiales resistentes y están protegidos	Verificar en caso de existir escaleras que estén sea de fácil limpieza y el material sea resistente	NEC				
14	¿La calidad e intensidad de la iluminación son adecuadas?	Verificar la calidad e intensidad de la iluminación ya sea natural o eléctrica. Revisar protectores de focos en caso de ruptura	NEC				
15	¿La ventilación del local es adecuada?	Verificar sistemas de ventilación	BSP				

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

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

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	Cumplido	SI	NO	NO APLICA	NA (Justifica)
HIGIENE DE LA PLANTA							
1	Existe un Procedimiento general de limpieza	Verificar que el PCE cuente con el formato que incluya objetivos, alcances, definiciones, responsabilidades, y registros; debe contar con fechas y firmas de elaboración aprobadas. El procedimiento debe estar identificado por áreas y equipos	BP				
2	Cuenta con las fichas técnicas de las sustancias que usa en la limpieza, las mismas se encuentran registradas ante los organismos competentes	Verificar documentos y fichas técnicas de los productos utilizados en la limpieza de áreas y equipos	BP				
3	Cuenta con un procedimiento operativo para el control de plagas y roedores	Verificar que el PCE cuente con el formato que incluya objetivos, alcances, definiciones, responsabilidades, registros, fichas técnicas de los productos, mapa de riesgos y áreas de inspección; además, con la empresa que realiza el servicio cuando corresponda, tipo de cuartas de plagas que realizan, tipo de productos que utilizan para los partes internos y externos, como se garantiza que el producto no constituye una fuente de contaminación	BP				
4	El control de plagas se lleva a cabo personal capacitado	Verificar PCE y contrato de servicio en caso de ser externo. Si lo realiza la empresa se verificará la capacitación del personal	BP				
5	Se dispone de las hojas de datos técnicos y de seguridad de los pesticidas empleados en el sitio	Revisar hojas de seguridad de todos los productos utilizados para el control de plagas y roedores	BP				

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

Edición N° 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

6	Los desechos de residuos y basuras en áreas, identificadas y marcadas para impedir la entrada de plagas	Verificar que los basureros estén en buenas condiciones	NEC				
7	Existen baños duchas y vestuarios para el personal en buen estado y de fácil limpieza	Tener en cuenta que en un baño es para un máximo de 10 personas	NEC				
HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL							
8	¿Se mantiene un registro actualizado del personal?	Verificar registros de asistencia	BP				
9	¿Hay procedimiento escrito de selección del personal?	Verificar que el PCE cumpla con el formato que incluye objetivos, alcances, definiciones, responsabilidades, roles, etc.	BP				
10	¿Existe un programa de entrenamiento de personal?	Verificar el cronograma de capacitaciones al personal actual o pendiente en donde se incluya temas de Buenas Prácticas de Manufactura	BP				
11	Para el ingreso del personal ¿se requiere un informe médico compatible con el trabajo?	Verificar PCE de personal	NEC				
12	El personal es sometido a exámenes médicos periódicos en la aduana y por lo menos una vez al año	Verificar exámenes médicos y PCE de personal	NEC				
13	El personal tiene ropa adecuada y exclusiva para el trabajo, en buenas condiciones	Verificar uniformes, paños, overol, camisa y pantalón, botas, casco, cubre bocas, etc. que estén acorde al trabajo que realizan	NEC				
14	¿Existe un plan de asistencia médica y de atención en caso de enfermedad brusca o accidente?	Verificar PCE de personal y revisar convenio o contrato con algún centro médico o la forma de actuar de la empresa en caso de emergencias o enfermedades	NEC				
15	¿Está prohibido fumar, comer, beber o cualquier otra actividad en las instalaciones?	Revisar señalética de la empresa	NEC				
16	Hay instrucciones de uso de vestimenta en los vestidores y áreas donde se requiere?	Revisar señalética de la empresa	BP				
17	¿Se prohíbe al personal (guitarras, señalizaciones) para llevarse los manos?	Revisar señalética de la empresa	BP				
18	El personal que manipula productos, debe informar cuando su condición de salud es incompatible con la labor que realiza?	Verificar PCE de personal y revisar cuáles son los requisitos que la empresa adopta en caso de problemas de salud relacionados al trabajo que realiza el personal	NEC				
19	¿Hay casilleros de un cuarto, independientes y separados para ropa de trabajo y de calle? En cantidad suficiente y en buenas condiciones?	Verificar si existen los casilleros en las vestimentas uno por cada trabajador	BP				
20	¿Hay basureros adecuados, identificados, cubiertos y marcados?	Verificar que los recipientes para los desechos se encuentren en buenas condiciones y sean adecuados para cada tipo de desecho	NEC				

Nº	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CONDICIONES INTERNAS (PISO, PAREDES Y TECHOS)				SEA (Auditor)
			SI	NO	NO APLICA		
CONDICIONES INTERNAS (PISO, PAREDES Y TECHOS)							
1	¿El piso es de material adecuado que evita la acumulación de polvo? Está en buen estado de higiene y conservación?	Verificar que el piso no posea agujeros, sea de material de fácil limpieza y que se encuentre en buenas condiciones	NEC				
2	¿Las paredes están bien conservadas?	Verificar que las paredes no presenten agujeros, sea de material de fácil limpieza y que se encuentre en buenas condiciones	NEC				
3	¿Los techos están en buenas condiciones de conservación e higiene sin grietas, pinturas descascaradas, etc.? ¿Hay?	Verificar que el techo no posea agujeros, sea de material de fácil limpieza y que se encuentre en buenas condiciones	NEC				
4	¿Los desagües y cañerías están en buen estado?	Verificar los desagües y cañerías	NEC				

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

Edición N° 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

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

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

Q (A)
P, 23

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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

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

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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

14	La orden contiene: nombre del producto, fecha de emisión, número de serie o lote, cantidad a fabricar, nombre del operador responsable, lista de los materiales primos involucrados	Verificar ordenes de producción por serie o lote de acuerdo a la fórmula patón	BP*				
ÁREA DE PRODUCCIÓN							
15	Se identifica producción por el fin de usar la conformación adecuada entre diferentes tipos de alimentos?	La producción debe identificarse con el fin de evitar la contaminación cruzada entre los diferentes tipos de alimentos	BP*				
16	¿Las áreas productivas están limpias?	Verificar PCE de limpieza y mantener limpias las cuales se deben mantener en un lugar visible	NEC				
17	La extracción de agua, servicios otros, muestreo, dentro y fuera del edificio y de las instalaciones, ¿se hace de forma segura y sanitaria?	Verificar diagramas, recipientes de muestras, cafeteras y demás, teniendo en cuenta la resistencia del material y los niveles sanitarios	NEC				
18	¿Está prohibido el acceso de personas con ropa inadecuada a las áreas de producción?	Verificar PCE de ingreso de personas	NEC				
19	¿La circulación interna es adecuada?	Verificar señalética y flujo de producción	BP*				
20	¿La distribución de los áreas es adecuada?	Verificar señalética y flujo de producción	BP*				
21	¿Los equipamientos y materiales son identificados correctamente?	Verificar PCE de ingreso e identificación y mantenimiento de materiales	NEC				
22	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?	Verificar que las instalaciones eléctricas estén identificadas y correctamente utilizadas de tal manera que no represente un peligro	NEC				
23	En el área, ¿no se encuentran materiales ajenos al proceso de fabricación?	Verificar que en el área solo se encuentren equipos y materiales que son estrictamente necesarios para la producción	NEC				
RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA							
24	Se realiza examen visual en la recepción de las materias primas para verificar si sufre daños durante el transporte	Verificar que cuente con alguna guía de verificación	BP*				
25	Existe un procedimiento para la evaluación, selección y aprobación de proveedores?	Debe haber documentación que demuestre que se ha realizado una evaluación de riesgos a todos los proveedores donde se evalúan los incumplimientos y acciones correctivas	BP*				
26	¿Los documentos usados para la recepción son adecuados?	Verificar que cuente con alguna guía de verificación detallada	NEC				
27	¿Se verifica que la materia prima es adecuada de proveedores aprobados?	Verificar análisis de materia prima	NEC				
28	Existe un procedimiento para la aceptación de los ingredientes entrantes	Debe haber evidencia de un procedimiento escrito para la aceptación de materias primas entrantes	BP*				
29	¿La identificación rotulada o etiquetado es completa y está debidamente adherida? A excepción de los productos a granel	Verificar rotulado de materia prima	NEC				
30	¿Cada serie de materia prima recibe un número de registro en el momento de su recepción? Y se registra este número de la manera correcta para la trazabilidad? A excepción de los productos a granel	Verificar rotulado de materia prima con número de lote, serie o código	NEC				
31	Una vez aprobada una materia prima ¿se identifica como tal y transporta al sector correspondiente? Durante materiales a granel y asociados	Verificar rotulado de materia prima con número de lote, serie o código	BP*				



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

Edición N°: C

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5



32	¿Las materias primas recibidas son debidamente identificadas y etiquetadas?	Verificar rotulado de materia prima con número de lote, serie o código	BP				
33	¿La disposición de almacenamiento es segura y racional, con el objeto de preservar la cantidad e integridad de los materiales recibidos?	Verificar rotulado de materia prima con número de lote, serie o código y área de almacenamiento	NEC				
ORDEN DE BATCH RECORD							
34	¿Confirma el nombre del producto, fecha de entrega, etiquetas de serie del producto terminado?	Verificar ordenes de producción correctamente apiladas con detalles del producto como nombre, lote, forma de presentación, etc.	NEC				
35	¿Confirma la lista del material de empaque y empaque involucrado, los números de códigos o de	Verificar ordenes de producción correctamente apiladas con detalles del producto como nombre, lote, forma de presentación, etc.	NEC				
PROCEDIMIENTOS GENERALES DE FABRICACIÓN							
36	¿Hay registros de almacenamiento para los productos a granel?	Verificar PCE de almacenamiento de producto y materia prima	BP				
37	¿Hay instrucciones claras y detalladas de qué etapas de elaboración requiere de la intervención de Control de Calidad para el control del proceso con la indicación del responsable y la fecha?	Verificar un documento que asegure que se lleva a cabo el control de calidad y sus intervenciones en las diferentes etapas de producción del producto. Revisar registros de acuerdo al PCE	BP				
38	Después de la finalización del proceso de elaboración ¿toda la documentación sobre la serie producida registra de la producción, resultados de los controles del proceso y del producto terminado es archivada?	Verificar PCE de control de calidad y sus intervenciones en las diferentes etapas de producción del producto. Revisar registros de acuerdo al PCE y su tiempo de archivo	NEC				
39	Se dispone de registros estructurados de todos los lotes de productos que contengan mecanismos veterinarios, prevención para alertas veterinarias activas y preventivas activas?	Verificar etiquetado de productos y verificar que contenga el nombre completo de todo nombre del producto, fabricante y proveedor, cantidad utilizada, nombre del responsable, etc.	BP				

No	Observaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIDO	SI	NO	NO CUMPLIDO	NEA (Auditoría)
PROTEÍNA ANIMAL							
1	El fabricante de alimentos para animales ha mantenido información de los lotes del país de producción y de los requisitos del país de destino, relativos al contenido de proteína animal en los diferentes componentes.	Verificar PCE de producción y capacitaciones al personal con respecto al uso de proteína animal	BP				
2	La proteína y planta productora de harina y aceite de pescado ¿cumplen con las normas y leyes correspondientes del país de producción y país de destino cuando se adquiere la harina y el aceite de pescado? ¿El pescado procedente es proveniente de pesquerías legales, que no estén reguladas o restringidas?	Verificar contratos de compra de este tipo de materia prima, ordenes de producción y PCE de selección de proveedores.	BP				





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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5



9.1 2	Existe un área destinada para el almacenamiento de etiquetas y rótulos.	Verificar que esta área esté identificada, y de las etiquetas para almacenamiento de las etiquetas.	NEC				
9.1 3	Existe un local para el almacenamiento de productos inflamables y/o explosivos, habilitado por el organismo de seguridad competente.	Verificar que esta área esté identificada separada de los áreas de producción, y que la misma cuente con los medios de seguridad necesarios.	SUP				

Observaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SIEMPRE	SÍ	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
10. RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ENVASE EMPAQUE						
10.1	Se realiza examen visual en la recepción de los materiales primos y envases empacados para verificar el número de lotes, el origen, el transporte.	Esta verificación debe ser documentada en la hoja de control de recepción de materia prima. Verificar PCE de recepción de materia prima.	SUP			
10.2	Los formatos de los documentos usados para la recepción son adecuados.	Verificar que el formato incluya a parte de revisión visual, que se ingrese con certificado de análisis, lote, que sea acorde a lo solicitado, que se entregue la factura, etc.	NEC			
10.3	La materia prima y los envases empacados con etiquetas de procesamiento, deben contar con etiquetas de materia prima aplicada en cuarentena y sellada.	Verificar el procesamiento que el PCE de recepción de procesamiento, deben contar con etiquetas de materia prima aplicada en cuarentena y sellada.	SUP			
10.4	Cada material recibe un número de registro en el momento de la recepción que refleja su trazabilidad.	Verificar que en el PCE de recepción de materia prima y envases empacados para dar trazabilidad al producto en fabricación.	SUP			
10.5	Antes de su liberación por Control de Calidad la materia prima permanece en cuarentena y debidamente rotulada como tal.	Verificar el PCE de recepción de materia prima y envases empacados control de calidad y producto en cuarentena.	SUP			
10.6	Se muestran por Control de Calidad todos los materiales primos en recepción de acuerdo con sistemas de acceso, control y confiables.	Verificar los certificados de análisis de los materiales primos y envases empacados aplicados en los últimos meses.	SUP			
10.7	Una vez aplicada una materia prima o el material envase empacado, los identifican como tal y transfieren al sector correspondiente.	Verificar PCE de control de calidad y recepción de materia prima, verificar el modo de etiquetado que usan.	SUP			
10.8	Los materiales primos y envases empacados rechazados son debidamente identificados y aislados.	Verificar PCE de recepción de materia prima y envases empacados, además al lugar para almacenar producto rechazado debe estar identificado.	SUP			
10.9	Los materiales primos y los envases empacados cuentan con certificado de análisis.	Verificar que los certificados de análisis, en caso de los cuales con los certificados de análisis el establecimiento debe realizar los análisis y debe presentar los documentos de soporte.	NEC			
10.10	Los recipientes conteniendo insumos (antibióticos, vacunas, etc.) están correctamente rotulados.	Verificar en la etiqueta de materiales primos que los productos están almacenados debidamente y que no están mal sellados.	NEC			
10.11	Existe un área o bodega exclusiva, cerrada, para almacenar etiquetas o rótulos.	Verificar que si área está identificada y bien segura.	NEC			

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

Edición N°. 0

Fecha de Aprobación: 10/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

10. 12	Existe en las materias primas y envases empaque (paquete al orden de entrega) utilizando primero las más antiguas (FIFO).	Verificar POE de Recepción y Almacenamiento de materia prima y envases empaque.	NEC				
10. 13	Cuenta con un procedimiento operativo POE de recepción y almacenamiento de materia prima y material envase empaque.	Verificar el POE.	SUP				
10. 14	Las materias primas y material envase empaque rechazados son identificados y aislados.	Verificar que se cuente con el diseño de etiquetas de rechazado y se haya identificado para productos no conformes.	SUP				
10. 15	Cuenta con un procedimiento operativo POE de liberación material prima rechazada y material empaque.	Verificar POE.	SUP				
10. 16	Se mantienen muestras de referencia (autorizadas) para los materiales envases empaque y materia prima.	Verificar POE de control de calidad, además debe contar con un área para almacenar las contra muestras identificadas y por el periodo que dure el producto en el mercado más un año más como norma.	NEC				

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI SE CUMPLE	NO NO SE CUMPLE	NO NO APLICA	N/A (Justificar)
11. RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DESPACHO DE PRODUCTO TERMINADO						
11.1	Existe un área exclusiva para producto terminado.	Verificar que el área está identificada.	NEC			
11.2	Existe un área o sistema de cuarentena para producto terminado, perfectamente identificado con el fin de manera de evitar confusión al despacho de producto al consumidor final.	Verificar si área identificada para producto terminado en cuarentena o el sistema que se usan cuando en el POE de producto terminado en cuarentena.	SUP			
11.3	La superficie de los pisos, paredes y techos es de fácil limpieza.	Verificar que las superficies cumplen con lo establecido.	NEC			
11.4	El depósito está adecuadamente iluminado y ventilado.	Verificar que la iluminación y ventilación sea adecuada y permita a los operarios realizar su trabajo.	NEC			
11.5	Es necesario un control en el depósito para almacenamiento a bajas temperaturas.	Verificar estado de los refrigeradores y registros de las temperaturas.	NEC			
11.6	Cuenta con un procedimiento operativo POE de almacenamiento y despacho de producto terminado.	Verificar POE, los productos deben estar almacenados adecuadamente sobre paletas o pallets y apilados con seguridad.	SUP			
11.7	Cuenta con área para productos vendidos.	Verificar que el área está identificada.	SUP			
11.8	Existe un control de distribución de productos terminados.	Verificar POE de distribución, observar la correspondiente relación sucesoral de ventas, fecha de entrega, de salida y fecha de vencimiento.	NEC			
11.9	Cual sea la política de la empresa con relación a los productos con plazos de validez próximos al vencimiento.	Verificar POE de distribución.	SUP			
11.10	Todos los productos almacenados para despacho están dentro de su plazo de validez.	Verificar la etiqueta de un producto almacenado y verificar su fecha de elaboración, verificar la orden de producción de ese lote.	SUP			
11.11	Existe un control de distribución de productos terminados.	Verificar POE de distribución.	SUP			

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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

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

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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

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

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

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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

2	¿La empresa cuenta con instalaciones y equipos propios destinados a garantizar las características de calidad de los productos?	Verificar si la empresa cuenta con laboratorio propios o caso contrario los contratos o convenios con laboratorios externos en donde se detalle el tipo de análisis que se realice y su frecuencia	IMP				
3	¿Cuenta con un área específica para el Control de la Calidad?	Verificar si el área destinada para los laboratorios en caso de tener uno propio está ubicada en un espacio independiente	NEC				
4	¿Cuál es la formación profesional del responsable por control de calidad? ¿Cuántos son los operarios?	Verificar contrato del profesional	IMP				
5	¿Se realizan ensayos efectuados por laboratorio controlados? ¿Qué tipo de ensayos?	Verificar si la empresa cuenta con laboratorio propios o caso contrario los contratos o convenios con laboratorios externos en donde se detalle el tipo de análisis que se realice y su frecuencia	NEC				
6	¿Las instalaciones y equipos de Control de Calidad son adecuados al volumen de trabajo?	Verificar el área de control de calidad y los equipos que posee son suficientes para los controles que se realice	NEC				
7	¿Cuáles son los equipos analíticos en control de calidad?	Verificar que los equipos que posee estén acorde a los análisis que se declare documento de control de calidad. Revisar registros de análisis	IMP				
8	¿El personal de control de calidad es responsable por la aprobación o reproducción de materias primas, productos semiterminados, productos terminados?	Verificar si precedentemente los respectivos anexos y registros	IMP				
9	¿Hay procedimientos escritos con la descripción detallada de muestreo, análisis y aprobación o reproducción de materias primas y productos terminados y materiales de empaque? Se siguen estos procedimientos?	Verificar el procedimiento anexos y registros	IMP				
10	¿Control de Calidad mantiene registros de los análisis efectuados?	Verificar el procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	IMP				
11	Los lotes son identificados durante el tiempo de validez de la póliza / serie?	Verificar el procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	IMP				
12	¿Hay procedimientos escritos para el muestreo de las materias primas, productos semiterminados, y productos terminados, que aseguren que las muestras obtenidas sean representativas de la totalidad de la serie o póliza?	Verificar que el PCE cuenta con el formato que incluya objetivos, alcances, definiciones, responsabilidades, procedimientos, registros; todo PCE debe contar con fechas y firmas de quien elabora y quien aprueba los lotes. Los registros deben tomar todos los datos de producción, el lote. Puede estar incluido en este procedimiento la limpieza de la maquinaria y mantenimiento (caso contrario deberá estar en un procedimiento por separado)	IMP				
13	¿Se mantienen actualizadas. Contra muestras de cada serie de producto terminado? Durante qué tiempo?	Verificar procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	NEC				
14	¿Hay operarios de Control de la Calidad responsables por la inspección de los procesos de elaboración?	Verificar procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	NEC				
15	Ante la detección de desvíos ¿se implementan acciones correctivas?	Verificar procedimiento de control de calidad en donde se detalle las acciones correctivas a los desvíos con sus respectivos anexos y registros	NEC				
16	¿Control de Calidad verifica que el producto elaborado cumple con las especificaciones establecidas antes de ser liberado? ¿Qué tipo de controles se realizan para liberar el producto?	Verificar procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	IMP				

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

Edición N°: 2

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

17	¿Se realizan controles microbiológicos?	Verificar procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros.	BP				
18	¿Las áreas para análisis microbiológicos se encuentran separadas de las áreas de ensayo/investigación?	Verificar POE de control de calidad y evaluar los registros, espales y área adecuada en caso que la empresa posea laboratorio propio.	BP				
ESTABILIDAD							
20	¿Existe un programa escrito de estudio de estabilidad de los productos con registros AGROCALIDAD protocolo de análisis?	Verificar programa	BP				
CALIBRACIÓN							
21	En caso de calibraciones y/o verificaciones externas el laboratorio cuenta con patrones?	Verificar patrones válidos y registros	BP				
22	Se existen los certificados correspondientes?	Verificar patrones válidos y registros	NEC				
AUDITORIAS DE CALIDAD/AUTOSPECCIÓN							
23	Se realizan auto inspecciones o auditorías de calidad?	Verificar que documento	BP				
RECLAMOS, QUEJAS, DEVOLUCIONES							
24	Existen instrucciones escritas para quejas y reclamos? Existen registros?		BP				
25	Los productos devueltos se analizan y verifican los motivos de devolución, son reportados, destruidos o desechados, y los procedimientos están registrados.	Debe haber un procedimiento documentado para controlar el almacenamiento la identificación y el procesamiento del material utilizado. El material reportado debe poder identificarse en todo momento y se debe documentar el historial del mismo.	BP				
26	Los productos devueltos del mercado ¿están claramente segregados del resto e identificados?	Verificar POE	BP				
27	¿Se informa al Departamento de Control de Calidad sobre la recepción de estas devoluciones?	Verificar POE	BP				
28	¿Se mantienen registros de los análisis, estudios y decisiones adoptadas como consecuencia de las devoluciones?	Verificar POE	BP				
29	Después del análisis, ¿se procede a la destrucción o se redistribuyen según las pruebas obtenidas?	Verificar POE	NEC				
RETRO DE PRODUCTOS							
30	¿La empresa establece y mantiene procedimientos para el retiro de productos del mercado?	Verificar POE	BP				
31	¿Existe una persona responsable independiente del Departamento de Ventas, designada para la coordinación y ejecución de los procedimientos de retiro? Se mantienen registros?	Verificar POE registros y responsables de su diseño	NEC				
32	Los registros de distribución de los productos ¿están disponibles para una rápida acción de retiro del mercado?	Verificar sistema de despacho de productos que permita el detalle de los compradores y zona de distribución	BP				
33	¿Hay sistemas de control sobre todo proceso realizado con producto retirado del mercado a Autoridad Competente, y su destino?	Verificar registros	BP				
MANTENIMIENTO							
34	Los sistemas de mantenimiento están situados en áreas separadas de la áreas productivas?	Verificar área adecuada y separada	BP				

Edición N° 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

25	¿Este PGE de mantenimiento de equipos y/o de registro de cumplimiento?	Verificar PGE	SI*				
35	Los equipos en reparación son identificados, por lo que y reparados o retirados de los	Verificar área y equipos rotulados	SI*				

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS BPM				
1	Las operaciones y procedimientos están basados en el manual BPM del establecimiento, y cumplen con las disposiciones de buenas prácticas de manufactura de alimentos para animales o productos destinados a la alimentación animal.	NEC		
2	El establecimiento tiene un Manual BPM más amplio, haciéndose incluso criterios recomendados por el Codex Alimentarius y otros internacionalmente disponibles.	INF		
3	El establecimiento cuenta con sistemas de apoyo para el cumplimiento de Buenas prácticas de Manufactura como: ISO, FAMI QS u otros internacionalmente utilizados y aplicables a la industria de la alimentación animal.	INF		

RÉSUMÉ

Tipo de deficiencia encontrada	Total encontrado	Acción a realizar de acuerdo a deficiencias encontradas
CRITICO		Corrección inmediata y se analizará en comité técnico
GRAVE		Acta de inspección y anotación en observaciones. Se debe verificar el cumplimiento en la próxima inspección. Corrección inmediata
MENOR		Acta de inspección, anotación en observaciones dando un plazo para el plazo para cumplimiento. Se debe programar una inspección de seguimiento.

Observations

80



Ministerio
de Agricultura, Ganadería,
Acuicultura y Pesca



AGROCALIDAD
Autoridad Nacional
de Regulación
de la Cadena de HAC

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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5



Ministerio
de Agricultura, Ganadería,
Acuicultura y Pesca



AGROCALIDAD
Autoridad Nacional
de Regulación
de la Cadena de HAC

Estado de acuerdo con las observaciones realizadas en la lista de verificación:

Firma del Representante Legal/Propietario Cédula de Identidad	Firma del Responsable Técnico Cédula de Identidad
Firma del Inspector de AGROCALIDAD Cédula de Identidad	Firma del Inspector de AGROCALIDAD Cédula de Identidad

CONSIDERACIONES

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

CONTROL DE CAMBIOS

FECHA ANTERIOR	CAMBIO O MODIFICACIONES	FECHA DEL CAMBIO	AUTOR



AGROCALIDAD
Autoridad Nacional
de Regulación
de la Cadena de HAC

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



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

Hora inicio inspección		Hora cierre inspección		FECHA: <table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td>DÍA</td><td>MES</td><td>AÑO</td></tr></table>									DÍA	MES	AÑO
	DÍA	MES	AÑO												
DATOS DEL ESTABLECIMIENTO															
Nombre o razón social		RUC													
Nombre del propietario / Representante legal		N° de factura de B.P.M.		Valor de la factura • IVA (USD)											
		N° de factura de Resp. Tui		Valor de la factura • IVA (USD)											
UBICACIÓN															
Provincia		Cantón		Parroquia											
Distrito															
Coordenadas X		Y		Superficie en m ²											
REPRESENTANTE TÉCNICO															
Nombre 1		Presente en inspección: SI ☐ NO ☐		N° Registro SENESCYT											
Nombre 2		Presente en inspección: SI ☐ NO ☐		N° Registro SENESCYT											
Teléfono convencional		Móvil		Correo electrónico											
Teléfono convencional		Móvil		Correo electrónico											

ESPECIES DE DESTINO

CANINOS ☐ **FELINOS** ☐ **EQUINOS** ☐ **BOVINOS** ☐ **OVINOS** ☐
COBAYOS ☐ **LAGOMORFOS** ☐ **CAMELIDOS** ☐ **AVES** ☐ **PORCINOS** ☐
OTROS: _____

CLASIFICACIÓN DEL CRITERIO DE EVALUACIÓN

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

Criterio	Descripción del criterio	Tipo de Deficiencia
Imprescindible (IMP)	Corresponde a aquel ítem que puede influir en <u>grado crítico</u> .	CRÍTICO
Necesario (NEC)	Corresponde a aquel ítem que puede influir en un grado menor, pero aun importante.	GRAVE
Informativo (INF)	Corresponde a aquel ítem que presenta una información descriptiva.	MEJOR

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO				N/A (Justifica)
			SI	NO	NO APLICA		
I. DOCUMENTOS HABILITANTES							
11	Está Registrado en el Sistema Guaya de Agrocalidad	Todo establecimiento fabricante de un producto veterinario farmacológico debe estar registrado en el sistema Guaya y que la información coincida con el PLIC del establecimiento.	SI				

 
 7.03

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

1.2	Planes de Seguimiento	Verificar que cuente con el permiso de uso de suelo emitido por el municipio, permiso de bombeo, permiso del medio ambiente, contrato de almacenamiento de siembra cuando es propia.	SI				
1.3	Responsable Técnico	El Título del profesional puede ser Médico Veterinario, Químico Farmacéutico, o Biólogo Farmacéutico. Verificar que el contrato de trabajo esté legalizado. En todo momento o auditoría debe presentar el Documento Técnico o su duplicado.	SI				
1.4	Registros del Establecimiento	Verificar el registro de empresa, el registro de negocio, el registro de S.P.M. vigente y registros de productos, esto solo aplica en auditorías de renovación de la certificación.	SI				
1.5	Numero de operarios pertenecientes al establecimiento	Esto incluye a los administrativos, operarios, técnicos, agentes veterinarios, personal de limpieza, etc.	SI				

	Atenciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	Cumplimiento				NA (Justificar)
			SI	NO	NO APLICA		
E. FUNCIONAMIENTO GENERAL							
2.1	Cuenta con un organigrama General actualizado del establecimiento	Verificar que el organigrama sea actualizado y aprobado.	SI				
2.2	Plano del establecimiento	Verificar que el plano general sea de corte transversal y longitudinal en una escala mínima de 1:200, fechada mínima 1:200 para todos los predios integrantes o parcelas ocupadas por el establecimiento. Detalle en escala 1:50 referente a producción de agua y drenaje.	N/C				
2.3	Prueba servicio de laboratorio a terceros	Verificar contrato de muestra solo solo aplica en establecimientos que ya cuenta con certificado de S.P.M. y en sus instalaciones detalladas en el certificado.	SI				
2.4	Otro establecimiento le presta servicio de muestra y sus productos se fabrican	Verificar contrato de muestra solo solo aplica en establecimientos que ya cuenta con certificado de S.P.M. y en sus instalaciones detalladas en el certificado.	SI				
2.5	Cuenta con un área de desarrollo y control	Verificar que el contrato sea tiempo y espacio de las áreas de producción al igual que el área de desarrollo.	SI				
2.6	Prueba servicios como laboratorio externo de control de calidad	Esto aplica solo al laboratorio perteneciente a la empresa que da servicio y dentro de ella por lo cual debe presentar los documentos de registro como contrato y un acuerdo técnico.	SI				
2.7	Capacidad de producción de la empresa por forma farmacéutica	Verificar que el espacio del área esté acorde al número de operarios.	SI				
2.8	Si Otro laboratorio le presta servicios como laboratorio externo de control de calidad? (Cuotas)	Verificar el contrato o acuerdo técnico que mantiene con el laboratorio, definiendo específicamente qué tipo de control de calidad y pruebas realiza a los productos.	SI				
2.9	Importa materias primas	Verificar este punto en el procedimiento operativo POE de calificación de proveedores.	SI				
2.10	Exporta productos terminados y a que países	Verificar la orden de producción y certificado de análisis de los productos exportados.	SI				
2.11	Fabrica al laboratorio productor OGM (organismos genéticamente modificados)	Verificar lista de productos registrados.	SI				

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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO SE APLICA	N/A (Justificar)
3. PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO						
3.1	Cuenta con un registro actualizado del personal	Verificar la lista del personal y sus obligaciones dentro del establecimiento, solicitar el control de trabajo de un operario	SI			
3.2	Cuenta con un procedimiento operativo POE de selección de personal	Revisar la selección de un operario para verificar que se cumple a cabalidad con lo descrito en el procedimiento del mismo	SI			
3.3	Cuenta con un programa de entrenamiento del personal	Verificar que cuenta con un procedimiento operativo POE de capacitaciones del personal el cual debe contar con un cronograma de capacitaciones con fechas establecidas y temas relacionados con BPM y BPA	SI			
3.4	Se tiene registro del entrenamiento del personal	Verificar los registros y comparar con el cronograma de capacitaciones, cualquier cambio de fecha debe estar justificado	SI			
3.5	Logra de las capacitaciones al personal, se realiza evaluaciones	Verificar el modelo de evaluación de acuerdo al tema que han tratado, la evaluación puede ser escrita o por algún programa de internet	SI			
3.6	Numero de personas en el área de producción	Tiene que estar el número acorde al registro del personal (lista del personal)	SI			
3.7	Numero de personas en el área de despacho, control de calidad, investigación y desarrollo, administración y de servicios generales	Tiene que estar el número acorde al registro del personal (lista del personal)	SI			

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO SE APLICA	N/A (Justificar)
4. HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL						
4.1	Para la admisión del personal se necesitan un informe médico completo con el trabajo	Este requerimiento debe estar en el POE de selección del personal o en el POE de higiene del personal	NEC.			
4.2	Existe un plan de atención médica y de atención en caso de enfermedad febril o accidente	Verificar si los empleados están asegurados	SI			
4.3	Se tienen medidas en caso de enfermedad profesional	Verificar si en el POE de seguridad personal se indica que medidas se toman en caso de un accidente dentro de las instalaciones del establecimiento	NEC.			
4.4	Cuenta con un procedimiento operativo POE de higiene del personal	Verificar que cuenta con un procedimiento operativo POE de higiene del personal, el mismo que debe cumplir de acuerdo a los lineamientos establecidos en el procedimiento	SI			
4.5	Cuenta con un procedimiento operativo POE de seguridad del personal	Verificar que cuenta con un procedimiento operativo POE de seguridad del personal, el mismo que debe cumplir de acuerdo a los lineamientos establecidos en el procedimiento	SI			
4.6	Existe prohibido fumar, comer, beber en la planta de producción	Verificar que cuenta con esta señalética en lugares visibles del establecimiento	SI			
4.7	Hay instrucciones de uso de vestimenta en los vestidores y áreas donde se trabaja	Verificar que se cuenta con esta señalética en lugares visibles en los vestidores	SI			
4.8	Se instruye al personal con indicaciones, golpes/señales de lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de	Verificar esta señalética en todos los lavamanos que cuenta el establecimiento	SI			

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

Edición N° 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

	producción						
4.3	El personal que manipula productos, jales, animales cuando los cambios de salud es incompatible con la labor que realiza	Verificar si está en lista en la PCE de seguridad del personal o en registro	SUP				
	Existen normas de seguridad escritas	Verificar si cuentan con un PCE de seguridad o un manual de seguridad que debe estar disponible para los operarios	SUP				

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
5. HIGIENE DE LA PLANTA						
5.1	Cuente con un procedimiento operativo PCE de limpieza de la planta en sus distintos áreas	Verificar que este PCE incluya áreas de producción, baños, etc., deben contar con registros que demuestren la aplicación del PCE	SUP			
5.2	Los productos que se utilizan para la limpieza tienen aprobación de los organismos competentes	Verificar que las fichas técnicas de los productos que cuenten con registro de la Autoridad Nacional Competente	NEC			
5.3	Cuente con un procedimiento operativo PCE de control de plagas	Verificar que el PCE esté conformado de un horario y sea mayor de aplicación de tiempos y tiempos por insectos, además en el mapa deben ubicarse el número de la trampa y debe coincidir con los tiempos en físico, en caso de tener por este proceso debe presentar el control de la empresa que la realiza este actividad y los informes de las inspecciones	SUP			
5.4	Los productos que se utilizan para el control de plagas tienen la aprobación de los organismos competentes	Verificar que las fichas técnicas de los productos cuenten con registro Agrocalidad o AFROSA, los productos deben tener en el manual de los datos de producción o almacenamiento, estos tiempos mecánicos o de las plagas	SUP			

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
6. PLANTA FÍSICA						
6.1	El aspecto externo del edificio presenta buena conservación	Verificar que no cuente con paredes con fisuras, humedades, huecos, etc.	NEC			
6.2	Las vías de acceso están pavimentadas	En caso de no estar pavimentadas las vías deben estar apropiadas para dar una solución permanente hasta su solución final por parte del organismo competente	SUP			
6.3	El establecimiento está alejado de focos de contaminación cercanos al edificio	Verificar que el establecimiento no se encuentre ubicado junto a instalaciones de basura, industrias industriales, mercados, ausencia de ruidos, vertederos de aguas servidas, etc.	NEC			
6.4	Los pisos, techos, paredes, puertas y ventanas están en buenas condiciones y son de fácil limpieza	Verificar que no existan capullos, huecos, gusanos, etc. Tome en cuenta que hay empresas que usan pintura especial solo en las áreas de producción y lavado y en áreas de manejo prima y producto terminado se debe poder ser de fácil limpieza es importante en que el material de piso, techos, paredes, puertas, ventanas se lo pueda limpiar y desinfectar. Los techos deben estar pintados	NEC			



Ministerio
de Agricultura, Ganadería,
Acuicultura y Pesca



AGROCALIDAD
AGENCIA NACIONAL
DE CALIDAD AGROPECUARIA
DE LA CIUDAD DEL NORO

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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5



Ministerio
de Agricultura, Ganadería,
Acuicultura y Pesca



AGROCALIDAD
AGENCIA NACIONAL
DE CALIDAD AGROPECUARIA
DE LA CIUDAD DEL NORO

6.5	Existe protección contra la entrada de insectos, aves u otros animales	verificar trampas y que no estén abiertas en la infraestructura de la planta que permita el ingreso de los plagas.	NEC					
6.6	Los puntos de circulación, se encuentran desapegados	verificar que no estén sujetos a ningún tipo de proceso de producción que puedan causar daño a los operarios o producir contaminación cruzada.	NEC					
6.7	Se evita la posibilidad de contaminación entre los distintos áreas y de producción entre sí.	verificar que cada área esté separado físicamente y entre la contaminación entre áreas, se pueda pasar entre áreas usando vestuarios.	NEC					
6.8	Hay salida de emergencia	verificar que la salida de emergencia esté libre de objetos que obstruyan su uso.	NEC					

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SIEMPRE	SI	NO	NO SE APLICA	NA (Justificar)
7. BAÑOS Y VESTUARIOS							
7.1	Hay cambio de un cuerpo independiente y separado para ropa de trabajo y de calle.	verificar que el cambio esté en buenas condiciones, y en condiciones suficientes para los operarios.	SUP				
7.2	Existen baños y vestuarios separados para hombres y mujeres.	verificar que el vestuario esté cubierto y limpio, en buenas condiciones, que cuenten con agua, con jabón, papel higiénico, pedón etc.	SUP				
7.3	Hay orden de exhibición forzada	verificar que cuenten con una etiqueta que indique el área de vestuario al área de fabricación.	NEC				
7.4	Hay bañeros adecuados	verificar que los bañeros estén en buenas condiciones, los bañeros no pueden estar entre los diferentes áreas deben ser cerrados para cada espacio o tipo. Que sea de un material permitiendo limpieza y desinfección.	SUP				
7.5	Hay suficientes duchas para el personal	verificar que las duchas estén en buenas condiciones y provistas de agua. La cantidad de duchas deberá estar en relación proporcional al número de operarios.	NEC				
7.6	Hay instalaciones de higiene y conservación vestibles	verificar que cuenten con la suficiente de conservación de la ropa.	SUP				
7.7	Hay instalaciones de vestimenta vestibles	verificar si cuentan con suficiente de uso de vestimenta.	SUP				

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SIEMPRE	SI	NO	NO SE APLICA	NA (Justificar)
8. BIODIGAS (CONDICIÓN INTERNA PISO, PAREDES Y TECHO)							
8.1	El piso es de material adecuado	verificar que el piso no esté con grietas, huecos, grietas o imperfecciones que puedan afectar la higiene o desinfección, el piso puede ser de baldosa, piso epoxico.	NEC				
8.2	Las paredes están bien pintadas	verificar que las paredes estén pintadas con pintura adecuada o renovadas con pintura adecuada o renovadas con pintura adecuada. Deben ser fáciles para facilitar su limpieza. La pintura que se use no debe estar descolorida.	NEC				
8.3	Los techos están en buenas condiciones	verificar que los techos no estén con grietas, pintura descolorida, guberos, no se permitirá el uso de agua como parte del techo.	NEC				

Handwritten signatures and initials.



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

Edición N° 0

Fecha de Aprobación 18/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5



6.4	Los desagües y canales están en buenas condiciones	Verificar que los desagües estén en buen estado: no estén rotos, con flujo o los canales o piletas dentro del nivel de humedad, los desagües deben estar con protección que impida la entrada de residuos.	NEC					
B. CONDICIONES GENERALES								
Afirmaciones		CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)		
9.1	La calidad e intensidad de la ventilación son adecuadas	Verificar que la ventilación en la planta sea permitida a los operarios trabajar adecuadamente y que su intensidad no afecte a la calidad del producto terminado.	NEC					
9.2	La ventilación del establecimiento es adecuada	Verificar que no exista la presencia de polvo que cubren con un sistema de ventilación adecuado que permita la circulación de aire, así como verificar los filtros del sistema de ventilación, el cronograma de mantenimiento de los mismos.	NEC					
9.3	Las instalaciones eléctricas están en buen estado	Verificar que las instalaciones cuenten con protección que estén acorde, no deben estar cubiertas descuidadas, se las puede identificar con señalética.	NEC					
9.4	Cuenta con procedimiento operativo POE de control de temperatura y humedad en los diferentes áreas	Verificar el POE de control de temperatura y humedad y los registros, así mismo deben contar con tanto: regístronormas, en diferentes áreas tanto de bodega como de producción.	OP					
9.5	Los operarios están con uniformes limpios y en buenas condiciones	Verificar que los operarios cuenten todo el cuerpo del operario cubiertos de un solo cuerpo, camisa, pantalón, calzas, de acuerdo a requisitos de higiene que cubran los aperturas de los extremos para el trabajo. Para áreas de almacenamiento pueden que haya de menos partes.	OP					
9.6	Se controla las fallas regularmente y se registra periódicamente	Verificar el POE de control de fallas y que cuenta con registro de los controles periódicos y calificación.	OP					
9.7	En necesidad una cámara frigorífica o cámara de frío	Deben contar con refrigeradores, generador eléctrico y el POE de mantenimiento de equipos y de control de frío, verificar que los refrigeradores cuentan con termómetro que permitan la toma diaria de temperatura.	OP					
9.8	La disposición del almacenamiento es correcta y se cuenta con el objetivo de preservar la integridad e identidad de los materiales	Verificar el POE de almacenamiento de Producto sea así terminado o materia prima.	OP					
9.9	Hay áreas o sistemas que garanticen la separación de insumos, productos semi-terminados y productos terminados	En caso de que sea un área debe estar identificada y verificar el POE de almacenamiento de producto al cual señale como se el sistema que usan.	NEC					
9.10	Existe un área distribuida o sistema que registre el uso de insumos en constante	Verificar que el área esté distribuida e identificada, en caso que se use un sistema que sea por partes y registrar el POE de producto en constante tanto de producto terminado como materia prima.	OP					
9.11	Existe un área distribuida o sistema que registre el uso de producto terminado	Verificar que el área esté distribuida e identificada, en caso que se use un sistema que sea por partes y registrar el POE de producto terminado tanto para materia prima como producto terminado.	OP					



Ministerio
de Agricultura, Ganadería,
Acuicultura y Pesca



AGROCALIDAD
CORPORACIÓN COLOMBIANA
DE ASESORAMIENTO
DE LA CADENA DE AGRO

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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5



Ministerio
de Agricultura, Ganadería,
Acuicultura y Pesca



AGROCALIDAD
CORPORACIÓN COLOMBIANA
DE ASESORAMIENTO
DE LA CADENA DE AGRO

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRIT. PO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
12. DEVOLUCIONES							
12.1	Cuenta con un procedimiento operativo POE para productos devueltos	Verificar el POE	SUP				
12.2	Cuenta con un área para productos devueltos	Se puede usar el área de productos rechazados siempre y cuando el producto devuelto esté identificado	NEC				
12.3	Se mantiene registro de los análisis, resultados y decisiones adoptadas como consecuencia de las devoluciones	Esto debe incluirse en el POE de productos devueltos	SUP				
12.4	Después de análisis, se procede a la destrucción o la redistribución según los resultados obtenidos	Verificar el formato de cómo se presentaron los resultados e informes y esto debe estar incluido dentro del POE de productos devueltos	SUP				
12.5	Se informa al Departamento de Control de Calidad sobre la recepción de estas devoluciones	Verificar POE de control de calidad y POE de devoluciones	SUP				

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRIT. PO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
13. RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO							
13.1	Cuenta con un procedimiento operativo POE para retiro de producto terminado del mercado	Verificar el POE y considerar bajo qué condiciones se retira el producto	SUP				
13.2	Cuenta con un área para productos retirados del mercado	Verificar que el área esté identificada	SUP				
13.3	Se mantiene registro de los análisis, resultados y decisiones adoptadas como consecuencia de las devoluciones	Verificar los registros o los formatos de los registros	NEC				
13.4	Después de análisis, se procede a la destrucción o la redistribución según los resultados obtenidos	Verificar el formato de cómo se presentaron los resultados e informes y esto debe estar incluido dentro del POE de retiro de productos	NEC				
13.5	Hay informes de conclusiones sobre todo el proceso realizado con productos retirados del mercado al organismo controlador o al cliente	Verificar el formato y que este requerimiento esté incluido dentro del POE	SUP				
13.6	Se informa al Departamento de Control de Calidad sobre la recepción de estos retiros	Verificar POE de control de calidad y POE de retiro del producto	SUP				
13.7	Se toman medidas inmediatas para el retiro en todo el territorio en el cual el producto fue distribuido	Verificar POE y registros de la recepción y distribución del producto	SUP				

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRIT. PO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
14. SISTEMA E INSTALACIÓN DE AGUA							
14.1	Cual es la procedencia del agua	Verificar que tipo de agua se use	SUP				
14.2	El almacenamiento cuenta con tapas de agua o cubiertas	Verificar el POE de mantenimiento, limpieza y desinfección de los tanques o tuberías	NEC				
14.3	Se realiza algún tratamiento del agua	Verificar el tipo de tratamiento que usan esto debe constar en el POE de análisis y mantenimiento de la columna	NEC				

Handwritten notes and signatures in the bottom right corner.



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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5



14.4	Se hacen pruebas físico-químicas bacteriológicas	Verificar los registros de las pruebas físicas y químicas de muestras. El muestra debe ser en diferentes puntos de tiempo de agua que se usa para beber con un registro.	NEC				
14.5	Las cisternas utilizadas para transporte de agua potable, cuando son móviles ¿están adecuadamente en buen estado de conservación y limpieza?	Verificar si las cisternas están limpias y que no presenten un mal estado.	NEC				
14.6	¿Cuentan con un equipo para tratar el agua que se consume en el proceso?	Verificar que cuenten con un equipo como el de desinfección por luz ultravioleta, los métodos que deben contar con los procedimientos de mantenimiento, los registros de los cambios de filtro, etc.	NEC				
AGUA PURIFICADA DEIONIZACIÓN							
14.8	La empresa posee equipamiento desionizador, para producción de agua purificada.	Verificar cuál es la capacidad en litros, y que el equipo esté en buen estado.	NP				
14.9	El agua que alimenta al desionizador es tratada.	Verificar PCE de tratamiento del agua, revise registros.	NP				
14.10	Existe un manual de operación para el sistema.	Verificar que los operarios conozcan el uso de este manual, lo puedan demostrar mediante documentos de capacitación.	NEC				
14.11	Las resinas son regeneradas con frecuencia.	Verificar PCE de mantenimiento del equipo o el manual y revisar los registros que den cuenta de los cambios de resinas.	NEC				
14.12	Si el agua que alimenta al desionizador es clorada, existe un sistema para la eliminación del cloro antes del desionizador.	Verificar todo el sistema está y los registros.	NEC				
14.13	Existe un depósito para agua desionizada?	Verificar que material del depósito sea el adecuado para la industria farmacéutica (p.ej. Acero inoxidable), verificar registros o el procedimiento que indique el tiempo que permanece el agua en el depósito hasta su uso, y si existen un sistema adicional para evitar la contaminación bacteriológica (p.ej. UV, filtración, ozonización, etc.).	NP				
14.14	Se hacen pruebas químico-bacteriológicas bacteriológicas.	Verificar los registros y resultados y la frecuencia.	NEC				
14.15	La circulación de agua desionizada ¿se hace por tuberías?	Verificar que tipo de material es la tubería.	NP				
14.16	El agua producida es utilizada como material genético para producción de vacunas.	Verificar la orden de producción.	NP				
14.17	Se liberan por Control de Calidad antes de ser utilizado.	Verificar registros de control de calidad.	NEC				
14.18	El agua producida es utilizada como fuente de alimentación para el sistema de producción de agua para inyectables.	Verificar la orden de producción.	NP				
14.19	Se realiza verificación del sistema.	Verificar cómo se realiza, con qué frecuencia y los registros.	NEC				
14.20	Hay procedimientos escritos para la verificación del sistema.	Verificar el POE de verificación del agua, revise registros.	NP				
14.21	Se realiza mantenimiento preventivo de los equipamientos.	Verificar PCE de mantenimiento de equipos, revisar los registros y la frecuencia de su mantenimiento.	NP				

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

14-23	Existe algún tipo de filtro en el sistema	Verificar las características del filtro y si es así para el tipo de producto que se está fabricando	IMP				
14-23	Se realiza la verificación de los medios filtrantes	Verificar la frecuencia y los registros	NEC				
14-24	Hay procedimientos escritos para la verificación de los medios filtrantes	Verificar si el procedimiento se usa, revisar los registros de los cambios de los medios filtrantes	NEC				
14-25	El sistema de desinfección está validado	Verificar si el sistema tiene alguna norma regulatoria como ISO, etc., y verificar los registros	NEC				
AGUA PURIFICADA OSMOSIS INVERSA							
14-26	La empresa posee equipamiento de agua por Osmosis Inversa para producción de agua purificado	Verificar el estado del equipo y si es así la producción de agua	IMP				
14-27	El agua que abastece al sistema es tratada	Verificar cual el procedimiento del tratamiento de agua	IMP				
14-28	Existe un manual de operación para el sistema	Verificar que los operarios conozcan el uso de este manual, si pueden demostrar mediante documentos de capacitación	NEC				
14-29	Hay procedimientos escritos para la operación del sistema	Verificar que el POE se está aplicando, revisar registros	IMP				
14-30	Existe un depósito para el agua obtenida por este sistema	Verificar que material del depósito sea el adecuado para la industria farmacéutica (p.ej. Acero inoxidable), verificar registros o el procedimiento que indique el tiempo que permanece el agua en el depósito hasta su uso, y si existen un tratamiento adicional para evitar la contaminación. (acidulantes, conservantes, etc.)	NEC				
14-31	Se hacen pruebas químicas, físicas y microbiológicas	Verificar los registros y resultados y la frecuencia	NEC				
14-32	La producción de agua purificada se hace por canales?	Verificar que tipo de material es la canalera	IMP				
14-33	El agua producida es utilizada como materia prima para productos no estériles	Verificar la orden de producción	IMP				
14-34	Es liberada por Centro de Calidad antes de ser utilizada	Verificar registros de control de calidad	NEC				
14-35	El agua producida es utilizada como fuente de alimentación para el sistema de producción de agua para inyectables	Verificar la orden de producción	IMP				
14-36	Se realiza saneamiento del sistema	Verificar como se realiza, así que frecuencia y los registros	NEC				
14-37	Hay procedimientos escritos para la verificación del sistema	Verificar el POE de saneamiento del agua, revisar registros	IMP				
14-38	Se realiza mantenimiento preventivo de los equipamientos	Verificar POE de mantenimiento de equipos, revisar los registros y la frecuencia de su mantenimiento	IMP				
14-39	Existe algún tipo de filtro en el sistema	Verificar las características del filtro y si es así para el tipo de producto que se está fabricando	IMP				
14-40	Se realiza la verificación de los medios filtrantes	Verificar la frecuencia y los registros	NEC				



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

Edición N° 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5



14.41	Hay procedimientos escritos para la verificación de los medios filtrantes.	Verificar si el procedimiento se usa, revisar los registros de los cambios de los medios filtrantes.	NEC																							
14.42	El sistema de control interno está validado.	Verificar si el sistema tiene alguna norma registrada como ISO, etc., y verificar los registros.	NEC																							
AGUA PARA INYECTABLES																										
14.43	La empresa posee un sistema de producción de agua para inyecciones de acuerdo a Farmacopeas oficiales.	Verificar cuál es el sistema que usan, la capacidad por hora.	BP																							
14.44	El agua que abastece al sistema es purificada.	Verificar cuál es el sistema de purificación.	NEC																							
14.45	Hay personal capacitado para operar el sistema?	Verificar que el responsable para la operación está presente.	BP																							
14.46	El agua que abastece al sistema es filtrada.	Verificar cuál es el procedimiento del tratamiento de esta agua.	BP																							
14.47	Existe depósito de agua para inyectables.	Verificar que material del depósito sea el adecuado para la inyección, bactericidas (p.ej. Acido nicotínico), verificar registros o el procedimiento que indique el tiempo que permanece el agua en el depósito desde su uso, y si existe un tratamiento adicional para evitar la contaminación (bacteriostático, preservación UV, filtración, ozonización, etc.).	BP																							
14.48	El agua producida es utilizada inmediatamente.	Si no se usa inmediatamente que tiempo permanece almacenada, a qué temperatura y si existe restricción de esta agua.	BP																							
14.49	Existe algún tratamiento para evitar la contaminación.	Cuál es el tratamiento.	BP																							
14.50	Se hacen pruebas químicas, físicas y físico-químicas, bacteriológicas.	Verificar los registros y resultados y la frecuencia.	NEC																							
14.51	Se hacen pruebas de peligrosidad.	La frecuencia, tipo de prueba y los registros de los resultados.	NEC																							
14.52	Hay procedimientos escritos de sanitización del sistema.	Verificar si el procedimiento se usa, revisar los registros de la sanitización.	NEC																							
14.53	Se realiza mantenimiento preventivo de los equipamientos.	Verificar POE de mantenimiento de equipos, revisar los registros y la frecuencia de su mantenimiento.	BP																							
14.54	El sistema de producción de agua para inyección cumple con las especificaciones establecidas en Farmacopeas oficiales.	Verificar procedimiento del sistema.	NEC																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Afirmaciones</th> <th>CRITERIO DE CUMPLIMIENTO</th> <th>SIEMPRE</th> <th>SI</th> <th>NO</th> <th>NO APLICA</th> <th colspan="3">N/A (Justificar)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="9">14. REGISTRO GENERAL DE PRODUCCIÓN</td> </tr> </tbody> </table>									Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SIEMPRE	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)			14. REGISTRO GENERAL DE PRODUCCIÓN								
Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SIEMPRE	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)																				
14. REGISTRO GENERAL DE PRODUCCIÓN																										





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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5



	Registrar la Producción	Verificar que el formato cuente con al menos la siguiente información: Enumeración; Fecha de planificación; Nombre del producto; Número de serie -clave autorizada por ANEC; Registro; Número de la planta de fabricación; Fecha inicio y término de elaboración; granos; Rendimiento teórico y práctico del grano; Número de plantas envase-empaque; Fecha inicio y término del proceso envase-empaque; Rendimiento teórico-práctico del producto terminado; Número del análisis del producto terminado; Número y fecha recepción control de serie a producción; Nombre y firma del Jefe de Producción y Jefe Control de Calidad.	SUP				
FORMULA PATRÓN							
15.1	Cuenta con fórmula patrón para cada producto a fabricarse	Revisar la fórmula patrón si la misma cuenta con nombre del producto, forma farmacéutica, dosis del producto, tamaño de la serie y período de eficacia, fórmula unitaria o porcentual, firma del jefe de producción y el jefe de control de calidad que son los formadores o preparadores, revisar y aprobar la fórmula.	SUP				
15.2	Cuenta con la fórmula estandar	Nombre, código, cantidad y unidades de cada ingrediente.	SUP				
15.3	Hay procedimientos escritos sobre la forma de producir, en caso en que así, revisarlo modificar la fórmula patrón	Verificar PCE de fabricación, que señale en que circunstancias se modificará la fórmula patrón.	NEC				
15.4	Cuentan con instrucciones detalladas de todas y cada una de las etapas de fabricación, según donde debe efectuarse y asignar a ser utilizado	Verificar el procedimiento o manual de fabricación.	SUP				
ORDEN DE PRODUCCIÓN (BATCH RECORD)							
15.5	Cuenta con una orden de producción para cada serie a fabricar	Verificar que el formato de la orden de producción cuente con: nombre del producto, fecha de emisión, número de serie y la fecha de vencimiento del producto terminado, cantidad a fabricar, horario de inicio y término de las diferentes etapas de producción y firmas de la persona que elabora esta operación, lista de los materiales primos involucrados, los números de código o serie lo mismo para el material empacado, rendimiento teórico, rendimiento práctico, número o cantidad de material devuelto o rechazado que se haya sido adicionado, nombre y firma del profesional responsable de la orden de producción, y que se realice la combinación de materiales en la orden.	SUP				
15.6	Si hubiera necesidad de modificar las instrucciones de elaboración, equipamiento, ambiente y/o control, la modificación es firmada por un profesional responsable	Verificar que esta conste en la orden de producción.	NEC				
ORDEN DE ENVASE (BATCH RECORD)							
15.7	Cuenta con una orden de empaque para cada serie a fabricar	Verificar que la orden de empaque cuente con el nombre del producto, fecha de emisión, número de serie y la fecha de vencimiento del producto terminado, cantidad a empaquetar, horario de inicio y término de las diferentes etapas intermedias del empaque, nombre del operador responsable de las diferentes etapas del empaque y de la persona que revisa estas operaciones, lista del material emvasado, empacado involucrado, los números del código.	SUP				



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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5



		o de serie y de análisis de materiales de envase, empaque, empaque térmico y real, cuenta con el número y la cantidad de cualquier material devuelto e inspeccionado que haya sido adecuado, número y firma del profesional responsable de la verificación de series.					
	Alternativas	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)	
16. PROCEDIMIENTO GENERAL DE FABRICACIÓN							
16.1	Cuenta con instrucciones detalladas de todos y de cada uno de los pasos de elaboración, según donde debe ser efectuado y equipamiento a ser utilizado.	Puede presentar o un POE de fabricación o el Manual de fabricación, en estos documentos se detallan cada etapa de fabricación, lo importante que se vea los materiales que se debe de tener con el producto, uniformes que se usa etc.	NEC				
16.2	Cuenta con procedimiento operativo POE de limpieza y sanitización de equipos.	Verificar que el POE se cumple y se cumpla en registro.	SAP				
16.3	Hay un responsable para la verificación de la ejecución de la limpieza de los equipamientos utilizados.	Verificar en el POE quien es el responsable.	NEC				
16.4	Hay instrucciones claras y detalladas de qué etapa de elaboración requiere la intervención del Comité de Calidad para el control del proceso con la indicación del responsable y la fecha.	Verificar POE de control de calidad.	NEC				
16.5	Hay etiquetas de anexo a la Orden de Producción los registros de temperatura, presión y humedad, cuando el proceso lo requiera.	Verificar modelo de orden de producción.	NEC				
16.6	Hay etiquetas de anexo a la Orden de Producción los rubros de identificación de los materiales, prima y materiales utilizados, cuando no exista otro sistema de seguridad equivalente.	Verificar POE de producción o manual.	NEC				
16.7	Hay etiquetas de anexo a la Orden de Producción el rubro del producto final, con el número de serie o lote y el empaque.	Verificar POE de producción y la orden de producción.	NEC				
16.8	Se dan instrucciones detalladas para rotular y embalar el producto y sobre las condiciones de conservación.	Revisar este punto en el POE de despacho de producto terminado y en el POE o manual de fabricación.	NEC				
16.9	Después de la finalización del proceso de elaboración, toda la documentación sobre la serie producida (registro de la producción, rubros, resultados de los controles del proceso y del producto terminado) es archivada.	Este punto aplica en las empresas que ya están en proceso de fabricación.	NEC				
	Alternativas	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)	
17. ÁREA DE PESADO Y MEDIDA							
17.1	El área está separada físicamente de los demás departamentos por paredes u otro tipo de separación.	Esta área de ser diseñada con un sistema de extracción de polvo o gases, esta área tiene como finalidad trabajar la materia prima para luego ser incorporada al área de producción, los operarios para esta área deben usar uniformes que consisten de un color diferente a los de resto de áreas con los accesorios de	NEC				



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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5



		seguridad para el operador (ropa, mascarilla, guantes, etc.).						
17.2	Los instrumentos usados para pesados y recipientes (recipientes, papales, etc.) están limpios y en buenas condiciones.	Este instrumento luego de su uso debe ser lavado y desinfectado y ser guardado en un lugar adecuado (estantería, armario, cubiertos).	NEC					
17.3	Las básculas y recipientes de medida son calibrados periódicamente.	Deben contar con el PCE de mantenimiento de equipos que se incluye la calibración de básculas. Deben contar con los registros del mantenimiento de estos equipos, para empresas que no estén en producción el modelo de registro.	SUP					
17.4	Los recipientes que contengan una muestra previa a ser pesado y/o medida, se limpian antes de ser usados, o entre recipientes se lavan bien y se desinfectan.	Esto debe constar en el PCE de área pesado y medida.	SUP					
17.5	Después del pesado y/o medida, los materiales son etiquetados inmediatamente, a fin de evitar cualquier error.	La etiqueta debe constar con la identificación del producto a que se destina el muestra, nombre del mismo, número de serie del mismo, nombre de quien pesa el producto, cantidad que fue pesado y/o medida, peso bruto y la firma del operador, con la hora de inicio y finalización del proceso.	NEC					
17.6	El área tiene ventilación adecuada, iluminación adecuada, control de humedad y temperatura, sistema de extracción de aire.	Se debe verificar que todo este requerimiento cumpla el área.	NEC					
17.7	El área posee instalaciones propias para lavado de superficies de pesado y/o medida.	Esto área debe contar con un lavado con agua, sustancia para desinfectar y limpiar el instrumental.	NEC					
17.8	Cuenta con PCE para trabajar en el área de pesado y medida.	En este PCE se debe detallar desde cómo se ingresa a esta área, cómo se hace el producto, cómo se le identifica, cómo se limpia y mantenimiento de las básculas.	SUP					
17.9	Cuentan con recipientes de básculas.	Estos recipientes deben estar en buenas condiciones y ser de fácil mantenimiento.	NEC					

Almacenamiento	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SEMPRE	SI	NO	NO APLICA	NA (Justificar)
18. ÁREAS PRODUCTIVAS CONDICIONES GENERALES						
18.1	Las áreas productivas están limpias.	Verificar esta punto sobre todo en las instalaciones que se encuentran ya fabricados (producto, el área incluye la maquinaria, pisos, paredes, techos).	SUP			
18.2	Cuentan con señalética de prohibido fumar, beber y fumar en las secciones productivas.	Verificar la señalética, y que se esté cumpliendo con esta prohibición.	SUP			
18.3	Cuentan con residuos y sustancias en cantidad suficiente.	Verificar que estén en buenas condiciones, limpias, que cuenten con agua, jabón, papel higiénico, trastes, etc.	NEC			
18.4	La eliminación de aguas servidas, aguas y otros residuos, dentro y fuera del sector y de las empujaciones, se hace de forma segura y sanitaria.	Verificar PCE de aguas servidas.	SUP			
18.5	Hay tabederos de aguas servidas en lugares adecuados y en cantidad suficiente.	La ubicación de estos tabederos no debe impedir el flujo de personas y materiales y no ser un objeto de contaminación (mucho para el producto en fabricación).	NEC			
18.6	Cuenta con un procedimiento por escrito PCE de área, sanitación y seguridad.	Puede ser un PCE o varios PCE donde se especifica lo que son limpieza de área, residuos, higiene y seguridad del personal.	SUP			

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD Agencia Nacional de Regulación y Control de Alimentos
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORÍAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5.		


Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca

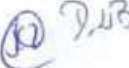

AGROCALIDAD
 Agencia Nacional de Regulación y Control de Alimentos

19.7	El personal sea capaz y capaz de cumplir con los requisitos de seguridad adecuadamente.	Verificar que los datos, nombres, el código y la edad de los animales para cada área de producción. Que sean correctos, completos y consistentes.	NEC				
19.8	Cuentan con PCE para ingreso de lotes, personas, animales, productos y áreas de producción.	Verificar que el PCE cuenta con el formato que incluye: objetivos, alcances, definiciones, responsabilidades, procedimientos, registros; todo PCE debe contar con fechas y firmas de quien elabora y aprueba el documento. Todo procedimiento debe estar acompañado de su registro. Este procedimiento debe cumplirse dentro de las áreas de producción.	AP				
19.9	La construcción y realización permite la adecuada limpieza, mantenimiento, ventilación y procesamiento de los productos.	Verificar si las instalaciones cumplen con los requerimientos mínimos para fabricar un producto veterinario no vivo.	NEC				
19.10	Los equipos y materiales son identificados correctamente.	Los equipos deben identificarse con su nombre o con algún código, los materiales e insumos mediante etiquetas.	NEC				
19.11	Las paredes, pisos, techos están construidos y revestidos de un material que es fácilmente lavable.	La infraestructura debe estar en buenas condiciones, sin techos y pisos que tengan grietas o partes desmenuzadas.	NEC				
19.12	La iluminación en las áreas de producción y distribución adecuada.	La iluminación debe permitir a los operarios trabajar adecuadamente.	NEC				
19.13	La ventilación de las áreas de producción y de distribución es adecuada.	Se debe contar con sistema de ventilación, se debe revisar el PCE de mantenimiento del sistema de ventilación, los registros de su funcionamiento.	NEC				
19.14	Los sistemas de agua, vapor, gas, aire comprimido y electricidad están debidamente identificados.	Verificar que se cuenta con la identificación de estos sistemas.	NEC				
19.15	Los sistemas están en buenas condiciones y cargados.	Verificar que los sistemas están cargados.	NEC				
19.16	Hay recipientes de basura.	Los recipientes que se encuentran en buenas condiciones y se vacían frecuentemente.	NEC				
19.17	Número de operarios en el área de producción.	Verificar si el número de operarios está acorde con el área de verificación y fechas.	NEC				
19.18	Cuenta con registro de temperatura y humedad.	Verificar los registros y el PCE de forma de temperatura.	NEC				
19.19	Cuenta con un sistema de aspiración de polvo o gases.	Verificar registros de cambios de filtros.	NEC				
19.20	Después de la venta, entre los clientes, recipientes y equipamiento son bien lavados y conservados hasta su próximo uso, conforme procedimientos escritos.	Verificar los registros de limpieza esto aplica en los establecimientos que se encuentran en producción.	NEC				
19.21	Se hacen controles durante el proceso de elaboración, con el objeto de garantizar la uniformidad de la venta.	Verificar que controles de calidad se hacen durante el proceso.	NEC				
19.22	Los recipientes, envases, que contienen materia prima o otro material son lavados en la producción.	En caso que si se los, verificar los registros de limpieza de los materiales vacíos.	NEC				
19.23	Existe un sistema de cuarentena para los productos semi terminados.	Verificar el PCE de cuarentena, donde se explique qué sistema se usará para mantener al producto en cuarentena hasta su liberación. Así mismo estos productos deben.	NEC				
19.24	Se efectúan controles de diferenciación de presión de aire, microbiológicos, partículas, humedad y temperatura en las áreas productivas.	Verificar registros.	NEC				
19.25	Cuenta el área con señalética identificatoria para los productos en fabricación.	Verificar señalética.	NEC				

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

10.20	En el área no se encuentran materiales sucios al proceso de fabricación	Verificar que no se encuentren material o sucio que puedan afectar a la fabricación del producto	NEC					
-------	---	--	-----	--	--	--	--	--

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
16. PRODUCTOS INVESTIGABLES						
ÁREA DE LAVADO Y ESTERILIZACIÓN DE MATERIALES						
10.1	Existe un sector separado y apropiado para lavado y esterilización de equipos, frascos, ampollas, etc.	Verificar que cuenten con el espacio necesario y en buenas condiciones para esta actividad, verificar POE de mantenimiento de equipos, los registros	NEC			
10.2	La distribución es ordenada y racional	Verificar si la distribución de áreas impide la contaminación entre las mismas, la distribución de áreas viene reflejada en base al diagrama de flujo	NEC			
10.3	El personal utiliza los uniformes de trabajo dentro de las dependencias de la planta	Verificar que los uniformes estén limpios y en buenas condiciones, además que los uniformes cubran todo el cuerpo del operario: mangas de un solo cuerpo, cuello, guantes, botas de caucho o zapatos quirúrgicos que cubran los tobillos de los empleados para el trabajo	NEC			
10.4	Cada vez que se lavan, se reemplazan por el sector	Verificar el número de operarios y relación de reemplazo	NEC			
10.5	Cuando se reemplazan, se usan los elementos de seguridad: guantes, botas, etc.	Verificar que los operarios usen los equipos de seguridad, así mismo que usen botas y protección para los operarios que usan botas	NEC			
10.6	La infraestructura está en buenas condiciones	Verificar que el piso sea de tipo impermeable y de fácil limpieza, las paredes y los techos estén revestidos por materiales totalmente lavables, los pisos y el techo no presenten grietas, juntas desmenuzadas	NEC			
10.7	La iluminación y ventilación es adecuada	Verificar que la iluminación permita trabajar a los operarios, que la intensidad no afecte a productos fotosensibles, la ventilación debe ser adecuada con sistemas de extracción de aire	NEC			
10.8	El área posee instalaciones para lavado de agua	Verificar registros sobre los controles de lavado de agua	NEC			
10.9	La distribución del aire es a lo menos 100.000	Verificar el tipo de filtro que usan y revisar las especificaciones del fabricante	NEC			
10.10	Las instalaciones de electricidad: agua, vapor, etc., están adecuadamente verificadas	Verificar registros, y que las instalaciones estén en buen estado	NEC			
10.11	El sistema de drenaje es adecuado	Verificar que los drenajes cuenten con alfombras, cubos que tienen en desechos, verificar registros	NEC			
10.12	Hay recipientes para residuos	Verificar que usen de un material de fácil limpieza y desinfección, que estén identificados, con qué frecuencia se vacían	NEC			
10.13	Las máquinas de lavado de ampollas, frascos, ampollas, etc., poseen presión suficiente para cumplir su función	Verificar el manual del uso y funcionamiento de la máquina, POE de mantenimiento de equipos, registros	NEC			
10.14	Se usa agua purificada en la esterilización de las muestras de lavado de ampollas y frascos, ampollas	Verificar registros y POE de limpieza y esterilización de frascos, ampollas	NEC			
10.15	Existe algún tipo de filtro en el sistema de lavado de ampollas y frascos, ampollas	Verificar el manual de la máquina y registro del cambio de filtro	NEC			
10.16	Los equipos de lavado y esterilización funcionan adecuadamente	Verificar POE de mantenimiento de equipos, registros	NEC			

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

13.17	Presen sistemas de registro de temperatura y tiempo de esterilización	Verificar POE de lavado y esterilización de frasco-ampollas y los registros	NEC				
13.18	Hay registros por escrito de la temperatura y tiempo	Verificar POE de lavado y esterilización de frasco-ampollas y los registros	NEC				
13.19	Los ampollas y frasco-ampollas esterilizadas son transportadas con seguridad al área de ensayo, para evitar una posible contaminación	Verificar POE de lavado y esterilización de frasco-ampollas	SUF				
13.20	Los envases y bandejas que contienen los materiales ya esterilizados son adecuadamente etiquetados	Verificar evidencia de identificación	NEC				
13.21	Se usan indicadores que permitan identificar si el material ha sido esterilizado	Verificar POE de lavado y esterilización de frasco-ampollas, Método de etiquetado	NEC				

	Admoniciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
20. ÁREA DE PRODUCCIÓN DE MEDIO DE CULTIVO Y PROPAGACIÓN DE CULTIVOS CELULARES						
20.1	Existen salas separadas para las actividades de producción de medios de cultivo y propagación de cultivos celulares	Verificar que el área esté en buenas condiciones, limpia y libre de otros cultivos al proceso de producción	SUF			
20.2	La sala destinada a cultivos celulares cuenta con Flujo Laminar	Verificar que el equipo esté en buenas condiciones, revisar registros de mantenimiento de equipos y el calibración	SUF			
20.3	La clasificación de la sala destinada a cultivos celulares es 4 o menor (10 000)	Verificar sistema de flujo de aire, registros de cambios de filtro	NEC			
20.4	Cual es la superficie, en m2, ocupada por el sector	Verificar el número de operarios y relación área/persona	SUF			
20.5	El personal utiliza los uniformes de trabajo dentro de las dependencias de la planta	Verificar que los uniformes estén limpios y en buenas condiciones, además que los uniformes cubran todo el cuerpo del operario (pueritos de un solo cuerpo, manga, puños, botas de caucho o zapatos cerrados que cubran la totalidad de la pierna) para el trabajo	SUF			
20.6	El uniforme usado es restringido para el área de biología	Verificar el POE de uniformes, el cual debe identificar por colores los uniformes para diferentes áreas	NEC			
20.7	Hay vestidores específicos para esta área, con artefactos	Verificar que cuente con esta área	NEC			
20.8	Todos los operarios usan calzas	Las calzas, además de cubrir el cuerpo totalmente. En caso de que algún operario posea heridas, la misma debe estar cubierta	NEC			
20.9	Los operarios utilizan zapatos especiales	Verificar que el calzado esté seco de uso para esta área o en su defecto con zapatos desechables	NEC			
20.10	Cuando resulta necesario, deben guardarse, mantenerse y etiquetarse de seguridad	Verificar que se usen estos accesorios de seguridad	NEC			
20.11	La infraestructura está en buenas condiciones	Verificar que el piso sea liso, impermeable y de fácil limpieza, las paredes y los techos estén revestidos por materiales sólidos que no presenten grietas y el techo no presenten gotas o filtrado de agua. Las paredes con juntas selladas en las uniones	NEC			
20.12	Hay instalaciones para filtrar el aire	Verificar que las mismas filten el aire a una clasificación del aire 4 o menor (10 000)	NEC			

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

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE AGROALIMENTOS DE LA CIUDAD DE QUITO					
20.11	Hay registros sobre los controles de la fabricación de los	Verificar registros	NEC				
20.12	El área posee sistema de control de temperatura y humedad	Verificar PCE de control de temperatura y humedad y los registros	IMP				
20.13	La fabricación y verificación se efectuó	Verificar que la fabricación permita, indique a los operarios, que la intensidad no afecte a productos fermentables, la verificación debe ser asociada con sistemas de extracción de gas	NEC				
20.14	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor etc., están adecuadamente distribuidas	Verificar: sistemas y que las instalaciones estén en buen estado	NEC				
20.15	El sistema de desagüe es adecuado	Verificar que los desagües cuenten con sifones, cada que tiempo se desinfectan; verificar registros	NEC				
20.16	Hay recipientes para residuos	Verificar que sean de un material de fácil limpieza y desinfección, que estén identificados, con que frecuencia se vacían	NEC				
20.17	Se usa una fórmula de elaboración, que sea copia fiel de la fórmula según de producción	Verificar fórmula según	IMP				
20.18	Cada fase crítica de elaboración lleva las firmas del operador y supervisor del área? ¿Las firmas llevan con fechas por el operador?	Verificar orden de producción	IMP				
20.19	Todas las unidades usadas en la producción de una serie están identificadas con: nombre, número de serie, número de sub-serie o lote para evitar confusión	Verificar el etiquetado	IMP				
20.20	Todas las equiparaciones usadas en la producción de una serie, están identificadas con etiquetas conteniendo las siguientes informaciones:	Verificar etiquetado	IMP				
20.21	Después de usarlos, ¿todas las unidades, equiparaciones y recipientes son bien lavados, y si es necesario, esterilizados y conservados de este modo hasta el próximo uso, conforme procedimientos establecidos?	Verificar PCE de limpieza de unidades, recipientes y envases que indique que han sido limpiados y desinfectados	IMP				
20.22	Los recipientes conteniendo los medios y los cultivos bacterianos están bien cerrados y con las identificaciones conteniendo las siguientes datos: Nombre, Número de lote y/o sub-lote, Número total contenido en el recipiente, Nº del recipiente/ total de recipientes en el lote, Estado de inspección (aprobado/rechazado)	Verificar procedimiento de fabricación y el formato que coincide con la actividad el manejo de etiquetas	IMP				
Admoniciones		CANTIDAD DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)	
21. AREA PRODUCCION DE ANTIGENOS							
21.1	Existe un área separada, específica para antígenos y con instalación para fabricación de los	Verificar que el área sea independiente de otros áreas de producción con su sistema de filtración independiente de cualquier otra zona	IMP				

Handwritten signatures and initials:
 10 D. JB



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

Edición N° 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5



21.2	Hay instalaciones para flujo de aire.	Verificar que las intomas fluyan al aire a una velocidad del aire a lo menos 10.000.	SI				
21.3	Tiene el área diferencial de presión negativa respecto de áreas adyacentes.	Verificar registros de mediciones de presión.	NEC				
21.4	Tiene el área condiciones de bioseguridad necesarias de acuerdo al tipo de patógeno que se manipula.	Verificar registros, POE de control de calidad, POE de limpieza y desinfección.	NEC				
21.5	Hay registros sobre la mantención o control del sistema de flujo de aire.	Verificar registros de cambios de filtro y mantenimiento del sistema.	NEC				
21.6	Hay equipamiento de flujo laminar sobre el área de preparación.	Verificar que el equipo esté en condiciones funcionales, verificar registros de mantenimiento de equipos.	SI				
21.7	¿La entrada y distribución de los equipamientos, en ordenado, racional y adecuado al volumen de las operaciones?	Verificar si la distribución de áreas impide la contaminación entre las intomas, la distribución debe verse reflejada en base al diagrama de flujo de fabricación.	NEC				
21.8	Hay vestidores específicos para esta área.	Verificar que el área esté en buenas condiciones y cuenta con vestida.	SI				
21.9	Los uniformes, calzas, máscaras, guantes, zapatos, gorros, guantes, están esterilizados y en número suficientes para el tipo de producción.	Verificar que se estén usando los implementos antes indicados.	SI				
21.10	El agua utilizada en los uniformes pertenece a la estación de flujo o potable.	Verificar de qué tipo de material está fabricado los uniformes.	NEC				
21.11	Se utilizan guantes estériles.	Los guantes deben ser libres de latente (TALCO).	NEC				
21.12	Hay cubiertas de ingreso para la entrada en el área.	Verificar POE de ingreso de personas personal al área de producción.	NEC				
21.13	La infraestructura está en buenas condiciones.	Verificar que el piso de las intomas y de las áreas adyacentes, los paredes y los techos estén revestidos por materiales fácilmente lavables, los paneles y el techo no presenten grietas o juntas desconectadas. Los techos revestidos de las intomas de las personas.	NEC				
21.14	La ventilación y ventilación es adecuada.	Verificar que la ventilación permita trabajar a los operarios, que la intensidad no afecte a productos farmacéuticos, la ventilación debe ser adecuada con sistemas de extracción de aire.	NEC				
21.15	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente mantenidas.	Verificar seguridad y que las instalaciones estén en buen estado.	NEC				
21.16	El aire inyectado en el área es filtrado.	Verificar POE de sistema de ventilación y flujo de aire, registro de cambios de filtro.	SI				
21.17	Existe ventilación con aire a presión negativa. Fluye mediante filtro HEPA, en habitación Clase 100.	Verificar POE de sistema de ventilación y flujo de aire, registro de cambios de filtro.	SI				
21.18	Se verifica con frecuencia el estado de los filtros de aire de ingreso al área.	Verificar registros.	SI				
21.19	El estado de los filtros de los equipos de flujo laminar es verificado con frecuencia.	Verificar registros.	SI				
21.20	Existe antecámara.	Verificar que esté en buenas condiciones.	NEC				

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

Edición N° 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA 7.5

21	21	La presión de aire en la atmósfera es inferior a la presión de la sala blanca, para evitar a la de las superficies confusas	Verificar registros de estos controles	IMP			
21	22	Se realizan controles para disminuir el ruido de personas	Verificar el procedimiento y los registros	NEC			
21	23	Se realiza limpieza de los componentes a través de filtros estandarizados	Verificar cual es la presión de los filtros	IMP			
21	24	Se realizan pruebas para determinar la integridad de los filtros	Verificar registros y procedimiento	IMP			
21	25	Hay siempre obstáculos en las áreas	Si las hay se señalizarlos deben estar protegidos contra su radiación	NEC			
21	26	Se usa una fórmula de elaboración, que sea según las de la fórmula patón de producción	Verificar fórmula patón	IMP			
21	27	Cada fase crítica de elaboración lleva los filtros del operador y supervisor del área (Las demás fases son finalizadas por el operador)	Verificar orden de producción	IMP			
21	28	Todos los recipientes usados en la producción de una serie están identificados con: número, nombre de serie, número de sub-serie o lote para evitar confusión	Verificar el etiquetado	IMP			
21	29	Todos los equipamientos usados en la producción de una serie, están identificados con etiquetas conteniendo las informaciones necesarias	Verificar etiquetado	IMP			
21	30	Después de venta, todos los dispositivos, equipamientos y recipientes son bien lavados, y si es necesario, esterilizados y conservados de este modo hasta el próximo uso, conforme procedimiento escrito	Verificar: POE de limpieza de utensilios, registros y etiquetado que indique que han sido lavados y esterilizados	IMP			
21	31	Existe adecuada separación física entre los equipamientos, para evitar confusión o contaminación cruzada cuando se fabrican simultáneamente series de productos diferentes	Verificar que el área cuente con la separación física y la misma permita la identificación y limpieza de la misma	NEC			
21	32	Se hacen controles durante el proceso de elaboración para garantizar la integridad de la serie	Verificar los registros de control de calidad de la serie o lote que se está fabricando o del que se ha fabricado, se pueda rastrear la orden de producción	NEC			
21	33	La entrada de personal en el área es controlada	Verificar POE de ingreso de terceros personas a las áreas de producción	NEC			
21	34	Se lavan los ardores mediante acción de un inyectante acompañado de agua suficiente	Verificar procedimiento y orden de producción	IMP			
21	35	Posteriormente, la mezcla se transfiere a un segundo recipiente esteril, salvo que el contenedor sea de tamaño y forma tales que pueda lavarse y aglutinarse para que se humedezcan todas las superficies internas con la mezcla final de cultivo e inyectante	Verificar procedimiento y orden de producción	IMP			
21	36	Se revisan el área al proceso de fabricación	Verificar que el Procedimiento se encuentre firmado por los técnicos que validan la técnica	IMP			

10 15
10 15



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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5



N°	Afirmación	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	Evidencia				N/A (Justificar)
			REVISAR	VER	REVISAR	VER	
22. ÁREA DE FORMULACIÓN							
22.1	Existe un área separada para las actividades de formulación	Verificar que el área sea independiente de otras áreas de producción con su sistema de filtración independiente de cualquier otra área	SUP				
22.2	Las operaciones en circuito abierto que involucren productos o componentes que no viajen a la vez esterilizados posteriormente se llevan a cabo en una cámara de flujo laminar (clase 100) en un área (clase 1.000)	Verificar procedimiento de Fabricación	SUP				
22.3	La producción de agujeros biológicos puede tener lugar en áreas controladas siempre que se realice con equipos totalmente controlados y esterilizados por calor, esterilizando también mediante calor todas las conexiones después de conectarlos y antes de desconectarlos	Verificar procedimiento de Fabricación	SUP				
22.4	Las operaciones que impliquen transferencia manual, como mermas, cultivos, o productos sellados se lleva a cabo en sistemas cerrados previamente esterilizados	Verificar procedimiento de Fabricación	SUP				
22.5	Cuando ello no sea posible realizar las operaciones de transferencia en sistemas cerrados, se realizan en cubiertas de flujo laminar	Verificar procedimiento de Fabricación	SUP				
22.6	Los artículos para toma de muestras y para acción de productos, así como los conectores de los fermentadores se esterilizan con vapor	Verificar procedimiento de Fabricación	SUP				
22.7	Hay instalaciones para filtración de aire	Verificar que las mallas filten el aire a una clasificación del aire a lo menos 10.000	SUP				
22.8	Hay registros sobre la mantención o control del sistema de filtración del aire	Verificar registros de cambio de filtros y mantenimiento del sistema	NEC				
22.9	Hay equipamiento de flujo laminar sobre el área de preparación	Verificar que el equipo esté en completo funcionamiento, verificar registro de mantenimiento de equipos	SUP				
22.10	La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?	Verificar la distribución de áreas impide la contaminación entre las mismas, su distribución debe verse reflejada en base al flujo de fabricación	NEC				
22.11	Hay vestuarios específicos para esta área	Verificar que el área esté en buena condición y cuente con esteras	SUP				
22.12	Los uniformes, calzas, mascarillas, vestimenta, zapatos, guantes están adecuados y en número suficiente para el área de producción	Verificar que se estén usando los implementos antes indicados	SUP				
22.13	El tipo utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras o partículas	Verificar de qué tipo de material está fabricado los uniformes	NEC				
22.14	Se utilizan guantes estériles	Los guantes deben ser libres de lubricante (TALCO)	NEC				

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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

22-15	Hay protocolos de registro para la entrada en el área.	Verificar PCE de ingreso de personas al área de producción.	NEC				
22-16	La infraestructura está en buenas condiciones.	Verificar que el piso sea liso, impermeable y de fácil limpieza, las paredes y los techos estén revestidos por materiales fácilmente lavables, las paredes y el techo no presenten grietas o pintura descascarada. Los techos deben estar libres de las aves de las aves.	NEC				
22-17	La iluminación y ventilación es adecuada.	Verificar que la iluminación permita trabajar a los operarios; que la intensidad no afecte a productos fotosenesibles, la ventilación debe ser adecuada con sistemas de extracción de aire.	NEC				
22-18	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas.	Verificar señalética y que las instalaciones estén en buen estado.	NEC				
22-19	El aire aspirado en el área es filtrado.	Verificar PCE de sistema de ventilación y filtrado, registro de cambio de filtros.	IMP				
22-20	El aire aspirado sobre el flujo laminar es filtrado por filtro HEPA, Clase ISO.	Verificar PCE de sistema de ventilación y filtrado, registro de cambio de filtros.	IMP				
22-21	Se verifica con frecuencia el estado de los filtros de aire de ingreso al área.	Verificar registros.	IMP				
22-22	El estado de los filtros de los equipos de flujo laminar es verificado con frecuencia.	Verificar registros.	IMP				
22-23	El área posee presión positiva.	Verificar el diseño de las instalaciones y los registros del monitoreo de presión o cualquier sistema no control de presión.	IMP				
22-24	Existe aire acondicionado.	Verificar que está en buenas condiciones.	NEC				
22-25	La presión de aire en la antecámara es inferior a la presión de la sala operativa, pero inferior a la de las dependencias contiguas.	Verificar registros de estos controles.	IMP				
22-26	Se realizan controles para determinar el número de partículas.	Verificar el procedimiento y los registros.	NEC				
22-27	Hay procedimientos escritos de las actividades que garantizan que la entrada de materiales, insumos, materiales y equipamiento esté libre de contaminación en el área de preparación de insumos.	Verificar procedimientos.	IMP				
22-28	Las materias primas y aditivos que entran al área están debidamente etiquetados.	Verificar registros y procedimientos.	IMP				
22-29	Se realiza filtración de los componentes a través de filtros esterilizantes.	Verificar cual es la potencia de los filtros.	IMP				
22-30	Se realizan pruebas para determinar la integridad de los filtros.	Verificar registros y procedimientos.	IMP				
22-31	Hay tiempos ultravioleta en las áreas.	Si las hay las operaciones deben estar protegidas contra su radiación.	NEC				
22-32	Se usa una fórmula de contaminación, que sea propia del área o fórmula patrón de producción.	Verificar fórmula control.	IMP				

Handwritten signatures and initials.



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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5



22. 33	¿Cada lote oficial de elaboración tiene los datos del operador y supervisor del área? (Los datos deben estar firmados por el operador)	Verificar orden de producción	SUF					
22. 34	¿Todos los recipientes usados en la producción de una serie están identificados con: número, nombre del lote, número de sub-lote o lote para autorización?	Verificar el etiquetado	SUF					
22. 35	¿Todos los recipientes usados en la producción de una serie, están identificados con etiquetas conteniendo las informaciones necesarias?	Verificar etiquetado	SUF					
22. 36	¿Cuando se usen, ¿todos los utensilios, recipientes y recipientes son bien lavados, y, si es necesario, esterilizados y conservados de esta modo hasta el próximo uso, conforme procedimientos escritos?	Verificar PCE de limpieza de utensilios, recipientes y etiquetado que indique que han sido lavados y esterilizados	SUF					
22. 37	¿Existe adecuada separación física entre los recipientes, para evitar confusión o contaminación cruzada cuando se fabrican simultáneamente series de productos diferentes?	Verificar que el área cumple con la separación física y la misma permite la identificación y limpieza de la misma	NEC					
22. 38	¿Se hacen controles durante el proceso de elaboración para prevenir la mezcla de la serie?	Verificar los registros de control de calidad de la serie a fin de que se esté fabricando o del que se ha fabricado, se puede rastrear el orden de producción	NEC					
22. 39	¿Los recipientes contenidos al producto a ser almacenado están bien cerrados y con las identificaciones necesarias?	Verificar que cumple con la identificación en el procedimiento de fabricación y la orden de producción	NEC					
22. 40	¿La entrada de personal en el área es controlada?	Verificar PCE de ingreso de personas personal a las áreas de producción	NEC					
22. 51. 52	¿Los recipientes contenidos al producto a ser almacenado están bien cerrados y con las identificaciones necesarias las siguientes datos: - Nombre del producto - Número de lote y/o sub-lote - Volumen total contenido en el recipiente - Nº del recipiente? total de recipientes que componen el lote - Estado de inspección (aprobado/ rechazado/ rechazado)	Verificar procedimiento de fabricación y orden de producción	SUF					

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO SE APLICA	NA (Justificar)
23. AREA DE ENVASE						
23.1	Existe área separada, específica y con restricción para llenado de serie	Verificar que el área cumple con estas especificaciones	SUF			
23.2	Existe área específica para el lavado de recipientes con agua limpia y corriente	Verificar el área, las de producción y procedimientos de lavado y fabricación	NEC			
23.4	La clasificación del área es a lo menos 10/100	Verificar registro de control de limpieza del área	NEC			
23.5	El lavado se realiza bajo Flujo Laminar clase 100	Verificar que el agua está en buenas condiciones, el PCE de mantenimiento de equipos y las normas	SUF			
23.6	Hay vestuarios específicos para esta área	Verificar PCE de uso de vestimenta	SUF			

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca		 AGROCALIDAD Agencia Reguladora de Aseguramiento de la Cadena del Agro
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORÍAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

21.7	El uniforme usado en el registro para el área de inspección	Verificar el PCE de uniformes, el cual debe identificar por colores los uniformes para diferentes áreas	NEC				
21.8	Usar guantes esteriles	Verificar que estos guantes estén libres de lubricantes (TALCO)	IMP				
21.9	Todos los operadores usan cubos	Los cubos usados deben cubrir al caballo totalmente. En caso de que algún operador pise sobre la misma debe estar cubierto	NEC				
21.10	Los operadores usan zapatos especiales	Verificar que el calzado solo sea de uso para esta área y en su diseño sea zapatos cerrados	NEC				
21.11	El Apdo utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras o partículas	Verificar que los uniformes no respondan fibra o pelusa	NEC				
21.12	La infraestructura está en buenas condiciones	Verificar que el piso en las instalaciones y de fácil limpieza, las paredes y los techos estén revestidos por materiales fácilmente lavables, las paredes y el techo no presenten grietas o pintura descascarada. Los techos revestidos de las esquinas de las paredes	NEC				
21.13	El área posee presión positiva de aire	Verificar que el diseño del área cumple con está requerimiento	IMP				
21.14	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas	Verificar señalética y que las instalaciones estén en buen estado	NEC				
21.15	El sistema de drenaje es adecuado	Verificar que los drenajes cuente con sistema, cada que tiempo se desbordan, verificar registros	NEC				
21.16	La iluminación y ventilación es adecuada	Verificar que la iluminación cuente trabajo a los operadores, que su intensidad no afecte a productos farmacéuticos, la ventilación debe ser adecuada con sistemas de extracción de aire	NEC				
21.17	El aire inyectado en el área es filtrado por filtros HEPA	Verificar registros de mantenimiento	IMP				
21.18	El aire inyectado sobre el flujo laminar es filtrado por filtros HEPA, clase 100	Verificar registro de filtro	IMP				
21.19	Se verifica con frecuencia el estado de los filtros de aire de ingreso al área	Verificar registro	NEC				
21.20	El área posee presión positiva	Verificar el diseño de las instalaciones y los registros del monitoreo de presión o cualquier sistema del centro se presione	IMP				
21.21	Existe aire acondicionado	Verificar que está en buenas condiciones	NEC				
21.22	La presión de aire en la cámara es inferior a la presión de la sala limpia, pero inferior a la de las dependencias contiguas	Verificar registros de estos controles	IMP				
21.23	Se realizan controles para determinar el nivel de las partículas	Verificar el procedimiento y los registros de control de calidad	NEC				
21.24	Se procedimientos escritos de las actividades que generan que la entrada de material, personal, animales y equipamiento, así como el área de preparación de los registros	Verificar procedimientos	IMP				
21.25	Los materiales primos y derivados que entran al área están debidamente identificados	Verificar registros y procedimientos	IMP				

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA COLOMBIANA DE SEGUIMIENTO DE LA CALIDAD DE ADO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 3 Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA COLOMBIANA DE SEGUIMIENTO DE LA CALIDAD DE ADO					
23	Las anécdotas, frases, tapas y stickers que están en el área están debidamente identificados	Verificar registros y procedimientos	IMP				
23	Hay tiempos establecidos en las áreas	Si los hay los operadores deben estar protegidos contra su radiación	NEC				
23	El volumen o peso se controla por Control de Calidad	Verificar registros	NEC				
23	Se hacen a intervalos registros, pruebas de envase con modo de cultivo usual, en las condiciones normales de trabajo	Verificar registros y orden de producción	NEC				
23	La entrada de personal en el área es controlada	Verificar PDE de ingreso de terceros personal a las áreas de producción	NEC				
Admisión		CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)	
3.4. AREA DE ENVASE ASEPTICO - PRODUCTOS QUE NO ADMITEN ESTERILIZACIÓN FINAL							
24	Existe área separada específica y con instalación para lavado de área	Verificar que el área cumple con estos especificaciones	IMP				
24	El área de frut se realiza bajo Flujo Laminar, clase 100	Verificar que el equipo está en buenas condiciones, el PDE de mantenimiento de equipos y los registros	IMP				
24	Hay instalaciones para lavado de área	Verificar que las mallas fijas al área o una clasificación del área a la marca 10.000	IMP				
24	Hay vestimenta específica para esta área	Verificar PDE de uso de vestimenta	IMP				
24	El uniforme usado en vestimenta para el área de inspección	Verificar el PDE de uniformes, el cual debe identificar por colores los uniformes para diferentes áreas	NEC				
24	Usan guantes estériles	Verificar que estos guantes son libres de subproductos (TALCO)	IMP				
24	Todos los operarios usan cobas	Los cobas usados deben cubrir al cubito totalmente. En caso de que algún operario precise borrar, la mano debe estar cubierta	NEC				
24	Los operarios cubren zapatos especiales	Verificar que el cubado solo sea de uso para esta área o en los defectos con zapatos quirúrgicos	NEC				
24	El baño ubicado en las uniformes previene la liberación de fibras o partículas	Verificar que los uniformes no desprenden fibra o pelusa	NEC				
24	La infraestructura está en buenas condiciones	Verificar que el piso de los empacado y de los equipos, las paredes y los techos estén resistentes por materiales fácilmente lavables, las paredes y el techo no presenten grietas o pintura descascarada. Los techos radiografías de los equipos de las paredes	NEC				
24	El área posee presión positiva de aire	Verificar que el diseño del área cumple con este requerimiento	IMP				
24	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están debidamente identificadas	Verificar señaladas y que las instalaciones estén en buen estado	NEC				
24	El sistema de drenaje se adecuado	Verificar que los drenajes cuente con "trampa", cada que tiempo se desbordan, verificar registros	NEC				
24	La iluminación y ventilación es adecuada	Verificar que la iluminación permita trabajar a los operarios, que la intensidad no afecte a productos fotosenesibles, la ventilación debe ser adecuada con sistemas de extracción	NEC				

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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

		de aire					
24	15	El aire inyectado en el área de Biodiesel (BIO) HEPA	Verificar registros de mantenimiento	SUF			
24	16	El aire inyectado sobre el flujo líquido en flujos por filtro HEPA, clase 100	Verificar registros de filtro	SUF			
24	17	Se verifica con frecuencia el estado de los filtros de aire de entrada al área	Verificar registros de filtro	NEC			
24	18	El área posee presión positiva	Verificar el diseño de las instalaciones y los registros del monitoreo de presión o cualquier evidencia del control de presión	SUF			
24	19	Existe antecámara o pasillos	Verificar que esté en buenas condiciones	NEC			
24	20	La presión de aire en la antecámara es inferior a la presión de la sala principal, pero superior a la de las dependencias contiguas	Verificar registros de estos controles	SUF			
24	21	Se realizan controles para detectar el resaca de partículas	Verificar el procedimiento y los registros	NEC			
24	22	Hay procedimientos escritos de las actividades que garantizan que la entrada de materiales primos, insumos y equipamientos externos en el área de producción cumple con el requisito	Verificar procedimientos	SUF			
24	23	Los materiales primos y derivados que entran al área están debidamente identificados	Verificar registros y procedimientos	SUF			
24	24	Los envases, frascos, tapas y etiquetas que entran en el área están debidamente identificados	Verificar registros y procedimientos	SUF			
24	25	Existen campanas extractoras en las áreas	En caso de existir las campanas deben estar protegidas contra su rotación. Verificar POE	NEC			
24	26	El volumen o peso no controlado por Control de Calidad	Verificar registros	NEC			
24	27	Se hacen estrictos registros producción de acuerdo con el sistema de control, en las condiciones ambientales de trabajo	Verificar registros y control de producción	NEC			
24	28	La entrada de personal en el área es controlada	Verificar POE de ingreso de personal externo a las áreas de producción	NEC			

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	Indicador	SI	NO	NO APLICA	NA (Justificar)
26. ÁREA DE ENVASE DE PRODUCTOS NO ESTERILES							
25	1	¿Existe un área para el envase de estos productos?	Verificar que el área esté en buenas condiciones	NEC			
25	2	Cuál es la superficie, en m ² , ocupada por el sector	Verificar el número de operarios y número de equipamiento	SUF			
25	3	El área posee instalaciones para filtración de aire	Verificar registros sobre los controles de filtración de aire	NEC			
25	4	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas	Verificar señalética, y que las instalaciones estén en buen estado	NEC			

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA NACIONAL DE CALIDAD PARA LA PRODUCCIÓN DE LA CADENA DEL AGRO
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Fecha de Aprobación: 10/05/2017
SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS		
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA NACIONAL DE CALIDAD PARA LA PRODUCCIÓN DE LA CADENA DEL AGRO					
25.5	El sistema de drenajes es adecuado	Verificar que los desagües cuenten con aberturas, cada que tiempo se desbordan, verificar registros.	NEC				
25.6	Hay recipientes para residuos	Verificar que sean de un material de fácil limpieza y desinfección, que estén identificados, con qué frecuencia se vacían.	NEC				
25.7	El área posee sistema de control de temperatura y humedad	Verificar PCE de control de temperatura y humedad y los registros.	PF				
25.8	La infraestructura está en buenas condiciones	Verificar que el piso sea liso, impermeable y de fácil limpieza, los paredes y los techos estén revestidos por materiales fácilmente lavables, los paredes y el techo no presenten grietas o puntos deteriorados.	NEC				
25.9	La ventilación y ventiladores es adecuada	Verificar que la ventilación permita trabajar a los operarios, que la intensidad no afecte a productos almacenados, la ventilación debe ser adecuada con sistemas de extracción de aire.	NEC				
25.10	El área posee protecciones para evitar la entrada de aire	Verificar registros sobre los controles de flujo de aire.	NEC				
25.11	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas	Verificar señalética y que las instalaciones estén en buen estado.	NEC				
25.12	El sistema de drenajes es adecuado	Verificar que los desagües cuenten con aberturas, cada que tiempo se desbordan, verificar registros.	NEC				
25.13	Hay recipientes para residuos	Verificar que sean de un material de fácil limpieza y desinfección, que estén identificados, con qué frecuencia se vacían.	NEC				
25.14	El área posee sistema de control de temperatura y humedad	Verificar PCE de control de temperatura y humedad y los registros.	PF				
25.15	¿Todo material de envase a ser usado tiene aprobación del control de calidad?	Verificar orden de producción y orden de envasado.	NEC				
25.16	¿Existen identificaciones de forma visible de los envases y de cada línea de envase de acuerdo con el producto que se está envasando?	Verificar la señalética.	NEC				
25.17	¿Se verifica si las instalaciones o instalaciones se mantienen homogéneas durante todo el proceso de envase?	Verificar registros de control de calidad y orden de envasado.	NEC				
25.18	¿Se verifica si existen entre el almacenamiento y envase?	Verificar orden de producción y envasado.	NEC				
25.19	¿Se hubiera discrepancia, ¿se justifica por escrito?	Verificar orden de envasado y producción.	NEC				
25.20	Después del envasado, ¿los productos agudizan en cualquier la liberación por Control de Calidad?	Verificar PCE de producción, área de cuarentena y resultados de control de calidad.	NEC				
25.21	¿El material de envase no utilizado es desechado?	Verificar orden de envasado y si es necesario del mismo, forma de la desinfección.	PF				
25.22	¿El material de envase, empaque, que tiene del envasado, empaque con número de serie y/o fecha de vencimiento, es destruido?	Verificar PCE de producción y registros, a intervalos del control de calidad.	NEC				

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD Autoridad Nacional de Aseguramiento de la Calidad del Agro
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

25.1	El establecimiento cuenta con Departamento de Control de Calidad	Verificar que estos establecimientos estén físicamente separados de las áreas de producción, y que los equipos sean los adecuados para los análisis	SI/PI				
25.2	Cuál es la formación profesional del responsable por control de calidad	Revisar la Hoja de Vida (CV)	SI/PI				
25.3	Cuenta con un laboratorio externo para control de calidad	Verificar contrato, el mismo debe especificar el tipo de análisis y de ensayos que se realizarán y la frecuencia	SI/PI				
25.4	El control de calidad es responsable por aprobar o rechazar productos que están bajo control en lote	Verificar registros o certificados de análisis de los lotes liberados por control de calidad	SI/PI				
25.5	Hay instalaciones de seguridad como: ductos, lavapies, señalizaciones, etc., respecto a la cadena de producción y control	Verificar que cuenta con estas instalaciones	NEC				
25.6	Cuentan con un procedimiento escrito que detalle el procedimiento de muestreo, análisis y aprobación o rechazo de materias primas, productos terminados y materiales de empaque	Verificar PCE de control de calidad	SI/PI				
25.7	Hay un programa de calificación del funcionamiento de estos equipos	Verificar registros de mantenimiento de equipos y PCE de mantenimiento de equipos	NEC				
25.8	Cuáles son los equipos instalados en control de calidad	Revisar la lista de los equipos y cuáles son los datos	NEC				
25.9	Hay un programa de calificación de estos equipos	Verificar PCE de calificación de equipos y registros	NEC				
25.10	El control de calidad es responsable por la aprobación o rechazo de materias primas, productos semi-terminados, productos terminados y materiales de empaque	Verificar PCE de control de calidad de materias primas y productos terminados, registro de los resultados, o certificados de análisis	SI/PI				
25.11	Hay procedimientos escritos en la descripción detallada de muestreo, análisis y aprobación o rechazo de materias primas, productos terminados y materiales de empaque	Verificar Procedimiento	SI/PI				
25.12	Las especificaciones y los métodos analíticos usados por Control de Calidad para estos lotes de materias primas, productos semi-terminados, productos terminados y materiales de empaque están escritos	Verificar procedimientos de control de calidad	SI/PI				
25.13	¿Control de Calidad mantiene registros de los análisis efectuados?	Verificar archivos de los análisis efectuados a los últimos tres años. Los mismos son guardados al menos durante un año después de la expiración de la fecha de validez de la prueba / lote	NEC				
25.14	¿El muestreo es efectuado por una persona calificada por Control de Calidad?	Verificar PCE de control de calidad o los informes de los 3 últimos lotes muestreados tanto de materias primas y productos terminados	NEC				
25.15	¿Se mantienen muestras de referencia de las materias primas utilizadas?	Verificar el plan de conservación y los registros	NEC				
25.16	¿Está definido el periodo de retención de las muestras?	Verificar los informes y registros de los análisis y el plan de conservación de las muestras	NEC				
25.17	¿En cantidad suficiente para permitir como mínimo, DOS (2) muestras completas?	Verificar el PCE de muestreo y verificación de acuerdo a recomendaciones técnicas la cantidad que deben almacenar de control muestra	SI/PI				
25.18	¿Está definido el periodo de retención de las muestras?	Verificar en el PCE	NEC				

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

26	19	¿Existe un procedimiento escrito, actualizado la fecha de revisión de los métodos de las pruebas físicas?	Verificar PCE de control de calidad de materia prima	NEC				
26	20	¿Hay en la empresa registros de referencia?	Lista de referencias y sus usos	NEC				
26	21	¿Son conservados y utilizados los procedimientos previamente establecidos?	Verificar PCE	NEC				
26	22	¿Hay evidencias de control de la Calidad respaldadas por la inspección de los procesos de elaboración?	Verificar internos y PCE de control de calidad que especifique las funciones de control de calidad durante los procesos de fabricación	NEC				
26	23	¿Control de Calidad verifica toda la documentación del proceso de esta prueba para certificar la ejecución correcta del método así como la investigación de cualquier desvío del proceso?	Verificar interna de la fabricación de un lote	NEC				
26	24	Ante la detección de desvíos, ¿se implementan acciones correctivas?	Verificar interna de un lote	NEC				
26	25	¿Control de Calidad verifica si cada una de las pruebas elaboradas cumple con las especificaciones establecidas antes de ser liberada?	Verificar interna de un lote	NEC				
26	26	¿Se mantienen registros?	Verificar los registros	NEC				
26	28	¿Se realizan controles microbiológicos?	Verificar procedimientos de control de calidad y registros	SUP				
26	30	¿Se realizan pruebas de estabilidad?	Verificar registros y resultados de las pruebas	SUP				
26	31	¿Los datos para ensayos microbiológicos y pruebas de estabilidad se encuentran separados de los datos de ensayos físico-químicos?	Verificar que los datos estén separados en un sistema de almacenamiento de datos independiente del resto de laboratorio de control de calidad	NEC				
26	32	¿Se realizan ensayos biológicos?	Verificar los resultados y análisis	NEC				
26	33	En caso de que exista un Biotipo para los ensayos biológicos, ¿se da cumplimiento al Capítulo 13 de la Guía de inspección de establecimientos que elaboran productos microbiológicos?	Verificar que el Biotipo se encuentre en área independiente al resto de datos, que cuente con los procedimientos de limpieza, desinfección, etc., y se realice registro de liberación anual	SUP				
26	34	En el caso en que se elaboren productos en establecimientos de terceros, ¿se realizan auditorías a tales establecimientos?	Verificar interna de los auditores	SUP				
26	35	¿Existe un programa escrito de estudio de estabilidad de los productos con registros apropiados de condiciones de las pruebas, resultados, métodos, análisis, valores, condiciones de conservación de las muestras, método primario, periodicidad de análisis y fecha de vencimiento?	Verificar el Procedimiento, resultados de los estudios de estabilidad de los productos registrados, cronogramas de los estudios de estabilidad	SUP				
26	36	¿Se mantienen registros de los resultados recibidos sobre la calidad de los productos o cualquier modificación de sus características físicas, así como de las devoluciones recibidas?	Verificar procedimiento	SUP				
26	37	¿Se realiza una prueba de verificación documental cada vez que se efectúa un cambio que puede afectar la calidad o la reproducibilidad de un proceso o de un método analítico de control?	Verificar procedimiento	NEC				

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner.

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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO SE APLICA	NA (Justificar)
25. AUDITORÍAS INTERNAS						
25.1	Cuentan con un PCE de auto inspecciones	Verificar que el PCE, el cronograma de las auto inspecciones	SUP			
25.2	Existe un sistema que verifica que se cumpla los no conformidades que se pueden encontrar en las auto inspecciones	En base a las normas de las inspecciones internas, se debe presentar un plan de acción para subsanar las observaciones encontradas	SUP			

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO SE APLICA	NA (Justificar)
30. MONITORIO						
30.1	El Sistema de monitoreo separado de las instalaciones de producción y control de calidad	Verificar que este área no tenga contacto con el resto de áreas	SUP			
30.2	Las partes de las animales destinados a ser usados en la producción, está sometidos a medidas adecuadas de confinamiento y/o de área limpia y se encuentran separados de otras instalaciones para animales	Verificar que las partes sean de tamaño adecuado para la especie animal que se encuentra en las instalaciones confinadas	SUP			
30.3	Hay instalaciones específicas para diferentes especies de animales	Verificar el estado de las instalaciones y sus dimensiones adecuadas para la especie de destino, debiendo primar el bienestar animal	SUP			
30.4	Existe área para la cuarentena de animales	Verificar que el área esté separada o identificada	NEC			
30.5	Existen áreas separadas para pruebas de seguridad y potencia	Verificar que el área esté separada físicamente	SUP			
30.6	Las áreas donde se realizan pruebas de potencia con dosis (bacterias) tienen las condiciones de bioseguridad necesarias para el manejo de agentes patógenos	Verificar que esta área esté separada físicamente y cuenta con las condiciones adecuadas	SUP			
30.7	Existen áreas para recibir necropsios de animales	Verificar que esta área esté separada físicamente y cuenta con el instrumental necesario para los necropsios	NEC			
30.8	Las instalaciones cuentan con humedad, temperatura y ventilación adecuada	Verificar que estos requerimientos se cumplan para el bienestar de los animales	NEC			
30.9	Las instalaciones son estables al ruido	Verificar que estos requerimientos se cumplan para el bienestar de los animales	NEC			
30.10	Cuenta con un área segregada	Verificar PCE de control de temperatura y humedad y las reglas	NEC			
30.11	Cuenta con un área específica para el control de los animales	Verificar que estos animales no sean usados en otras áreas	NEC			
30.12	Cuenta con un área o sistema específico para almacenamiento de alimentos	Verificar que esta área no tenga contacto con el resto de áreas o que el sistema sea seguro	NEC			
30.13	Hay procedimientos de control preventivo de la contaminación microbiológica de los alimentos	Verificar procedimientos	NEC			
30.14	Los desechos sean atraídos	Verificar que cuente con la protección que evita la entrada de plagas	NEC			

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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

35	Capacidad de las salas	Verificar que las salas estén en buen estado y no haya humedad en otras áreas	NEC				
36	Hay procedimientos de manejo apropiados	Verificar procedimientos	NEC				
37	Hay un sistema de distribución de residuos generados por el proceso y de los residuos	Verificar procedimientos	NEC				
38	¿Existen animales controlados (enfermedades o lesiones al ganado)?	Verificar que se realice solo en buenas condiciones	NEC				
39	En las instalaciones, ¿hay suficientes duchas y baños?	Verificar que estén limpios y en buenas condiciones	NEC				

Admonstración		CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	NSA (Justificar)
PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS BÁSICOS (POB)						
1	POB de recepción y verificación de proveedores (antes, prima y después)	Verificar procedimiento	SI			
2	POB de procesos de producción de cada producto	Verificar procedimiento	SI			
3	POB de selección de personal	Verificar procedimiento	SI			
4	POB de higiene y salud del personal	Verificar procedimiento	SI			
5	POB de seguridad del personal	Verificar procedimiento	SI			
6	POB de limpieza	Verificar procedimiento	SI			
7	POB de uso de uniformes y accesorios de seguridad	Verificar procedimiento	SI			
8	POB del programa de capacitación del personal	Verificar procedimiento	SI			
9	POB de prevención de contaminación cruzada	Verificar procedimiento	SI			
10	POB de mantenimiento y calibración de equipos	Verificar procedimiento	SI			
11	POB de inocuidad	Verificar procedimiento	SI			
12	POB de identificación	Verificar procedimiento	SI			
13	POB de almacenamiento de producto del mercado	Verificar procedimiento	SI			
14	POB de recepción y almacenamiento de insumos prima y producto terminado	Verificar procedimiento	SI			
15	POB de control de temperatura y humedad	Verificar procedimiento	SI			
16	POB de ingreso de Terceros (personas)	Verificar procedimiento	SI			
17	POB de control de calidad del agua, energía y refrigeración de equipos	Verificar procedimiento	SI			
18	POB de control de calidad	Verificar procedimiento	SI			
19	POB de auto inspecciones	Verificar procedimiento	SI			
20	POB del Biorro	Verificar procedimiento	SI			

RESULTADO DE LA FISCALIZACIÓN

Tipo de deficiencia encontrada	Total encontrado	Acción a realizar de acuerdo a deficiencias encontradas
CRITICO		Corrección inmediata y se analizará en comité técnico

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PEGUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

GRAVE		Acta de Inspección, anotación en observaciones fijando un plazo para el plazo para cumplimiento. Se debe programar una inspección de seguimiento.
MEJOR		Acta de Inspección, anotación en observaciones fijando un plazo para el plazo para cumplimiento. Se debe programar una inspección de seguimiento.

Conclusions

[illegible]

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

Firma del Representante Legal/Propietario
Código de Identidad:

Firma del Responsable Técnico
Cédula de Identidad

Firma del inspector de AGROCALIDAD
Código de Identidad:

Firma del inspector de AGROCALIDAD
Cédula de identidad:

CONSIDERACIONES

- * El establecimiento deberá cumplir con todas las observaciones sean estas Críticas, Graves o Menores, para ser habilitado.

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

Fecha inicio inspección		FECHA:			
Fecha fin inspección			DIA	MES	AÑO

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO					
Razón o razón social		RUC			
Número del propietario / Representante legal		N° de factura de B.P.M.	Valor de la factura + IVA (USD)		
		N° de factura de Paga - Taci	Valor de la factura + IVA (USD)		
UBICACIÓN					
Provincia		Cantón		Parroquia	
Dirección					
Coordenadas	X		Y		Superficie en m²
REPRESENTANTE TÉCNICO					
Nombre	1	Presente en inspección: SI / NO		N° Registro SENESCYT	
	2	Presente en inspección: SI / NO		N° Registro SENESCYT	
Teléfono convencional		Móvil		Celular electrónico	
Teléfono convencional		Móvil		Celular electrónico	

TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA

LÍQUIDOS ☐ SÓLIDOS ☐ SEMISÓLIDOS ☐ GASES ☐

OTROS: _____

ESPECIES DE DESTINO

CANINOS ☐ FELINOS ☐ EQUINOS ☐ OVINOS ☐ BOVINOS ☐

COBAYOS ☐ LAGOMORFOS ☐ CAMELIDOS ☐ AVES ☐ PORCINOS ☐

OTROS: _____

CLASIFICACIÓN DEL CRITERIO DE EVALUACIÓN

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

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

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


Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca


AGROCALIDAD
 AGENCIA NACIONAL DE CALIDAD
 DE ASESORAMIENTO
 DE LA CALIDAD DEL AGRO

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO SE APLICA	N/A (Justificar)
1. DOCUMENTOS HABILITANTES						
1.1	Está Registrado en el Sistema Ocu de Agrocalidad	Todo establecimiento fabricante de un producto veterinario, farmacológico debe estar registrado en el sistema Ocu y que la información coincida con el PUC del establecimiento.	SI			
1.2	Permiso de funcionamiento	Verificar que cuente con el permiso de uso de agua potable por el municipio, permiso de funcionamiento, permiso del medio ambiente, contrato de abastecimiento de la fábrica, contrato de la planta.	SI			
1.3	Responsable Técnico	Si Título del profesional sujeta del Médico Veterinario, Químico Farmacéutico o, Biólogo Farmacéutico. Verificar que el contrato de trabajo esté legalizado. En toda inspección o auditoría debe presentarse el Responsable Técnico o su delegado.	SI			
1.4	Registro del Establecimiento	Verificar el registro de empresa, el registro de sector, el registro de S.P.M. vigente y registro de productos, esto solo aplica en auditorías de renovación de la certificación.	SI			
1.5	Personal de operación perteneciente al establecimiento	Esto incluye a los administrativos, operarios, técnicos, agentes veterinarios, personal de limpieza, etc.	SI			

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO SE APLICA	N/A (Justificar)
2. FUNCIONAMIENTO GENERAL						
2.1	Cuenta con un organismo Oficial autorizado del establecimiento	Verificar que el organismo sea autorizado y aprobado.	SI			
2.2	Plano del establecimiento	Verificar que el plano general sea de escala horizontal y longitudinal en una escala mínima de 1:250, fechado mínimo 1:200 para todos los predios, inspecciones o parcelas cercadas por el establecimiento. Debe ser un plano 1:50 referente a predios de agua y fangos.	N/C			
2.3	Presión de fabricación a fábrica	Verificar verificación de registro solo solo aplica en establecimientos que se cuenta con certificado de S.P.M. y en áreas habilitadas debidamente en el certificado.	SI			
2.4	Otro establecimiento la presión de fabricación a fábrica	Verificar verificación de registro solo solo aplica en establecimientos que se cuenta con certificado de S.P.M. y en áreas habilitadas debidamente en el certificado.	SI			
2.5	Cuenta con un área de descanso y comedor	Verificar que el comedor sea limpio y adecuado de las áreas de producción al cual que el área de descanso.	SI			
2.6	Presión de fabricación a fábrica	Esto aplica solo al laboratorio perteneciente a la empresa que de servicio a clientes externos por lo cual debe presentar los documentos de registro como contrato o un acuerdo técnico.	SI			
2.7	Capacidad de producción de la empresa por fábrica farmacéutica	Verificar que el espacio del área este acorde al número de operarios.	SI			

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

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASISTENCIA TECNOLÓGICA						
2.8	Se Otta laboratorios de prueba de laboratorio como laboratorio externo de control de calidad? Cuál es?	Verificar si existen o acuerdo técnico que mantenga con el laboratorio debiendo especificarse qué tipo de control de calidad y pruebas se realice a los productos.	NP					
2.9	Importa materias primas	Verificar si está puesto en el procedimiento operativo POE de calificación de proveedores.	NP					
2.1	Existe un control sanitario y a que países	Verificar si existe un procedimiento o certificado de análisis de los productos importados.	NP					

Admisión	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	en base	SI	NO	NO APLICA	NA (Justificar)
3. PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO						
3.1	Cuenta con un registro actualizado del personal	Verificar si tiene el personal y sus obligaciones dentro del establecimiento, señalar el control de trabajo de un operario.	NP			
3.2	Cuenta con un procedimiento operativo POE de selección de personal	Revisar la copia de un operario para verificar que se cumple la capacidad con lo descrito en el procedimiento del mismo.	NP			
3.3	Cuenta con un programa de entrenamiento del personal	Verificar que cuenta con un procedimiento operativo POE de capacitaciones del personal el cual debe contar con un cronograma de capacitaciones con fechas establecidas y temas relacionados con BPM y BPA.	NP			
3.4	Se lleva registro del entrenamiento del personal	Verificar los registros y cotejar con el cronograma de capacitaciones, cualquier cambio de fecha debe estar justificado.	NP			
3.5	Luego de las capacitaciones al personal se realiza evaluaciones	Verificar el modelo de evaluación de acuerdo al tema que han tratado, la evaluación puede ser escrita o por algún programa de internet.	NP			
3.6	Número de personas en el área de producción	Tiene que estar el número acorde al registro del personal (lista del personal).	NP			
3.7	Número de personas en el área de depósito, control de calidad, investigación y desarrollo, administrativo y de servicios técnicos	Tiene que estar el número acorde al registro del personal (lista del personal).	NP			

Admisión	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	en base	SI	NO	NO APLICA	NA (Justificar)
4. HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL						
4.2	Existe un plan de asistencia médica y de atención en caso de enfermedad bruta o accidente	Verificar si los empleados están asegurados.	NP			
4.3	Se toman medidas en caso de enfermedad profesional	Verificar si en el POE de seguridad personal se indica que medidas se tomarán en caso de un accidente dentro de las instalaciones del establecimiento.	NEC			
4.2	Cuenta con un procedimiento operativo POE de higiene del personal	Verificar que cuenta con un procedimiento operativo POE de higiene del personal el mismo que debe cumplir de acuerdo a los requerimientos establecidos en el procedimiento.	NP			
4.3	Cuenta con un procedimiento operativo POE de seguridad del personal	Verificar que cuenta con un procedimiento operativo POE de seguridad del personal el mismo que debe cumplir de acuerdo a los requerimientos establecidos en el procedimiento.	NP			

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner.



INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE
MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5



4.6	Está prohibido fumar, beber, bañar en la planta de producción.	Verificar que esté prohibido con esta señalética en lugares visibles del establecimiento.	SUP					
4.7	Hay instrucciones de uso de vestimenta en los vestidores y áreas donde se ingresen.	Verificar que se cuente con esta señalética en lugares visibles en los vestidores.	SUP					
4.8	Se instruye al personal con instrucciones, gráficos/señalética de manera las manos antes de ingresar a las áreas de producción.	Verificar que esté prohibido en todos los lavamanos que cuenten al establecimiento.	SUP					
4.9	El personal que manipule productos, debe informar cuando su condición de salud es incompatible con la labor que realiza.	Verificar si está la señal en el PCE de seguridad o el personal o en lugares.	SUP					
	Existen normas de seguridad escritas.	Verificar si cuentan con un PCE de seguridad o un manual de seguridad que debe estar disponible para los operarios.	SUP					

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	campo	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
5. REGIMEN DE LA PLANTA						
5.1	Cuenta con un procedimiento operativo PCE de limpieza de la planta en sus distintas áreas.	Verificar que este PCE incluya áreas de producción, talleres, etc., deben contar con registros que demuestren la aplicación del PCE.	SUP			
5.2	Los productos que se utilizan para la limpieza tienen aprobación de los organismos competentes.	Verificar que las fichas técnicas de los productos que cuentan con registro Agrocalidad o ARCSA.	NEC			
5.3	Cuenta con un procedimiento operativo PCE de control de plagas.	Verificar que el PCE este acompañado de un registro y del mapa de ubicación de trampas y trampas anti insectos, además en el mapa deben ubicarse el número de la trampa y debe coincidir con las trampas en físico, en caso de tener con este proceso debe presentar el control de la empresa que le realiza esta actividad y los informes de las inspecciones.	SUP			
5.4	Los productos que se utilizan para el control de plagas tienen la aprobación de los organismos competentes.	Verificar que las fichas técnicas de los productos cuenten con registro Agrocalidad o ARCSA. No se pueden usar venenos en el interior de las áreas de producción o almacenamiento, solo trampas mecánicas o de las plantas.	SUP			

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	campo	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
6. PLANTA FISICA						
6.1	El aspecto externo del edificio presenta buena conservación.	Verificar que no cuente con paredes con fisuras, humedad, huecos, etc.	NEC			
6.2	Las vías de acceso están pavimentadas.	En caso de no estar pavimentadas qué medidas se están aplicando para dar una solución momentánea hasta su solución final por parte del organismo competente.	SUP			
6.3	El establecimiento está sustrato de focos de contaminación asociados al edificio.	Verificar que el establecimiento no se encuentre ubicado junto a fuentes de contaminación, a industrias manufactureras, mineras, acuicultura de mariscos, vertederos de aguas servidas, etc.	NEC			



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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5



9.4	Los pisos, baldas, paredes, puertas y ventanas están en buenas condiciones y son de fácil limpieza	Verificar que no estén rajados, huecos, golpes, etc. Tener en cuenta que hay empresas que usan pintura epóxica solo en las áreas de producción y almacenamiento y en áreas de materia prima y producto terminado el piso puede ser de baldosa. Es importante así que el material del piso, techos, paredes, puertas, ventanas se no pueda limpiar y desinfectar. Las paredes deben estar selladas.	NEC					
9.5	Existe protección contra la entrada de insectos, roedores, aves u otros animales	Verificar techos y que no estén dañados en la infraestructura de la planta que permita el ingreso de los plagas.	NEC					
9.6	Los pasillos de circulación se encuentran despejados	Verificar que no se encuentren objetos, aguas o procesos de producción que puedan causar daño a los operarios o producto contaminación cruzada.	NEC					
9.7	No existe la posibilidad de contaminación entre las distintas áreas y de producción entre sí	Verificar que cada área esté separada físicamente y entre la contaminación entre áreas, se pueda pasar entre áreas usando vestimenta.	NEC					
9.8	Hay salida de emergencia	Verificar que la salida de emergencia esté libre de obstáculos que dificulten su uso.	NEC					

	Observaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO SE APLICA	N/A (Justificar)
7. BANGOS Y VESTUARIOS						
7.1	Hay condiciones de un cuarto independiente y separado para baño de trabajo y de baño	Verificar que el vestuario esté en buenas condiciones, y en condiciones suficientes para los operarios.	SUP			
7.2	Existen baños y vestuarios separados para hombres y mujeres	Verificar que el vestuario esté separado y separado, en buenas condiciones, que cuenten con agua, con baldas, papel higiénico, platos, etc.	SUP			
7.3	Hay sistema de ventilación forzada	Verificar que cuenten con una esclusa que conecte el área de vestuario al área de fabricación.	NEC			
7.4	Hay bañeros suficientes	Verificar que los bañeros estén en buenas condiciones, los bañeros no pueden estar entre los diferentes áreas deben ser únicos para cada espacio o lugar. Que sea de un material permitan su limpieza y desinfección.	SUP			
7.5	Hay suficientes duchas para el personal	Verificar que las duchas estén en buenas condiciones y provistas de agua. La cantidad de duchas deben estar en relación proporcional al número de operarios.	NEC			
7.6	Hay restricciones de higiene y sanitización vestidos	Verificar que cuenten con la señalética de como lavarse las manos.	SUP			
7.7	Hay instalaciones de vestimenta vestidos	Verificar si cuenta con señalética de uso de vestimenta.	SUP			

	Observaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO SE APLICA	N/A (Justificar)
8. BODEGAS (CONDICIÓN INTERNA: PISO, PAREDES Y TECHOS)						
8.1	El piso es de material adecuado	Verificar que el piso no esté con rajaduras, huecos, grietas, o imperfecciones que puedan afectar la limpieza o deteriorar el piso puede ser de baldosa, piso epóxico.	NEC			



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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5



8.2	Los panderos están bien conservados	Verificar que los panderos estén limpios y puedan estar protegidos o recubiertos con película térmica o, en su defecto, los panderos deben estar bien cubiertos para facilitar su limpieza. La película que se use no debe estar deteriorada.	NEC					
8.3	Los techos están en buenas condiciones	Verificar que los techos no estén con grietas, pintura deteriorada, gresca, ni se permitan el uso de faja como parte del techo.	NEC					
8.4	Los desagües y cañerías están en buenas condiciones	Verificar que los techos estén en buen estado no estén rotos, con huecos o los panderos o áreas del techo de humedad. Los desagües deben estar con protección que impida la entrada de insectos.	NEC					

	Atenciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SIEMPRE	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
8. CONDICIONES GENERALES							
9.1	La calidad e integridad de la información del laboratorio	Verificar que la información en la etiqueta sea correcta a los operadores, siempre adecuadamente y que la información no afecte a la calidad del producto terminado.	NEC				
9.2	La verificación del establecimiento es adecuada	Verificar que no exista la presencia de plagas que puedan con un sistema de verificación adecuado que permita la liberación de los, se debe verificar los tipos de sistema de verificación, el cronograma de mantenimiento de los mismos.	NEC				
9.3	Las instalaciones eléctricas están en buen estado	Verificar que las instalaciones cuenten con protección que estén acordes, no deben estar cables desordenados, se les puede identificar con etiquetas.	NEC				
9.4	Cuenta con procedimiento operativo POE de control de temperatura y humedad en las diversas áreas	Verificar el POE de control de temperatura y humedad y los registros, así mismo deben contar con termómetro, higrometro en diferentes áreas, tanto de trabajo como de control de producto.	SUP				
9.5	Los equipos están en buenas condiciones	Verificar que los equipos cuenten con el registro del equipo, inventario de un solo dueño, año, guantes, toallas de algodón o algodón, sanitarios que cubren los ojos de los operadores para el trabajo. Para áreas de acondicionamiento pueden contar con de mangas, guantes.	SUP				
9.6	Se controla los baterías regularmente y se cubren periódicamente	Verificar el POE de control de baterías y que cuenten con registro de los controles periódicos y calibración.	SUP				
9.7	Es necesario una cámara frigorífica o cámara de frío	Esto aplica solo para aquellos productos que requieren de cámara de frío, para lo cual deben contar con refrigeración, generador eléctrico y el POE de mantenimiento de equipos y de control de frío, verificar que las refrigeraciones cuenten con termómetro que permitan la lectura correcta de temperatura.	SUP				
9.8	La disposición del almacenamiento es correcta y oportuna, con el objetivo de preservar la integridad e identidad de los materiales	Verificar el POE de almacenamiento de: Producto que está terminado o materia prima, los productos deben estar en paquetes o sobre cubiertos en un contacto directo con el piso.	SUP				
9.9	Hay áreas o sistemas que permitan la separación de insumos, productos semi terminados y productos terminados	En caso de que sea un área debe estar identificada y verificar el POE de almacenamiento de producto en cual se debe como se el sistema que está.	NEC				

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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

01 0	Existe un área destinada o sistema que registre el uso de insumos en cuarentena.	Verificar que el área esté delimitada o identificada, en caso que se use un sistema que este sea viable y seguro verificar PCE de producto en cuarentena tanto de producto terminado como materia prima.	MP					
01 1	Existe un área destinada o sistema que registre el uso de productos rechazados.	Verificar que el área esté delimitada o identificada, en caso que se use un sistema que este sea viable y seguro, verificar PCE de producto rechazado tanto para materia prima como producto terminado.	MP					
01 2	Existe un área destinada para el almacenamiento de etiquetas o rótulos.	Verificar que esta área esté identificada, y de las separadas para almacenamiento de las etiquetas.	NEC					
01 3	Existe un área para el almacenamiento de productos infecciosos, virales, bacterianos, hongos, parásitos, etc., en el caso en que se almacenen productos de estas características.	Verificar que esta área esté identificada separada de las áreas de producción, y que la misma cuente con las medidas de seguridad necesarias.	MP					
01 4	Hay, dentro del recinto, sectores reservados, separados y con acceso restringido para visitantes, carniceros, psicólogos o conductores, en el caso en que se almacenen productos de estas características.	Verificar que esta sector esté identificado y que cuente con las medidas de seguridad necesarias para el almacenamiento de productos de control especial. El acceso a esta área debe ser solo a personal autorizado.	MP					

	Admoniciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO SE APLICA	NA (Justificar)
10. RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ENVASE EMPAQUE						
10 1	Se realiza examen visual en la recepción de los materiales primos y envases empaques para verificar si cumplen con lo requerido en el formato.	Esta verificación debe ser documentada en la hoja de control de recepción de materia prima. Verificar PCE de recepción de materia prima.	MP			
10 2	Los formatos de los documentos usados para la recepción son adecuados.	Verificar que el formato incluya a parte de recibir visual, que se registre con certificado de análisis, que sea acorde a la realidad, que se entregue la factura, etc.	NEC			
10 3	La materia prima y los envases empaques son almacenados en provisiones aprobadas y la misma se identifica por medio de etiquetas.	Verificar si procedimientos operativos PCE de calificación de proveedores, deben contar con etiquetas de materia prima aprobada, en cuarentena o rechazada.	MP			
10 4	Cada materia prima, recibe un número de registro en el momento de la recepción que facilite su trazabilidad.	Verificar que en el PCE de recepción de materia prima y envases empaques que dar trazabilidad al producto en fabricación.	MP			
10 5	Antes de la liberación por Control de Calidad, la materia prima permanece en cuarentena y debidamente rotulado como tal.	Verificar el PCE de recepción de materia prima y envases empaques, control de calidad y producto en cuarentena.	MP			
10 6	Se movilizan por Control de Calidad todos los materiales primos, en recepción, de acuerdo con sistemas adecuados y confiables.	Verificar los certificados de análisis de los materiales primos y envases empaques almacenados en los últimos meses.	MP			
10 7	Una vez aprobada una materia prima o el material envase empaque, ¿se identifica como tal y transfiere al sector correspondiente?	Verificar PCE de control de calidad y recepción de materia prima, verificar el modo de etiquetado que usan.	MP			

7.03

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

10.8	Las materias primas y envases, empaques rechazados son adecuadamente identificados y aislados.	Verificar PCE de recepción de materia prima y envases empaques, además de lugar para almacenar producto rechazado, debe estar identificado.	SUP					
10.9	Las materias primas y los envases empaques importados cuentan con certificado de análisis.	Verificar que los certificados de análisis, en caso de no contar con los certificados de análisis, el establecimiento debe realizar los análisis y debe presentar los documentos de soporte.	NEC					
10.10	Los recipientes conteniendo muestras (sándwich, fuentes, vasos, etc.) ¿están correctamente cerrados?	Verificar en la logística de materias primas que los productos están almacenados adecuadamente y que no están mal sellados.	NEC					
10.11	Existe un área o sector adecuado, cerrado, para almacenar productos retirados.	Verificar que el área está identificable y sea segura.	NEC					
10.12	El uso de las materias primas y envases empaques ¿cumple el orden de entrega utilizado para las más antiguas? (FIFO)	Verificar PCE de Recepción y Almacenamiento de materia prima y envases empaques.	NEC					
10.13	Cuenta con un procedimiento operativo PCE de recepción y almacenamiento de materia prima y material envases empaques.	Verificar el PCE.	SUP					
10.14	Las materias primas y material envases empaques rechazados son identificados y aislados.	Verificar que se cuenta con el diseño de etiquetas de rechazado y el área identificable para productos no conformes.	SUP					
10.15	Cuenta con un procedimiento operativo PCE de recepción materia prima rechazada y material empaques.	Verificar PCE.	SUP					
10.16	Se mantienen registros de salubridad (autorizados) para las materias, envases empaques y material prima.	Verificar PCE de control de calidad, además debe contar con un área para almacenar los datos inspección identificados y por el período que dure el producto en el mercado más un año más como soporte.	NEC					

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SIEMPRE	SI	NO	NO APLICA	NA (Justificar)
11. RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DESPACHO DE PRODUCTO TERMINADO							
11.1	Existe un área exclusiva para producto terminado.	Verificar que el área está identificable.	NEC				
11.2	Existe un área o sector de cuarentena para producto terminado, perfectamente identificada como tal, de manera de evitar confusión al momento de producir otro producción final.	Verificar el área identificable para producto terminado en cuarentena o el sistema que usen (que sea en el PCE) de producto terminado en cuarentena.	SUP				
11.3	La superficie de las áreas, paredes y techos es de fácil limpieza.	Verificar que las superficies cumplen con la actividad.	NEC				
11.4	El depósito está adecuadamente sellado y ventilado.	Verificar que la iluminación y ventilación sea adecuada y permita a los operarios realizar su trabajo.	NEC				
11.5	Existe un sector en el depósito para almacenamiento a bajas temperaturas.	Verificar estado de las refrigeraciones y registros de las temperaturas.	NEC				
11.6	Cuenta con un procedimiento operativo PCE de almacenamiento y despacho de producto terminado.	Verificar PCE, los productos deben estar almacenados adecuadamente antes, durante o después de su producción.	SUP				
11.7	Cuenta con área para productos retirados.	Verificar que el área está identificable.	SUP				

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

11.8	Existe un control de distribución de productos terminados	Verificar POE de inocuidad, observar la correspondiente relación porcentual de sales, fecha de entrada, de salida y fecha de vencimiento	NEC					
11.9	Cuando se recibe de la empresa con relación a los productos sin plazo de validez próximo al vencimiento	Verificar POE de devoluciones	OP					
11.10	Todos los productos almacenados para despacho están dentro de los plazos de validez	Verificar la etiqueta de un producto almacenado y verificar la fecha de elaboración, observar la orden de producción de este	OP					
11.11	Existe un control de distribución de productos terminados	Verificar POE de inocuidad	OP					

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICABLE	NA (Justificar)
12. DEVOLUCIONES						
12.1	Cuenta con un procedimiento operativo POE para producto devuelto	Verificar el POE	OP			
12.2	Cuenta con un área para productos devueltos	Se puede observar el área de productos devueltos siempre y cuando el producto devuelto está etiquetado	NEC			
12.3	Se mantiene registro de los análisis, resultados y decisiones adoptadas como consecuencia de las devoluciones	Debe haber indicio en el POE de productos devueltos	OP			
12.4	Después de análisis, se procede a la devolución o la redistribución según los resultados obtenidos	Verificar el formato de cómo se presentan los resultados a informes y esto debe estar incluido dentro del POE de productos devueltos	OP			
12.5	Se informa al Departamento de Control de Calidad sobre la recepción de estos devoluciones	Verificar POE de control de calidad y POE de devoluciones	OP			

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICABLE	NA (Justificar)
13. RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO						
13.1	Cuenta con un procedimiento operativo POE para retiro de producto terminado del mercado	Verificar el POE y considerar bajo qué condiciones se retira el producto	OP			
13.2	Cuenta con un área para productos retirados del mercado	Verificar que el área esté etiquetada	OP			
13.3	Se mantiene registro de los análisis, resultados y decisiones adoptadas como consecuencia de las devoluciones	Verificar los registros o los formatos de los registros	NEC			
13.4	Después de análisis, se procede a la devolución o la redistribución según los resultados obtenidos	Verificar el formato de cómo se presentan los resultados a informes y esto debe estar incluido dentro del POE de retiro de productos	NEC			
13.5	Hay informes de devolución sobre todos el proceso realizado con productos retirados del mercado al organismo competente y al cliente	Verificar el formato y que este procedimiento esté incluido dentro del POE	OP			
13.6	Se informa al Departamento de Control de Calidad sobre la recepción de estos retiros	Verificar POE de control de calidad y POE de retiro de producto	OP			
13.7	Se toman medidas inmediatas para el retiro en todo el territorio en el cual el producto fue distribuido	Verificar POE y registros de la recolección y destrucción del producto	OP			

Handwritten signatures and initials.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD Autoridad Nacional de Control de Alimentos y Medicamentos de la Unidad del Agua
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°. 0 Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		


Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca


AGROCALIDAD
 Autoridad Nacional de Control de Alimentos y Medicamentos de la Unidad del Agua

N°	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	Método	SI	NO	NO SE PUEDE DECIDIR	NA (Justificar)
19. SISTEMA E INSTALACIÓN DE AGUA							
13.1	Cuáles es la procedencia del agua	Verificar que tipo de agua se usa	SP				
14.2	El establecimiento cuenta con sistemas de agua e instalaciones	Verificar el PCE de mantenimiento, limpieza y desinfección de los sistemas e instalaciones	REC				
14.3	Se realiza algún tratamiento del agua	Verificar el tipo de tratamiento que usan esto debe constar en el PCE de limpieza y mantenimiento de la planta	REC				
14.4	Se hacen pruebas físico-químicas, bacteriológicas	Verificar los registros de las pruebas físicas y químicas de muestra. El mismo debe ser en el punto de toma de agua por donde debe pasar un filtro	REC				
14.5	Las cisternas utilizadas para transporte de agua potable, cuando son móviles, ¿están adecuadamente en buen estado de conservación e higiene?	Verificar de que material están fabricadas y que no presenten un mal estado					
14.6	¿Cuentan con un registro para tener el agua que se usa en el proceso?	Verificar que cuentan con un registro como el de cambios de agua o en desinfectante, los mismos que deben constar con su procedimiento, su mantenimiento, los registros de los cambios de agua, etc.	REC				
14.7	¿Cuentan con análisis físico-químicos y bacteriológicos del agua en diferentes puntos o formas de agua?	Verificar registros	REC				
AGUA PURIFICADA DESINFECCIÓN							
14.8	La empresa posee el equipo de desinfectar, para producción de agua purificada	Verificar cuál es la capacidad en litros, y que el equipo esté en buen estado	SP				
14.9	El agua que abastece al desinfectador es potable	Verificar PCE de tratamiento del agua antes de llegar	SP				
14.10	Existe un manual de operación para el equipo	Verificar que los operarios consulten el uso de este manual, lo pueden demostrar mediante documentos de capacitación	REC				
14.11	Los resacas son regenerados con frecuencia	Verificar PCE de mantenimiento del equipo o el manual y revisar los registros con que se cambian los resacas	REC				
14.12	Si el agua que abastece al desinfectador es directa, existe un sistema para la eliminación del cloro antes del desinfectador	Verificar que sistema usan y los registros	REC				
14.13	Existe un depósito para agua desinfectada?	Verificar que material del depósito sea el adecuado para la industria farmacéutica (de Acero inoxidable), verificar registros o el procedimiento que indique el tiempo que permanece el agua en el depósito hasta su uso, y si existen un tratamiento adicional para evitar la contaminación (bacteriológico, pruebas UV, Resaca, cloro residual, etc.)	SP				
14.14	Se hacen pruebas químicas, físicas y bacteriológicas	Verificar los registros y resultados y la frecuencia	REC				
14.15	La instalación de agua desinfectada ¿Se hace por separado?	Verificar que tipo de material es la cisterna	SP				
14.16	El agua producida es utilizada como muestra prima para productos inyectables	Verificar la orden de producción	SP				



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

Edición N° 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5



14 17	Es liberada por Control de Calidad antes de ser utilizada.	Verificar registros de control de calidad.	NEC				
14 18	El agua producida es utilizada como fuente de alimentación para el sistema de producción de agua para inyectables.	Verificar la orden de producción.	IMP				
14 19	Se realiza verificación del sistema.	Verificar, como se realiza, con qué frecuencia y los registros.	NEC				
14 20	Hay procedimientos escritos para la verificación del sistema.	Verificar el PDE de verificación del agua, revisar registros.	SUP				
14 21	Se realiza mantenimiento preventivo de los equipamientos.	Verificar PDE de mantenimiento de equipos, revisar los registros y la frecuencia de su mantenimiento.	IMP				
14 22	Existe algún tipo de filtro en el sistema.	Verificar las características del filtro y si es tal para el tipo de producto que se está fabricando.	SUP				
14 23	Se realiza la verificación de los medios filtrantes.	Verificar la frecuencia y los registros.	NEC				
14 24	Hay procedimientos escritos para la verificación de los medios filtrantes.	Verificar si el procedimiento se usa, revisar los registros de los cambios de los medios filtrantes.	NEC				
14 25	El sistema de desinfección está validado.	Verificar si el sistema tiene alguna norma regulatoria como BCL, etc., y verificar los registros.	NEC				
AGUA PURIFICADA OSMOSIS INVERSA							
14 26	La empresa posee equipamiento de agua por Osmosis Inversa para producción de agua purificado.	Verificar el estado del equipo y cuál es la producción mensual.	IMP				
14 27	El agua que abastece el sistema es tratada.	Verificar cual es el procedimiento del tratamiento de esta agua.	IMP				
14 28	Existe un manual de operación para el sistema.	Verificar que los operarios consulten el uso de este manual, lo pueden demostrar mediante documentos de capacitaciones.	NEC				
14 29	Hay procedimientos escritos para la operación del sistema.	Verificar que el PDE se está aplicando, revisar registros.	SUP				
14 30	Existe un depósito para el agua obtenida por este sistema.	Verificar que material del depósito sea el adecuado para la industria farmacéutica (por Acero inoxidable), verificar registros y el procedimiento que indique el tiempo que permanece el agua en el depósito hasta su uso, y si existen un tratamiento adicional para evitar la contaminación (radiación UV, filtración, ozonización, etc.).	NEC				
14 31	Se hacen pruebas químicas, físicas y físico-químicas, microbiológicas.	Verificar los registros y resultados y la frecuencia.	NEC				
14 32	La circulación de esta agua ¿la hace por tuberías?	Verificar qué tipo de material es la tubería.	SUP				
14 33	El agua producida es utilizada como materia prima para productos no estériles.	Verificar la orden de producción.	IMP				
14 34	Es liberada por Control de Calidad antes de ser utilizada.	Verificar registros de control de calidad.	NEC				
14 35	El agua producida es utilizada como fuente de alimentación para el sistema de producción de agua para inyectables.	Verificar la orden de producción.	IMP				

Handwritten signatures and initials: "R", "RUB", and other marks.



Ministerio
de Agricultura, Ganadería,
Acuicultura y Pesca



AGROCALIDAD
Sistema Nacional
de Control de Calidad
de los Alimentos de Origen
Animal

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

Edición N° 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5



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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5



14.36	Se realiza sanitación del sistema	Verificar como se realiza, con qué frecuencia y los registros	NEC				
14.37	Hay procedimientos escritos para la sanitación del sistema	Verificar si PCE de sanitación del agua, tener registros	OP				
14.38	Se realiza mantenimiento preventivo de los equipamientos	Verificar PCE de mantenimiento de equipos, revisar los registros y la frecuencia de los mantenimientos	OP				
14.39	Existe algún tipo de filtro en el sistema	Verificar los característicos del filtro y si es útil para el tipo de producto que se está fabricando	OP				
14.40	Se realiza la sanitación de los medios filtrantes	Verificar la frecuencia y los registros	NEC				
14.41	Hay procedimientos escritos para la sanitación de los medios filtrantes	Verificar si el procedimiento se usa, revisar los registros de los cambios de los medios filtrantes	NEC				
14.42	El sistema de control interno está validado	Verificar si el sistema tiene alguna norma reguladora como HACCP, etc., y verificar los registros	NEC				
AGUA PARA INYECTABLES							
14.43	La empresa posee un sistema de producción de agua para inyectables, de acuerdo a Farmacopea oficial	Verificar cuál es el sistema que usen, la capacidad por lotes/lotes	OP				
14.44	El agua que abastece al sistema es purificada	Verificar cuál es el sistema de purificación	NEC				
14.45	Hay personal capacitado para operar el sistema?	Verificar que el responsable para la operación está capacitado	OP				
14.46	El agua que abastece al sistema es tratada	Verificar cuál es el procedimiento del tratamiento de esta agua	OP				
14.47	Existe acceso de agua para inyectables	Verificar que material del depósito sea el adecuado para la industria farmacéutica (p.ej. Acero inoxidable), verificar registros si el procedimiento que incluye el tiempo que permanece el agua en el depósito hasta su uso, y si existen un tratamiento adicional para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, cloración, ozonización, etc.)	OP				
14.48	El agua producida es utilizada inmediatamente	Si no se usa inmediatamente, que tiempo permanece almacenada, a qué temperatura y el modo de conservación de esta agua	OP				
14.49	Existe algún tratamiento para evitar la contaminación	Cuál es el tratamiento	OP				
14.50	Se hacen pruebas químicas, físicas y microbiológicas	Verificar los registros y resultados y la frecuencia	NEC				
14.51	Se hacen pruebas de sterility	La frecuencia, tipo de prueba y los registros de los resultados	NEC				
14.52	Hay procedimientos escritos de sanitación del sistema	Verificar si el procedimiento se usa, revisar los registros de la sanitación	NEC				
14.53	Se realiza mantenimiento preventivo de los equipamientos	Verificar PCE de mantenimiento de equipos, revisar los registros y la frecuencia de los mantenimientos	OP				
14.54	El sistema de producción de agua garantiza el cumplimiento de las especificaciones establecidas en Farmacopea oficial	Verificar procedimientos del sistema	NEC				



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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5



	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
15. REGISTRO GENERAL DE PRODUCCIÓN						
	Registro de producción:	Verificar que el formato contenga al menos la siguiente información: denominación, fecha de planificación, nombre del producto, Número de serie (clave asignada por AGC asignado), Número de la planta de fabricación, Fecha inicio y término elaboración, género, Rendimiento teórico y práctico del género, Número de planta envase-empaque, Fecha inicio y término del proceso envase-empaque, Procedimiento técnico-práctico del producto terminado, Número del análisis del producto terminado, Número y fecha recepción control de serie o propietario, Nombre y firma del Jefe de Producción y del Control de Calidad.	SI			
FORMULA PATRON						
15.1	Cuenta con fórmula patrón para cada producto a fabricar.	Revisar la fórmula patrón a la misma cuenta con nombre del producto, forma farmacéutica, dosis del producto, tamaño de la serie o período de eficacia, fórmula unitaria o porcentual, firma del jefe de producción y el jefe de control de calidad que son los firmantes, a quienes se les debe asignar la fórmula.	SI			
15.2	Cuenta con la fórmula industrial.	Nombre, código, cantidad y unidades de cada ingrediente.	SI			
15.3	Hay procedimientos escritos sobre la forma de producir, en base en los que se revisaron, modificar la fórmula patrón.	Verificar PDE de fabricación, que estén en que momento se modifican la fórmula patrón.	NEC			
15.4	Cuentan con instrucciones detalladas de todo y cada una de las etapas de fabricación, sector donde debe efectuarse y equipo a ser utilizado.	Verificar el procedimiento o manual de fabricación.	SI			
ORDEN DE PRODUCCIÓN (BATCH RECORD)						
15.5	Cuenta con una orden de producción para cada serie a fabricar.	Verificar que el formato de la orden de producción cuente con: nombre del producto, fecha de emisión, número de serie y la fecha de vencimiento del producto terminado, cantidad a fabricar, número de inicio y término de las diferentes etapas de producción y firma de la persona que redacta este procedimiento, lista de los materiales primos involucrados, los números de código o serie de insumos para el material empacado, rendimiento, número real, procedimiento de fabricación, número o cantidad de material desecho o reprocesado que se haga solo elaborado, nombre y firma del profesional responsable de la orden de producción, y que se realice la combinación de materiales en la orden.	SI			
15.6	Si hubiera necesidad de modificar las instrucciones de elaboración, almacenamiento, ambiente y/o control, la modificación se firme por un profesional responsable.	Verificar que esta conste en la orden de producción.	NEC			
ORDEN DE ENVASE (BATCH RECORD)						

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

Ministerio de Agricultura, Ganadería,
Acuacultura y Pesca

AGROCALIDAD
AGENCIA COLOMBIANA DE REGULACIÓN DE LA CALIDAD DEL AGRO

15.1	Cuenta con una orden de envasado para cada lote a fabricar.	verificar que la orden de envasado cuente con el nombre del producto, fecha de emisión, número de serie y la fecha de vencimiento del producto terminado, cantidad a envasar, nombre del lote y tamaño de los diferentes etapas intermedias del proceso, nombre del operario responsable de las diferentes etapas del envasado y de la persona que adherirá estas operaciones, foto del material envasado, envasos producidos, los números de códigos o de serie y de análisis de materiales de envasa, etiquetas, envoltorios, brillos y res, cuenta con el número y la cantidad de cualquier material devuelto o reemplazado que haya sido etiquetado, nombre y firma del profesional responsable de la orden de envasa.	SUP					
------	---	--	-----	--	--	--	--	--

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	Verificar	SI	NO	NO SE PUEDE	N/A (Justificar)
16. PROCESAMIENTO GENERAL DE FABRICACIÓN						
16.1	Cuenta con instrucciones detalladas de todos y de cada una de las etapas de elaboración, sector donde debe ser efectuado y acopleamiento a serificado.	Puede presentar o un PCE de fabricación, o el Manual de fabricación, en estos documentos se define cada etapa de fabricación, la maquinaria que se usa, los materiales que se debe de tener con el producto, uniformes que se usa etc.	NEC			
16.2	Cuenta con procedimientos operativos PCE de limpieza y sanitización de equipos.	verificar que el PCE se cumple y se use en registro.	SUP			
16.3	Hay un responsable para la verificación de la ejecución de la limpieza de los equipamientos utilizados.	verificar en el PCE quien es el responsable.	NEC			
16.4	Hay instrucciones claras o detalladas de qué etapa de elaboración requiere la intervención de Control de Calidad para el control del proceso con la finalidad del responsable y la fecha.	Verificar PCE de control de calidad.	NEC			
16.5	Hay registros de acceso a la Orden de Producción los registros de temperatura, presión y humedad, cuando el proceso lo requiere.	verificar modelo de orden de producción.	NEC			
16.6	Hay registros de acceso a la Orden de Producción los rotulos de identificación de los materiales primos y materiales utilizados, cuando no exista otro sistema de identificación independiente.	verificar PCE de producción o manual.	NEC			
16.7	Hay registros de acceso a la Orden de Producción el rotulo del producto final con el número de serie o partida o lote único.	verificar PCE de producción y la orden de producción.	NEC			
16.8	Se dan instrucciones adecuadas para rotular y etiquetar el producto y sobre las condiciones de conservación.	Revisar este punto en el PCE de despacho de producto terminado y en el PCE o manual de fabricación.	NEC			
16.9	Después de la finalización del proceso de elaboración, toda la documentación sobre la serie producida (registro de la producción, rotulos, resultados de los controles del proceso y del producto terminado) se archiva.	Este punto aplica en las empresas que un orden en proceso de fabricación.	NEC			


 P.43

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD Agencia Nacional de Regulación y Control de Alimentos
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Fecha de Aprobación: 19/06/2017
SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS		
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SIEMPRE	SI	NO	NO SE APLICA	NA (Justificar)
11. AREA DE PESADO Y MEDIDA							
11.1	El área está separada físicamente de las demás dependencias por paredes u otro tipo de separación.	Esta área de ser diseñada con un sistema de extracción de polvo o gases, esta área debe como mínimo funcionar la mayoría prima para luego ser incorporado al área de producción, los operarios para esta área deben usar uniformes los cuales de un color diferente a los al resto de áreas, con los accesorios de seguridad para el operario (casco, máscara, guantes, guantes, etc.).	NEC.				
11.2	Las materias usadas para pesado y medidas (recipientes, espátulas, pipetas, etc.) están limpias y en buenas condiciones.	Esta infraestructura luego de su uso debe ser lavada y desinfectada y ser guardada en un lugar adecuado (suelo limpio, paredes, etc.).	NEC.				
11.3	Las balanzas y recipientes de medida son calibrados periódicamente.	Deben contar con el PCE de mantenimiento de equipos que se incluye la calibración de balanzas. Deben contar con los registros del mantenimiento de estos equipos, para asegurar que no estén en producción al momento de usarse.	BP.				
11.4	Los recipientes que contienen una materia prima a ser pesado y/o medida, se limpian antes de ser usados y estos recipientes se lavan bien una vez usados.	Estos datos constan en el PCE del área pesado y medida.	BP.				
11.5	Después del pesado y/o medida los materiales son etiquetados inmediatamente, a fin de evitar cualquier error.	La etiqueta debe constar con nombre del producto, a que se destina el producto, nombre del usuario, número de serie del equipo, volumen de serie del producto, cantidad que fue pesado y/o medida, peso bruto, y la firma del operario con la hora de inicio y finalización del proceso.	NEC.				
11.6	El área tiene ventilación adecuada, suministro adecuado, control de humedad y temperatura, evitando la generación de aerosoles.	Se debe revisar que todo este requerimiento quede al área.	NEC.				
11.7	El área posee instalaciones propias para lavado de utensilios de pesado y/o medida.	Esta área debe contar con un lavado con agua, sustancias para desinfectar y limpiar el instrumental.	NEC.				
11.8	Cuando se PCE para trabajo en el área de pesado y medida.	En este PCE se debe detallar desde cómo se ingresó a esta área, cómo se funciona el producto, cómo se lo identifica, desde la limpieza y mantenimiento de los balanzas.	BP.				
11.9	Cuentan con recipientes de balanceo.	Estos recipientes deben estar en buenas condiciones y ser lavados frecuentemente.	NEC.				
12. AREAS PRODUCTIVAS CONDICIONES GENERALES							
12.1	Las áreas productivas están limpias.	Verificar este punto sobre todo en los establecimientos que se encuentran ya fabricando producto, el área crítica la maquinaria, pisos, paredes, techos.	BP.				
12.2	Cuentan con medidas de prohibición como: tener a fumar en las secciones productivas.	Verificar la verificación, y que se esté cumpliendo con esta prohibición.	BP.				
12.3	Cuentan con vestuario y sábanas en cantidad suficiente.	Verificar que estén buenas condiciones, limpias, que cuenten con agua, jabón, papel higiénico, toallas, etc.	NEC.				

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE CALIDAD ALIMENTO DE LA CADENA DEL AGRO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 18/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			


 P. 118

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

18.4	La eliminación de aguas servidas, aguas y otros residuos, dentro y fuera del edificio y de las instalaciones, se hace de forma segura y sanitaria.	Verificar POE de aguas residuales.	SUF				
18.5	Hay bioseguridad de agua potable en lugares adecuados y en cantidad suficiente.	La eliminación de estos bioseguridad no debe impactar al flujo de personas y materiales y no ser un objeto de contaminación cruzada para el procesamiento futuro.	NEC				
18.6	Cuenta con un procedimiento por escrito POE de acceso, sanitación y seguridad.	Problema de un POE o varios POEs donde se especifique lo que son insumos de área, métodos, higiene y seguridad personal.	SUF				
18.7	El personal que ingresa y circula a áreas de seguridad adecuadamente.	Verificar que en áreas comunes, al acceso y pasar solo sea de uso para cada área de producción. Que sean zonas, cuartos y pasillos.	NEC				
18.8	Cuenta con POE para ingreso de terceros, personas al establecimiento y áreas de producción.	Verificar que el POE cumple con el formato que incluye: objetivos, alcance, definiciones, responsabilidades, procedimiento, registro, todo POE debe contar con fechas y firmas de quien audita y aprueba el documento. Este procedimiento debe estar acompañado de su registro. Esta información debe cumplirse dentro de las áreas de producción.	SUF				
18.9	La construcción y instalación permite la adecuada limpieza, mantenimiento, abstracción y procesamiento de los productos.	Verificar si las instalaciones cumplen con los requerimientos mínimos para fabricar un producto sanitario no esteril.	NEC				
18.10	Los equipos y materiales son identificados correctamente.	Los equipos deben identificarse con su nombre o con algún código, los materiales a su número mediante etiquetas.	NEC				
18.11	Las paredes, pisos, techos están construidos y revestidos de un material que se fácilmente limpie.	La infraestructura debe estar en buenas condiciones de techos y pisos que tengan grietas o partes desmenuzadas.	NEC				
18.12	La succión en las áreas de producción y circulación adecuada.	La succión debe permitir a las operaciones totales adecuadamente.	NEC				
18.13	La verificación de las áreas productivas y de circulación es adecuada.	Se debe contar con sistema de verificación, se debe revisar el POE de mantenimiento del sistema de verificación, los registros de la verificación de áreas.	NEC				
18.14	Las cañerías de agua potable, aire comprimido y electricidad están debidamente identificadas.	Verificar que se cuenta con la identificación de estos sistemas.	NEC				
18.15	Los sistemas están en buenas condiciones y cargados.	Verificar que los sistemas estén cargados.	NEC				
18.16	Hay recipientes de basura.	Los recipientes que se encuentran en buenas condiciones y se vacían frecuentemente.	NEC				
18.17	Número de operarios en el área de Producción.	Verificar si el número de operarios está acorde con el área de producción y tamaño.	NEC				
18.18	Cuenta con registro de temperatura y humedad.	Verificar los registros y el POE de zonas de temperatura.	NEC				
18.19	Cuenta con un sistema de aspiración de polvo o gases.	Verificar registros de limpieza de filtro.	NEC				
18.20	Después de su uso, todos los utensilios, recipientes y equipamientos son bien lavados y conservados hasta su próximo uso, conforme procedimientos escritos.	Verificar los registros de limpieza estos están en los establecimientos que se encuentran en producción.	NEC				



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

Edición N°. 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5



19 21	Se hacen controles durante el proceso de almacenamiento con el objeto de garantizar la uniformidad de la sala.	Verificar que controles se realicen en todas las salas durante el proceso.	NEC					
19 22	Los recipientes, envases, que contienen material prima o semi-terminado son rastreados en la producción.	En caso que si a la vez, verificar los registros de ingreso de los materiales primos.	NEC					
19 23	Existe un sistema de cuarentena para los productos antes de ser terminados.	Verificar el PCE de cuarentena, donde se explique qué sistema se usará para rastrear el producto en cuarentena hasta su liberación. Así mismo, estos productos deben:	NEC					
19 24	Se efectúan controles de fluctuación de presión de atm., humedad relativa, humedad y temperatura en las áreas productivas.	Verificar registros.	NEC					
19 25	Cuente el área con suficiente ventilación para los productos en fabricación.	Verificar ventilación.	NEC					
19 26	En el área, no se encuentran materiales antes al proceso de fabricación.	Verificar que no se encuentren materiales antes que puedan afectar a la fabricación del producto.	NEC					

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO SE APLICA	NA (Justicia)
15 PRODUCTOS SÓLIDOS Y SEMI-SÓLIDOS (Pólvora, Compuestos, Cápsulas, Pomadas, Shampoos Medicados y Otros)						
19 1	Hay registros apropiados para la elaboración de polvo, compuestos, gránulos, cápsulas, pomadas, cremas, shampoos y otros.	Verificar que los dispositivos de almacenamiento permitan a los operarios desplazarse, así mismo se debe tener un control al tipo de infraestructura (en función de capacidad, altura, dimensiones, etc.).	NEC			
19 2	La distribución es ordenada y racional.	Verificar si la distribución de áreas sigue la composición, entre las mismas, la distribución debe ser reflejada en base al flujo de fabricación.	NEC			
19 3	El personal utiliza los uniformes de trabajo dentro de las dependencias de la planta.	Verificar que los uniformes estén limpios y en buenas condiciones, además que los uniformes cubran todo el cuerpo del operario (excepto de un solo brazo, cuello, guantes, medias, etc.) cuando se encuentre trabajando en el área de producción.	NEC			
19 4	Cual es la superficie, en m ² , ocupada por el sector.	Verificar el número de operarios y verificar el espacio.	IMP			
19 5	La infraestructura está en buenas condiciones.	Verificar que el piso en las dependencias y de las áreas, las paredes y los techos estén revestidos por materiales fuertemente resistentes, los techos y el suelo no presenten grietas o fisuras que permitan la entrada de plagas o contaminación.	NEC			
19 6	La humedad y ventilación se adecua.	Verificar que la ventilación permita el flujo de los gases, que la intensidad no afecte a productos farmacéuticos, la ventilación debe ser adecuada con sistemas de extracción de aire.	NEC			
19 7	Se va monitoreando las registraciones de temperatura y humedad.	Verificar PCE de control de temperatura y humedad y los registros.	IMP			
19 8	Hay sistemas de extracción de polvo.	Verificar registros de mantenimiento de este sistema.	NEC			
19 9	Los respiradores de protección, como: mascarillas, etc., están adecuadamente certificados.	Verificar certificados y que los respiradores estén en buen estado.	NEC			

Handwritten signature and initials.



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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5



19	10	El sistema de desague es adecuado	Verificar que los desagües cuenten con filtros, cede que tiempo se reemplazan, verificar registros.	NEC				
19	11	Hay recipientes para residuos	Verificar que existan un sistema de sus tiempos y distribución, que estén identificados, con qué frecuencia se vacían.	NEC				
19	12	Las balanzas y recipientes de medición son calibrados periódicamente, así como las balanzas son controladas regularmente	Verificar los registros	NEC				
19	13	Existe un procedimiento que indique seguir una fórmula de elaboración	Verificar orden de producción	IMP				
19	14	Cada fase crítica de elaboración lleva la firma del operador y del supervisor inmediato? ¿Las firmas llevan una fecha y hora de elaboración?	Verificar orden de producción y que la misma se esté siguiendo en su debido orden	IMP				
19	15	Todos los recipientes usados en la producción de una serie, están identificados de acuerdo con su contenido, número de serie, así como el objeto de usarlos	Verificar que se cumple estas indicaciones	NEC				
19	16	Todos los equipamientos usados en la producción de una serie, están identificados con etiquetas conteniendo las informaciones siguientes:	Verificar que se cumple estas indicaciones	NEC				
19	20	Dispositivos de serie, partes de repuesto, recipientes y equipamientos son bien lavados y conservados hasta su próximo uso, conforme procedimientos escritos	Verificar PDE de limpieza de equipos y utensilios	NEC				
19	21	Existe adecuada separación física entre los equipamientos, para evitar contaminación cruzada, cuando se fabrican, simultáneamente, series de productos diferentes	Verificar que tipo de productos se fabrican, si se utiliza la misma maquinaria debe presentarse los registros de limpieza de áreas y equipos, si están separados por áreas o secciones deben estar identificados	NEC				
19	22	Las cámaras de secado de granulado reciben series de un único producto por vez	Verificar registro y orden de producción	IMP				
19	23	Hay registros de temperatura y tiempo de secado de los volúmenes	Verificar registros	NEC				
19	24	Si existe otro sistema de secado, por ejemplo, horno fluido, ¿hay registros por escrito de las condiciones de funcionamiento del equipamiento?	Verificar registros	NEC				
19	25	Se hacen controles durante el proceso de elaboración, con el fin de garantizar la uniformidad de la serie	Verificar los controles de control de calidad y la orden de producción	NEC				
19	26	Se realizan controles para analizar las especificaciones (estructura, dureza, fluidez y peso medio) de los comprimidos durante la producción	Verificar sistemas de control de calidad del lote en fabricación o del último lote fabricado	NEC				
19	27	Los recipientes usados que contienen materias primas o semi-elaborados son reutilizados en la producción	Verificar Pde de limpieza y distribución de materias y los registros	NEC				
19	28	Existe un sistema de etiquetado para los productos semi-elaborados?	Verificar si el sistema es aplicable y se cumple, PDE de fabricación	NEC				
19	29	Los recipientes que contienen semi-productos, ¿están bien cerrados y con las identificaciones conteniendo los siguientes datos? Nombre del producto Número de la serie y/o sub-serie etc.	Verificar que se cumple esto según el PDE de fabricación o de Control de calidad	NEC				

Nº	Admisión	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SE					N/A (Justificar)
			1	2	3	4	5	
DE PRODUCTOS INTELIGIBLES								
AREA DE LAVADO Y ESTERILIZACIÓN DE MATERIALES								
20.1	Existe un sector separado y apropiado para lavado y esterilización de ampollas, frascos-ampollas vacías.	Verificar que cuando se va a lavar o esterilizar se verifica que las condiciones para esta actividad, verificar PCE de mantenimiento de equipo, las etiquetas.	NEC					
20.2	La distribución es ordenada y racional.	Verificar la distribución de áreas, verificar la contaminación entre las mismas, la distribución debe estar adecuada en base al flujoograma de distribución.	NEC					
20.3	El personal utiliza los uniformes de trabajo de los de las dependencias de la planta.	Verificar que los uniformes estén limpios y en buenas condiciones, además que los uniformes cubran todo el cuerpo del operario, prendas de un solo suceso, correa, guantes, botas de caucho o zapatos, quitapies que cubran los zapatos de los trabajadores al trabajar.	NEC					
20.4	Cuál es la superficie, en mil, ocupada por el sector.	Verificar el número de operarios y relación área/persona.	INF					
20.5	Cuál es el material que usan los equipamientos de seguridad (mascaras, anteojos, guantes, etc.).	Verificar que los operarios usen los equipos de seguridad, así mismo que usen correa y protección para las operaciones que están haciendo.	NEC					
20.6	La infraestructura está en buenas condiciones.	Verificar que el piso sea liso, impermeable y de fácil limpieza, las paredes y los techos estén revestidos por materiales no-líquidos, lavables, los paredes y el techo no presenten grietas o perforación de agua.	NEC					
20.7	La fumigación y ventilación es adecuada.	Verificar que la fumigación permita trabajar a los operarios, que no represente ningún efecto a protección atmosférica, la ventilación debe ser adecuada con sistemas de extracción de aire.	NEC					
20.8	El área posee instalaciones para lavado de ojos.	Verificar registros sobre las acciones de lavado de ojos.	NEC					
20.9	La clasificación de aire es a lo menos 100.000.	Verificar el tipo de filtro que usan y cumplir las especificaciones del fabricante.	NEC					
20.10	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente verificadas.	Verificar registros y que las instalaciones estén en buen estado.	NEC					



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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.3



20.11	El sistema de desagüe es adecuado.	Verificar que los desagües cuenten con sifones, codo que permita su identificación, verificar registros.	NEC				
20.12	Hay recipientes para residuos.	Verificar que sean de un material no feroz, limpios y distribuidos, que estén identificados con qué frecuencia se vacían.	NEC				
20.13	Las máquinas de lavado de ampolas, frascos-ampollas, jeringas pueden soportar para cumplir su función.	Verificar el manual del uso y funcionamiento de la máquina, PCE de mantenimiento de equipos, registros.	NEC				
20.14	Se usa agua purificada en la limpieza de las máquinas de lavado de ampolas y frascos-ampollas.	Verificar registros y PCE de limpieza y esterilización de frascos-ampollas.	SUP				
20.15	Existe algún tipo de filtro en el sistema de lavado de ampolas y frascos-ampollas.	Verificar el manual de la máquina y registro del cambio de filtro.	NEC				
20.16	Las audulas de lavado y sistemas de esterilización funcionan adecuadamente.	Verificar PCE de mantenimiento de equipos, registros.	NEC				
20.17	Posen sistemas de registro de temperatura y tiempo de esterilización.	Verificar PCE de lavado y esterilización de frascos-ampollas y los registros.	NEC				
20.18	Hay registros por escrito de la temperatura y tiempo.	Verificar PCE de lavado y esterilización de frascos-ampollas y los registros.	NEC				
20.19	Las ampolas y frascos-ampollas esterilizados son trasladados con seguridad al área de almacenamiento para evitar una posible contaminación.	Verificar PCE de lavado y esterilización de frascos-ampollas.	SUP				
20.20	Las audulas y banchos que cubren los materiales ya esterilizados son adecuadamente identificados.	Verificar evidencia de identificación.	NEC				
20.21	Se usan indicadores que permitan identificar si el material fue esterilizado.	Verificar PCE de lavado y esterilización de frascos-ampollas, Manual de etiquetado.	NEC				

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	Verificar	SI	NO	NO SE APLICA	N/A (Justificar)
21. ÁREA DE FORMULACIÓN DE PRODUCTOS CON ESTERILIZACIÓN FINAL (POR FILTRACIÓN O POR CALOR)							
21.1	Hay lugares específicos para la elaboración de este tipo de productos.	Verificar que si área están en buenas condiciones, limpias y bien aisladas evitando al proceso de producción.	NEC				
21.2	Cual es la superficie, en qué material se encuentra.	Verificar el número de operarios y equipos disponibles.	SUP				
21.3	El personal utiliza los uniformes de trabajo dentro de las dependencias de la planta.	Verificar que los uniformes estén limpios y en buenas condiciones, además que los uniformes cubran todo el cuerpo del operario (camisa de un solo cuerpo, calza, guantes, botas de caucho o zapatos que tengan que cubran los zapatos de caucho exclusivo para el trabajo).	SUP				
21.4	El uniforme usado es restringido para el área de inspección.	Verificar el PCE de uniformes, el cual debe identificar por colores los uniformes para diferentes áreas.	NEC				
21.5	Hay vestuario específico para esta área, con autoclave.	Verificar que cuente con esta área.	NEC				
21.6	Todas las operarios usan cubos.	Los cubos usados deben cubrir el cuerpo totalmente. En caso de que algún operario pueda faltar, la norma debe estar cubierta.	NEC				
21.7	Los operarios cubren sus ojos.	Verificar que el cubito solo sea de uso para esta área o en su defecto sea cubito quirúrgico.	NEC				





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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5



21 6	¿Cuentan todos los recipientes, jaulas, puentes, mallas y arneses de protección?	Verificar que se use estos accesorios de seguridad	NEC				
21 9	La infraestructura está en buenas condiciones?	Verificar que el piso de las instalaciones y de los techos, los paredes y los techos estén revestidos por materiales fácilmente lavables, los puentes y el techo no presenten agua o humedad acumulada	NEC				
21 10	Hay instalaciones para lavado de pies?	Verificar que las mismas estén al día y a una distancia del área de la zona 10.000	NEC				
21 11	Hay registros sobre los controles de la limpieza de área?	Verificar registros	NEC				
21 12	¿El área posee sistema de control de temperatura y humedad?	Verificar: PCE de control de temperatura y humedad y los registros	SUF				
21 13	La iluminación y ventilación es adecuada?	Verificar que la iluminación permita trabajar a las operarias, que no interfiere ni afecta a productos farmacéuticos, la ventilación debe ser adecuada con sistema de extracción de aire	NEC				
21 14	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente instaladas?	Verificar: Instalación y que las instalaciones estén en buen estado	NEC				
21 15	El sistema de desagüe es adecuado?	Verificar que los desagües cuenten con abonos, caño que siempre se desborda, verificar registros	NEC				
21 16	Hay recipientes para residuos?	Verificar que sean de un material de fácil limpieza y desinfección, que estén identificados con sus respectivos colores	NEC				
21 17	Se usa una fórmula de selección, que sea copia fiel de la fórmula oficial de producción?	Verificar fórmula copia	SUF				
21 18	¿Cada fase técnica de selección tiene las firmas del operador y supervisor del área? ¿Cada cambio de fase son firmados por el operador?	Verificar orden de producción	SUF				
21 19	¿Todos los recipientes cuantos en la producción de una serie están identificados con: nombre, número de serie, número de sub-serie o lote para mejor control?	Verificar etiquetado	SUF				
21 20	¿Todos los recipientes cuantos en la producción de una serie están identificados con etiquetas conteniendo las informaciones necesarias?	Verificar etiquetado	SUF				
21 21	¿Cada lote de control, sobre los aspectos, etiquetados y recipientes son bien lavados, y si es necesario, esterilizados y conservados de esta modo hasta el próximo uso, conforme procedimientos escritos?	Verificar: PCE de limpieza de jaulas, registros y etiquetado que indique que han sido limpiados y desinfectados	SUF				
21 22	Las balanzas y recipientes de medidas son calibrados periódicamente por algún servicio autorizado? Los recipientes de medidas son calibrados por algún servicio autorizado?	Verificar los registros	NEC				
21 23	¿Existe adecuada separación entre serie los equipamientos, para evitar contacto o contaminación cruzada cuando se fabrican simultáneamente series de productos diferentes?	Verificar que el área cuente con la separación física y la misma permita la desinfección y limpieza de la misma	NEC				
21 24	Se hacen controles durante el proceso de elaboración para garantizar la integridad de la serie?	Verificar los registros de control de calidad de la serie o lote que se está elaborando o del que se ha elaborado, se puede observar la cadena de producción	NEC				

AS
P. 123

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°. 3 Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

21	Los recipientes conteniendo el producto a ser envasado están bien cerrados y con las identificaciones correspondientes las siguientes datos: - Nombre del producto; - Nombre de la zona y/o sub-zona o lote; - Volumen total contenido en el recipiente; - N° del recipiente/ lote de recipientes que componen el lote; - Código de impresión (producto - cosecha - lote)	Verificar la orden de envasado	IMP					
----	--	--------------------------------	-----	--	--	--	--	--

	Observaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO SE APLICA	N/A (Justificar)
22. AREA DE ENVASE DE PRODUCTOS CON ESTERILIZACIÓN FINAL (POR FILTRACIÓN)						
22.1	Existe área separada, específica y con instalación para filtración de aire.	Verificar que el área cumple con estas especificaciones	IMP			
22.2	El envasado por método de filtración se realiza bajo flujo laminar (clase 100)	Verificar que el equipo está en buenas condiciones, el PCE de mantenimiento de equipos y las registros	IMP			
22.3	Hay instalaciones para filtración de aire	Verificar que las mismas filtran el aire a una clasificación del aire a 10 metros 10.000	IMP			
22.4	El uniforme usado es restringido para el área de inspección	Verificar el PCE de uniformes, el cual debe identificar por colores los uniformes para diferentes áreas	NEC			
22.5	Hay vestidores específicos para esta área, con antecámara	Verificar que cuenta con esta área	NEC			
22.6	Todos los operarios usan calzas	Las calzas usadas deben cubrir el cuerpo totalmente sin dejar de que algún operario pueda tocar la misma área estar cubierta	NEC			
22.7	Los operarios cubren zapatos especiales	Verificar que el calzador solo sea de uso para esta área o en su defecto sea zapatos quirúrgicos	NEC			
22.8	El suelo ubicado en las uniformes previene la liberación de flora o patógenos	Verificar que los uniformes no desprenden flora o patógenos	NEC			
22.9	La infraestructura está en buenas condiciones	Verificar que el piso es liso, impermeable y de fácil limpieza; las paredes y los techos están resistentes por mantener fácilmente lavados las paredes y el techo no presentan grietas o pintura descascarada. Los techos reducidos de los equipos de los procesos	NEC			
22.10	El área posee presión positiva de aire	Verificar que el diseño del área cuenta con este requerimiento	IMP			
22.11	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas	Verificar señalética y que las instalaciones estén en buen estado	NEC			
22.12	El sistema de desagües es adecuado	Verificar que los desagües cuentan con alarmas, cada que tiempo se desbordan, verifican registros	NEC			
22.13	La iluminación y ventilación es adecuada	Verificar que la iluminación permite trabajar a los operarios, que la intensidad no afecte a productos fotosenesibles, la ventilación debe ser adecuada con sistemas de extracción de aire	NEC			



Ministerio
de Agricultura, Ganadería,
Acuicultura y Pesca



AGROCALIDAD
OFICINA COLOMBIANA
DE ASESORAMIENTO
DE LA CALIDAD DEL AGRICULTO

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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5



Ministerio
de Agricultura, Ganadería,
Acuicultura y Pesca



AGROCALIDAD
OFICINA COLOMBIANA
DE ASESORAMIENTO
DE LA CALIDAD DEL AGRICULTO

21.14	Los recipientes que contienen el material facturado en su proceso primario están debidamente identificados, conservando los siguientes datos: Nombre del producto Número de la serie y/o subserie etc.	Verificar orden de producción	IMP				
22.15	Existen a lo menos 20 recipientes de aire por hora.	Verificar sistema de filtración de aire y registros	IMP				
22.16	Existen registros de la calidad de aire, sanitización, etc.	Verificar registros de cambios de filtro y sanitización, etc.	IMP				

	Admisión	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
23. ÁREA DE ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS (POR CALOR)						
23.1	Existe un sector separado y apropiado para esterilización	Verificar que cuenten con el espacio necesario y en buenas condiciones para esta actividad, verificar PCE de mantenimiento de equipo, etc. registros.	NEC			
23.2	La distribución es ordenada y racional	Verificar si la distribución de áreas impide la contaminación entre las mismas, su distribución debe verse reflejada en base al flujo de fabricación.	NEC			
23.3	El personal utiliza los uniformes de trabajo dentro de las dependencias de la planta	Verificar que los uniformes estén limpios y en buenas condiciones, además que los uniformes cubran todo el cuerpo del operario (camisa de un solo cuerpo, calza, guantes, botas de caucho o zapatos ortopédicos que cubran los tobillos de los zapatos para el trabajo).	NEC			
23.4	Cuál es la superficie, en m ² , cubierta por el sector	Verificar el número de operarios y relación área/cuadrado.	IMP			
23.5	Cuando es necesario, ¿se usan los aparatos de seguridad (casaca, anteojos, guantes, etc.)?	Verificar que los operarios usen los equipos de seguridad, del mismo que usan calza y protección para los operarios que usan botas.	NEC			
23.6	La infraestructura está en buenas condiciones	Verificar que el piso sea liso, impermeable y de fácil limpieza, las paredes y los techos estén revestidos por materiales fácilmente lavables, los pisos y el techo no presenten grietas o humedad excesiva.	NEC			
23.7	La fumigación y ventilación es adecuada	Verificar que la fumigación permita llegar a los operarios, que la intensidad del flujo de productos fumigables, la ventilación debe ser adecuada con sistemas de extracción de aire.	NEC			
23.8	El área posee instalaciones para filtración de aire	Verificar registros sobre los controles de filtración de aire.	NEC			
23.9	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas	Verificar señalizaciones y que las instalaciones estén en buen estado.	NEC			
23.10	El sistema de drenaje es adecuado	Verificar que los drenajes cuenten con sifones, toda que tenga un desbaste, verificar registros.	NEC			
23.11	Hay recipientes para residuos	Verificar que sean de un material de fácil limpieza y desinfección, que estén identificados, con una frecuencia de cambio.	NEC			
23.12	El área posee sistema de control de temperatura y humedad	Verificar PCE de control de temperatura y humedad y los registros.	IMP			
23.13	Los subproductos están identificados	Verificar señalizaciones.	NEC			

AS
P
D.B.

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

23.14	Hay instrucciones por escrito sobre tiempos y temperaturas de autoclaveado.	Verificar instrucciones.	SI/NO				
23.15	Se revisan periódicamente análisis físicos y biológicos para verificar el funcionamiento de las autoclaves.	Verificar registros.	SI/NO				
23.16	Existen los autoclaves en funcionamiento para verificar si los análisis están bien controlados.	Verificar registros de control de calidad y el POE de autoclaveado.	SI/NO				
23.17	Existe algún procedimiento que asegure la esterilización de los productos antes de ser envasados.	Verificar el sistema que usan para esterilizarlos.	SI/NO				
23.18	En el caso de haber dudas de una serie, la esterilización se realiza por cargas perfectamente identificadas.	Verificar POE de fabricación, control de envasado y producción.	NEC				
23.19	Hay procedimientos, prácticas, que permitan separar el flujo de insumos no esterilizados de los ya esterilizados.	Verificar POE de esterilización o de fabricación.	SI/NO				

	ASIRACIONES	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO SE APLICA	N/A (Justificar)
24. AREA DE FORMULACIÓN ASEPTICA -PRODUCTOS QUE NO ADMITEN ESTERILIZACIÓN FINAL						
24.1	Existe un área separada, específica y con restricción para el área de asepsia	Verificar que el área sea independiente de otras áreas de producción con su sistema de filtración independiente de cualquier otra área	SI/NO			
24.2	Hay instalaciones para filtración de aire	Verificar que las mismas filten el aire a una clasificación del aire a 0.1 micras/10.000	SI/NO			
24.3	Hay registros sobre el mantenimiento o control del sistema de filtración del aire	Verificar registros de control de filtros y mantenimiento del sistema	NEC			
24.4	Hay equipamiento de flujo laminar sobre el área de preparación	Verificar que el equipo esté en completo funcionamiento, verificar registro de mantenimiento del equipo	SI/NO			
24.5	La estructura y distribución de los equipamientos se ordenan, racional y adecuada al volumen de las operaciones?	Verificar si la distribución de áreas cumple la contigüedad entre las mismas, su distribución debe verse reflejada en base al flujoograma de fabricación	NEC			
24.6	Hay vestimenta específica para esta área	Verificar que el área esté en buenas condiciones y cubierta con envase	SI/NO			
24.7	Los uniformes, calzas, máscaras, guantes, zapatos, gorros, guantes están esterilizados y en número suficientes para el caso de producción	Verificar que se estén usando los implementos antes indicados	SI/NO			
24.8	El líquido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras o partículas	Verificar de qué tipo de material está fabricado los uniformes	NEC			
24.9	Se utilizan guantes asépticos	Los guantes deben ser libres de lubricante (TALCO)	NEC			
24.10	Hay cuartos de higiene para la entrada en el área	Verificar POE de ingreso de personas al área de producción	NEC			
24.11	La infraestructura está en buenas condiciones	Verificar que el piso sea liso, impermeable y de fácil limpieza, las paredes y los techos estén revestidos por materiales fácilmente lavables, los techos y el techo no presentan grietas o pintura descascarada. Los puntos reducidos de las esquinas de las paredes	NEC			

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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

24 12	La fumigación y ventilación es adecuada	Verificar que la fumigación permita llegar a los espacios, que su intensidad no afecte a productos fotosensibles, la ventilación debe ser adecuada con sistemas de extracción de aire	NEC				
24 13	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente diseñadas	Verificar seguridad, y que las instalaciones estén en buen estado	NEC				
24 14	El aire inyectado en el área es filtrado	Verificar PCE de sistema de ventilación y filtración, registro de cambio de filtro	SUF				
24 15	El aire inyectado sobre el fajo también es filtrado por filtro HEPA, Clase 100	Verificar PCE de sistema de ventilación y filtración, registro de cambio de filtro	SUF				
24 16	Se verifica con frecuencia el estado de los filtros de aire de ingreso al área	Verificar registros	SUF				
24 17	El estado de los filtros de los equipos de fajo también es verificado con frecuencia	Verificar registros	SUF				
24 18	El área posee presión positiva	Verificar el diseño de las instalaciones y los registros del monitoreo de presión o cualquier evidencia del control de presión	SUF				
24 19	Existe aire acondicionado	Verificar que está en buenas condiciones	NEC				
24 20	La presión de aire en la atmósfera es inferior a la presión de la sala limpia, pero inferior a la de las dependencias contiguas	Verificar registros de estos controles	SUF				
24 21	Se realizan controles para determinar el recuento de partículas	Verificar el procedimiento y los registros	NEC				
24 22	Hay procedimientos escritos de los actividades que generan que la actividad de insumos, procesos, materiales y equipamientos ubicados en el área de preparación sujeta sus riesgos	Verificar procedimientos	SUF				
24 23	Las materias primas y derivados que entran al área están debidamente etiquetados	Verificar registros y procedimientos	SUF				
24 24	Se realiza filtración de los componentes a través de filtros esterilizantes	Verificar cual es la permeabilidad de los filtros	SUF				
24 25	Se realizan pruebas para determinar la integridad de los filtros	Verificar registros y procedimientos	SUF				
24 26	Hay trampas ultravioletas en las áreas	Si las hay las operaciones deben estar protegidas contra su radiación	NEC				
24 27	Se usa una fórmula de esterilización, que sea propia del de la fórmula patón de producción	Verificar fórmula patón	SUF				
24 28	Cada tres meses de elaboración hace los firmas del operador y supervisor del área? ¿Las demás áreas son firmadas por el operador?	Verificar orden de producción	SUF				
24 29	Todos los recipientes usados en la producción de una serie están identificados con nombre, número de serie, número de sub-serie o lote para evitar confusión	Verificar el etiquetado	SUF				
24 30	Todos los equipamientos usados en la producción de una serie, están identificados con etiquetas conteniendo las informaciones	Verificar etiquetado	SUF				

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner.

	Almacenamiento	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO SE APLICA	NA (Justificar)
25. AREA DE ENVASE ASEPTICO - PRODUCTOS QUE NO ADMITEN ESTERILIZACION FINAL						
25.1	Existe una etiqueta específica y con adhesivos para filtración de aire	Verificar que el área cumple con estas especificaciones	SI*			
25.2	El empaque final se realiza tipo Flap Laminar class ISO	Verificar que el equipo esté en buenas condiciones, el PCR de mantenimiento de equipo y los registros	SI*			
25.3	Hay instalaciones para filtración de aire	Verificar que las revisiones filten el aire a una clasificación del aire a lo menos 10.000	SI*			
25.4	Hay vestuarios específicos para esta área	Verificar PCR de uso de vestimenta	SI*			
25.5	El uniforme usado es restringido para el área de embotellado	Verificar el PCR de uniformes, el cual debe identificar por colores los uniformes para diferentes áreas	NEC			
25.6	Usan guantes estériles	Verificar que estos guantes sea área de tubos (TALCO)	SI*			
25.7	Todas las operaciones usan cofres	Los cofres deben estar cubiertos al cubo totalmente. En caso de que algún cofre posea tapa, la misma debe estar cubierta	NEC			
25.8	Los operarios utilizan zapatos especiales	Verificar que el calzado sólo sea de uso para esta área o en su defecto sea zapatos quirúrgicos	NEC			
25.9	El suelo ubicado en las uniformes poseen la liberación de fibra o partículas	Verificar que los uniformes no desprendan fibra o pelusa	NEC			
25.10	La infraestructura está en buenas condiciones	Verificar que el piso sea liso, impermeable y de fácil limpieza; las paredes y las techos estén revestidos por materiales fácilmente lavables, las paredes y el techo no presenten grietas o pintura descascarable. Las puertas, rodapiés y los acabados	NEC			



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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5



		de los procesos					
25.11	El área posee proceso positivo de aire	Verificar que el diseño del área cumple con este requerimiento	SUF				
25.12	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas	Verificar señalética, y que las instalaciones estén en buen estado	NEC				
25.13	El sistema de drenajes es adecuado	Verificar que los drenajes cuenten con salida, cada que tiempo se verifican, verificar registros	NEC				
25.14	La saturación y ventilación es adecuada	Verificar que la saturación permita trabajar a los operarios, que su intensidad no afecte a producción, si es necesario, la ventilación debe ser adecuada con sistemas de extracción de aire	NEC				
25.15	El área proyectada en el área es fluido por filtro HEPA	Verificar registros de mantenimiento	SUF				
25.16	El área proyectada sobre el flujo laminar es fluido por filtro HEPA, clase ISO	Verificar registro de flujo	SUF				
25.17	Se verifica con frecuencia el estado de los filtros de aire de ingreso al área	Verificar registros	NEC				
25.18	El área posee proceso positivo	Verificar el diseño de las instalaciones y los registros del monitoreo de presión y cualquier evidencia del mismo, la presión	SUF				
25.19	Existe aire acondicionado	Verificar que esté en buenas condiciones	NEC				
25.20	La presión de aire en la entrada es inferior a la presión de la sala limpia, pero inferior a la de las dependencias contiguas	Verificar registros de estas condiciones	SUF				
25.21	Se realizan controles para asegurar el flujo de aire	Verificar el procedimiento y los registros	NEC				
25.22	Hay procedimientos escritos de las actividades que garantizan que la entrada de materiales primos, materiales y equipamiento, entran en el área de preparación, después del lavado	Verificar procedimientos	SUF				
25.23	Los materiales primos y utensilios que entran al área están debidamente esterilizados	Verificar registros y procedimientos	SUF				
25.24	Los aerosoles, insectos, lapas y utensilios que entran en el área están debidamente esterilizados	Verificar registros y procedimientos	SUF				
25.25	Hay superficies cubiertas en las áreas	Si hay no operarios deben estar protegidos contra su radiación	NEC				
25.26	El volumen de aire es controlado por Control de Calidad	Verificar registros	NEC				
25.27	Se hacen a intervalos regulares, pruebas de aerosol con medio de cultivo, están en las condiciones normales de trabajo	Verificar registros y orden de producción	NEC				
25.28	La entrada de personal en el área es controlada	Verificar PDE de ingreso de personal personal a las áreas de producción	NEC				

Handwritten signatures and initials at the bottom right corner.



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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5



N°	Observaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	EVALUACIÓN				N/A (Justificar)
				SI	NO	PARCIAL	NO SE APLICA	
26. FORMULACIÓN DE PRODUCTOS LÍQUIDOS (Jalisco, Suspensiones, Gatos, etc.)								
26.1	Hay lugares asignados para la elaboración de jalsos, suspensiones, gatos, etc., que estén protegidos contra la contaminación por plagas, polvo, etc.	Verificar que las dimensiones del establecimiento permitan a los operarios desplazarse, así mismo se debe tener en cuenta el tipo de infraestructura con buenas prácticas, (puerta desmontable, etc.)	NEC					
26.2	La distribución es adecuada y racional	Verificar si la distribución de áreas emplea la contenedores entre los jalsos, su distribución debe estar adecuada en base al flujo de fabricación	NEC					
26.3	El personal utiliza los uniformes de trabajo dentro de las dependencias de la planta	Verificar que los uniformes estén limpios y en buenas condiciones, además que los uniformes cubran todo el cuerpo del operario (puerto de un solo cuerpo, cuello guantes, bridas de caucho o plástico, quitapelo que cubran los zapatos de caucho para el trabajo)	NEC					
26.4	Cada 6 meses se revisa, en el caso de ser necesario, el estado de la planta	Verificar el número de operarios y la zona de operación	NEC					
26.5	La infraestructura está en buenas condiciones	Verificar que el piso sea liso, impermeable y de fácil limpieza, las paredes y los techos estén revestidos por materiales fácilmente lavables, las puertas y el techo no presenten grietas o pintura descascarada	NEC					
26.6	La iluminación y ventilación es adecuada	Verificar que la iluminación permita trabajar a los operarios, que la intensidad no afecte a productos farmacéuticos, la ventilación debe ser adecuada con sistemas de extracción de aire	NEC					
26.7	Si es necesario, hay reguladores de temperatura y humedad	Verificar: PCE de control de Temperatura y Humedad y los registros	NEC					
26.8	Hay sistemas de extracción de polvo	Verificar registros de mantenimiento de este sistema	NEC					
26.9	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas	Verificar señaléticas y que las instalaciones estén en buen estado	NEC					
26.10	El sistema de desagüe es adecuado	Verificar que los desagües cuenten con alfileres, cada que tiempo se desbordan, verificar registros	NEC					
26.11	Hay recipientes para residuos	Verificar que sean de un material de fácil limpieza y desinfección, que estén identificados, con qué frecuencia se vacían	NEC					
26.12	Los recipientes y equipamientos limpios están identificados	Verificar registros	NEC					
26.13	Los sistemas de conducción (mangueras y cables) están identificados para los líquidos y gases y son conservados limpios	Verificar registros de limpieza	NEC					
26.14	En el caso de mangueras, ¿son entubadas con esclusas para cada producto?	Verificar registros de limpieza para los líquidos y gases	NEC					
26.15	Los equipamientos de desinfección (máquinas, etc.) están identificados para cada producto y son conservados limpios	Verificar registros de mantenimiento y de limpieza y los PCE de limpieza y mantenimiento de equipos	NEC					
26.16	La zona de almacenamiento de los productos	Verificar zona de producción	NEC					

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

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA COLOMBIANA DE AGROCALIDAD					
26.18	Se efectúan controles del proceso con el objeto de garantizar la uniformidad de cada serie	Verificar registros de controles de calidad y orden producción	NEC				
26.19	Las etiquetas y recipientes de modulos anti-cultivos medicamentosos, así como los insumos anti-cultivos medicamentosos	Verificar los registros	NEC				
26.20	Existe un procedimiento que indique según una fórmula de elaboración	Verificar orden de producción	IMP				
26.21	Cada fase crítica de elaboración, lleva la firma del operador y del supervisor inmediato? ¿Las demás fases son firmadas por el operador?	Verificar orden de producción y que la misma se está siguiendo en su debido orden	IMP				
26.22	Todos los recipientes usados en la producción de una serie, están identificados de acuerdo con su contenido, número de serie, etc., con el objeto de evitar confusiones	Verificar que se cumple con las indicaciones	NEC				
26.23	Todos los equipamientos usados en la producción de una serie, están identificados con etiquetas conteniendo las informaciones necesarias	Verificar que se cumple con las indicaciones	NEC				
26.24	Después de usar y lavar los utensilios, recipientes y equipamientos, son bien lavados y almacenados hasta su próximo uso, conforme procedimientos escritos	Verificar PCE de limpieza de equipos y utensilios	NEC				
26.25	Cada lote debe separarse física entre los equipamientos, para evitar confusión o contaminación cruzada, cuando se fabrican, simultáneamente, series de productos diferentes	Verificar que tipo de producto se fabrica, si se utiliza la misma maquinaria debe presentarse los registros de limpieza del área y equipo, si están separados por áreas o secciones deben estar identificados	NEC				
26.26	Hay registros de temperatura y tiempo de secado de las series	Verificar registros	NEC				
26.27	Se hacen controles durante el proceso de elaboración, con objeto de garantizar la uniformidad de la serie	Verificar los registros de control de calidad y la orden de producción	NEC				
26.28	Los recipientes usados que contienen material primario o el material sea utilizado en la producción	Verificar PCE de limpieza y desinfección de utensilios y los registros	NEC				
26.29	Existe un sistema de cuarentena para los productos semi-elaborados?	Verificar si el sistema es aplicable y se cumple, PCE de fabricación	NEC				
26.30	Los recipientes que contienen una producción, están bien cerrados y con las identificaciones conteniendo los siguientes datos: Nombre del producto Número de la serie y/o lote Fecha de elaboración Volumen o peso total contenido en el recipiente Número del recipiente/contenedor total de recipientes que componen a la serie Estado de inspección (completado, aprobado, rechazado)	Verificar que se cumple con el registro al PCE de fabricación o de Control de calidad	NEC				
Afirmaciones		CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI NO NO APLICA	REA (Justifica)			
37. CICLOS SIN ESTERILIZACIÓN FINAL							

[Handwritten signatures and initials]

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

27.1	Existe una sala especial para el almacenamiento de los cultivos.	Verificar que el área esté limpia en buenas condiciones.	OSP				
27.2	El almacenamiento de los cultivos se realiza bajo tipo cerrado, como mínimo.	Verificar el procedimiento de almacenamiento, registro de mantenimiento del equipo de tipo cerrado.	OSP				
27.3	Los cultivos almacenados durante el proceso de producción de los productos también son almacenados para el almacenamiento de los cultivos.	Verificar orden de producción y procedimiento de almacenamiento.	NEC				
27.4	Los cultivos almacenados son los mismos existentes en el área de producción de los cultivos.	Verificar que los cultivos, infraestructura sea el mismo o en el área de producción de los cultivos.	OSP				
27.5	Los cultivos almacenados en la preparación de los cultivos, se almacenan con los mismos que se utilizan en la preparación de los cultivos.	Verificar que los cultivos, infraestructura sea el mismo o en el área de producción de los cultivos.	OSP				
27.6	Los cultivos almacenados por los operadores son los mismos que se almacenan para la preparación de los cultivos.	Verificar que los cultivos, infraestructura sea el mismo o en el área de producción de los cultivos.	OSP				
27.7	Hay procesos especiales para la elaboración de los cultivos, cuarentenas y otros.	Verificar procedimiento de elaboración de cultivos de reserva.	OSP				
27.8	El área utilizada en la elaboración de cultivos, es adecuada y adecuada por Control de Calidad.	Verificar registros de control de calidad.	NEC				

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NA	Justificación
2. PRODUCTOS QUE REQUIEREN CUIDADOS ESPECIALES						
PRODUCTOS ANTIMICROBIANOS						
28.1	¿La elaboración de estos productos se hace de forma de evitar la contaminación cruzada?	Verificar que se fabrica en un área independiente.	OSP			
28.2	¿Se utiliza exclusivamente para la elaboración de estos productos?	Verificar de que los uniformes no despiden polvo, que cuenta con el inventario de protección.	NEC			
28.3	¿Se realizan controles analíticos en productos no antimicrobianos para determinar la probabilidad de contaminación cruzada?	Verificar los resultados de los cultivos.	NEC			
28.4	¿Se realizan controles de humedad relativa y temperatura del área?	Verificar PCE de control de temperatura y humedad con los registros.	NEC			
28.5	¿Se realizan controles ambientales periódicos?	Verificar los resultados y registros de los cultivos microbiológicos, hongos y bacterias de las áreas.	NEC			
28.6	¿Hay depósitos en los sistemas de extracción de aire que están diseñados para almacenar contaminantes en el medio ambiente?	Verificar el sistema de extracción de aire se ha hecho mantenimiento.	NEC			
28.7	¿Este sistema de extracción de aire es independiente de los otros de la planta.	Verificar que el sistema de extracción de aire no se comparte con otras áreas.	NEC			
28.8	¿Los operadores usan equipamiento especial de protección durante todo el proceso de elaboración?	Verificar que los operadores usan la protección adecuada y tienen el PCE de uniformes e inventario de seguridad.	NEC			
28.9	¿Hay reglas estrictas de higiene para los operadores?	Verificar PCE de higiene del personal.	NEC			
28.10	¿Los operadores usan uniformes limpios y en buenas condiciones? ¿Cuál es la frecuencia de lavado de los uniformes?	Verificar registros.	NEC			

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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

28.11	¿Cómo se hace la limpieza?	Verificar PCE de limpieza de equipos y áreas, y los registros	BP				
28.12	¿Los equipamientos se limpian al menos de cada ocho de producción?	Verificar registros	BP				
28.13	¿Existe procedimiento de limpieza para cada equipo?	Verificar PCE y REGISTROS	BP				
28.14	¿Se evita o controla la entrada de personal extraño al área?	Verificar PCE de ingreso de terceros personas y registros	NEC				

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	Cumplido	SI	NO	NO SE APLICA	N/A (Justificar)
29. PRODUCTOS BETA LACTÁMICOS							
29.1	¿Se marcan los productos que contienen derivados de la leche?	Revisar orden de producción y formulación	BP				
29.2	¿Se marcan los productos que contienen derivados de la leche?	Revisar orden de producción y formulación	BP				
29.3	¿Existe un área independiente para la elaboración y almacenamiento de dichos productos?	Verificar que se trabaje en un área independiente	BP				
29.4	¿Existe orden para ventilación del personal y para ingreso de materiales?	Verificar que la salida esté en buenas condiciones	NEC				
29.5	¿Se realizan controles ambientales periódicos?	Verificar registros	NEC				
29.6	¿Hay dispositivos en los sistemas de extracción de aire que eviten descargar contaminantes en el medio ambiente?	Verificar el funcionamiento del sistema de extracción de aire, revisar registro o documentos que demuestren su buen funcionamiento	NEC				
29.7	¿Este sistema de extracción de aire es independiente de los otros de la planta?	Verificar que el sistema de extracción de aire sea independiente de otros áreas	NEC				
29.8	¿Los operarios usan equipamientos apropiados de protección durante todo el proceso de elaboración?	Verificar que los operarios usen la instrumentaria establecido en el PCE de vestimenta	NEC				
29.9	¿Hay reglas escritas de higiene para los operarios?	Verificar PCE de higiene y obtener evidencia de que está cumpliendo con el procedimiento	NEC				
29.10	¿Cómo se hace la limpieza?	Verificar PCE de limpieza de áreas y equipos y los registros	BP				
29.11	¿Existe un programa de limpieza y registro de su cumplimiento?	Verificar PCE	NEC				
29.12	¿Se evita o controla la entrada de personal extraño al área?	Verificar PCE de ingreso de terceros personas	NEC				

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

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD Agencia Nacional de Regulación y Control de Alimentos
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORÍAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

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

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	Evidencia				Nota (Justificar)
			SI	NO	NO SE PUEDE DECIDIR		
31. PRODUCTOS PSICOTRÓPICOS							
31.1	La elaboración de dichos productos, sea fresa de forma de evitar la contaminación cruzada?	Verificar el PCE de fabricación y que se realicen en áreas adecuadas	AP				
31.2	¿Existe un área independiente para la elaboración y funcionamiento de dichos productos?	Verificar que el área esté en buenas condiciones	AP				
31.3	¿Se realizan controles analíticos en los productos no homogeneizados o no atomizados para determinar la probabilidad de contaminación cruzada?	Verificar los registros de análisis	NEC				
31.4	¿Se realizan controles de humedad relativa y temperatura del aire?	Verificar el PCE de control de temperatura y humedad y los registros	NEC				
31.5	¿Se realizan controles ambientales periódicos?	Verificar los resultados de los estudios	NEC				
31.6	¿Se realizan controles ambientales periódicos?	Verificar registros	NEC				
31.7	¿Hay dispositivos en los sistemas de extracción de aire que estén descargando contaminantes en el medio ambiente?	Verificar el funcionamiento del sistema de extracción de aire, revisar registro o documentos que demuestren su buen funcionamiento	NEC				
31.8	¿Este sistema de extracción de aire es independiente de los otros de la planta?	Verificar que el sistema de extracción de aire sea independiente de otros aires	NEC				
31.9	¿Los operarios usan equipamientos especiales de protección durante todo el proceso de elaboración?	Verificar que los operarios usen la indumentaria establecida en el PCE de vestimenta	NEC				
31.10	¿Hay reglas escritas de higiene para los operarios?	Verificar PCE de higiene y observar evidencia de que está cumpliendo con el procedimiento	NEC				



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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5



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

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI SIEMPRE	SI	NO	NO APLICA	NA (Justificar)
32. PRODUCTOS CITOSTÁTICOS U ONCOLÓGICOS							
32.1	La elaboración de dichos productos se hace de forma de evitar la contaminación cruzada?	Verificar el POE de fabricación y que se realicen en áreas adecuadas	SUP				
32.2	¿Existe un área independiente para la elaboración y almacenamiento de dichos productos?	Verificar que el área esté en buenas condiciones	SUP				
32.3	¿Se realizan controles analíticos en los productos no terminales o no granulados para determinar la probabilidad de contaminación cruzada?	Verificar los registros de análisis	NEC				
32.4	¿Se realizan controles de humedad relativa y temperatura del área?	Verificar el POE de control de temperatura y humedad y los registros	NEC				
32.5	¿Se realizan controles ambientales periódicos?	Verificar los resultados de los análisis	NEC				
32.6	¿Se realizan controles ambientales periódicos?	Verificar registros	NEC				
32.7	¿Hay dispositivos en los sistemas de ventilación de aire que estén diseñados para funcionar en el modo ambiente?	Verificar el funcionamiento del sistema de extracción de aire, revisar registros o documentos que demuestren su buen funcionamiento	NEC				
32.8	¿Este sistema de extracción de aire es independiente de otros áreas?	Verificar que el sistema de extracción de aire sea independiente de otras áreas	NEC				
32.9	¿Los operarios usan equipamientos especiales de protección durante todo el proceso de elaboración?	Verificar que los operarios usen la indumentaria establecido en el POE de vestimenta	NEC				
32.10	¿Hay reglas escritas de higiene para los operarios?	Verificar POE de higiene y obtener evidencia de que está cumpliendo con el procedimiento	NEC				
32.11	¿Cómo se hace la limpieza?	Verificar POE de limpieza de áreas y equipos y los registros	SUP				
32.12	¿Existe un programa de limpieza y registro de su cumplimiento?	Verificar POE	NEC				
32.13	¿Se realiza o controla la entrada de personal extraño al área?	Verificar POE de ingreso de terceros personas	NEC				

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI SIEMPRE	SI	NO	NO APLICA	NA (Justificar)
33. ÁREA DE ENVASE DE PRODUCTOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS NO ESTÉRILES							
33.1	¿Existe un área para el envasado de estos productos?	Verificar que el área esté en buenas condiciones	NEC				
33.2	¿Cuál es la superficie en m ² ocupada por el sector?	Verificar el número de operarios y rotación independiente	SUP				
33.3	¿El área posee instalaciones para filtración de aire?	Verificar registros sobre los controles de filtración de aire	NEC				

7.08
10
11
12

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


Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca


AGROCALIDAD
 Agencia Nacional de Regulación y Control de Alimentos

25. 4	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., adecuadamente identificadas	Verificar etiquetas, y que las instalaciones estén en buen estado	NEC				
25. 5	El sistema de drenajes es adecuado	Verificar que los drenajes cuenten con filtros, todo que siempre se desbordan, verificar registros	NEC				
25. 6	Hay respaldos para residuos	Verificar que sean de un material de fácil limpieza y desinfección, que estén identificados, con qué frecuencia se vacían	NEC				
25. 7	El área posee sistema de control de temperatura y humedad	Verificar PCB de control de temperatura y humedad y los registros	RF				
25. 8	La estructura está en buenas condiciones	Verificar que el piso es liso, impermeable y de fácil limpieza, los paredes y los techos están revestidos por materiales fácilmente lavables, los techos y el techo no presentan grietas y están bien ventilados	NEC				
25. 9	La fumigación y ventilación es adecuada	Verificar que la fumigación permita llegar a los operarios, que la intensidad no afecte a productos almacenados, la ventilación debe ser adecuada con sistemas de extracción de aire	NEC				
25. 10	El área posee áreas reservadas para el flujo de aire	Verificar registros sobre los controles de flujo de aire	NEC				
25. 10	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., adecuadamente identificadas	Verificar etiquetas, y que las instalaciones estén en buen estado	NEC				
25. 12	El sistema de drenajes es adecuado	Verificar que los drenajes cuenten con filtros, todo que siempre se desbordan, verificar registros	NEC				
25. 11	Hay respaldos para residuos	Verificar que sean de un material de fácil limpieza y desinfección, que estén identificados, con qué frecuencia se vacían	NEC				
25. 14	El área posee sistema de control de temperatura y humedad	Verificar PCB de control de temperatura y humedad y los registros	RF				
25. 15	¿Todo material de envase a ser usado tiene etiquetado del control de calidad?	Verificar orden de producción y orden de envasado	NEC				
25. 16	¿Cada identificación de forma única de los equipamientos y de cada lote de envase de acuerdo con el producto que se está envasando?	Verificar la etiqueta	NEC				
25. 17	¿Se verifica si las superficies o empaques se mantienen homogéneos durante todo el proceso de envasado?	Verificar registros de control de calidad y orden de envasado	NEC				
25. 18	¿Se verifica si existen áreas al momento de la producción y el uso?	Verificar orden de producción y envasado	NEC				
25. 19	Si hubiera discrepancias ¿se justifica por escrito?	Verificar orden de envasado y producción	NEC				
25. 20	Después del envasado, ¿los productos ajustan en cuantitativa liberación por Control de Calidad?	Verificar PCB de producción, área de cuantitativa y resultados de control de calidad	NEC				
25. 21	¿El material de envase no utilizado es desechado?	Verificar orden de envasado y el cumplimiento del mismo, informe de la deshecho	RF				

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

23	¿El titular de empresa empaque que realiza el empaque, registra con número de serie y fecha de vencimiento, los productos?	Verificar PUE de producción y registros e informe del controlador	NEC					
22								

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SIEMPRE	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
34. ROTULADO							
34.1	¿Los insumos son etiquetados antes de ser entregados a la línea de empaque empaque?	Verificar registro del envío de insumos a la línea de empaque	NEC				
34.2	¿Los insumos industriales son etiquetados antes del uso, en relación a detectar la existencia de insumos de productos adulterados?	Verificar registro de mantenimiento	NEC				
34.3	¿Los insumos de empaque empaque son etiquetados, antes del uso, en relación a detectar la existencia de insumos, químicos y otros alternativos de productos adulterados?	Verificar registro	NEC				
34.4	¿Se examinan los insumos, para verificar si los mismos se corresponden con el producto a ser etiquetado, así como el número de serie y la fecha de vencimiento del mismo antes o durante el proceso?	Verificar registro y Procedimiento del área de insumos	NEC				
34.5	Al final del proceso de empaque, ¿se destruyen los insumos empaque con el número de serie y la fecha de vencimiento que faltan?	Verificar registro e informe por parte de control de calidad	NEC				
34.6	¿Se mantienen registros de los insumos usados y destruidos (planilla de insumos empaque o información contenida en planilla de producción)?	Verificar registro	NEC				
34.7	¿Se inspeccionan y registran todos los documentos, entre el número de insumos industriales, número de insumos químicos y número de insumos químicos, incluyendo los defectos y las restricciones?	Verificar informe	NEC				
34.8	Si los insumos industriales no empaque con el número de serie o fecha de vencimiento, fueron destruidos al destruir, ¿existe una persona responsable por sus destrucción?	Verificar el informe de control de calidad o el plan de producción	NEC				
34.9	¿El responsable por los insumos verifica la destrucción y los guarda cuidadosamente para evitar confusiones?	Verificar que cuente con un área o sistema que registre el uso de los insumos y los registros de control	NEC				

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SIEMPRE	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
35. CONTROL DE CALIDAD							
35.1	El establecimiento cuenta con Departamento de Control de Calidad	Verificar que estos instalaciones estén físicamente separadas de las áreas de producción, y que los equipos sean los adecuados para los análisis	SUP				
35.2	Cuál es la formación profesional del responsable por control de calidad	Revisar la página del SATE/SCT	SUP				
35.3	Cuenta con un laboratorio externo para control de calidad	Verificar contrato, si mismo debe especificar el tipo de análisis y de ensayo que se realicen y la frecuencia	SUP				

AS
P. JB

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN DE SEGURIDAD DE LA CADENA DE AGRO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORÍAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 10/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN DE SEGURIDAD DE LA CADENA DE AGRO							
33	¿El material de empaque, antes de ser etiquetado, presenta un número de serie y la fecha de vencimiento, en caso de haberlo?	Verificar PCB de producción y registro a sistema del proveedor	NEC						
34. ROTULADO									
34.1	¿Los rótulos son representativos antes de ser etiquetados a la línea de empaque?	Verificar registro del envío de rótulos a la orden de empaque	NEC						
34.2	¿Los rótulos rotulados son representativos, antes del uso, en relación a indicar la presencia de rótulos de productos animales?	Verificar registro de mantenimiento	NEC						
34.3	¿Los rótulos de empaque, antes de ser etiquetados, antes del uso, en relación a indicar la presencia de rótulos, cartuchos o otros elementos de productos animales?	Verificar registro	NEC						
34.4	¿Se verifican los rótulos, para verificar si los mismos se corresponden con el producto a ser etiquetado, así como el número de serie y la fecha de vencimiento del mismo antes o durante el proceso?	Verificar registro y Procedimiento del uso de rótulos	NEC						
34.5	¿A fin del proceso de etiquetado, ¿se destruyen los rótulos empaques con el número de serie y la fecha de vencimiento que faltan?	Verificar registro e informe por parte de control de calidad	NEC						
34.6	¿Se mantienen registros de los rótulos usados y destruidos, cuando se envían empaques a información contenida en el orden de producción?	Verificar registro	NEC						
34.7	¿Se envían y registran todos los discrepancias, entre el número de rótulos rotulados, número de rótulos recibidos y número de rótulos usados, incluyendo los rótulos y los desperdicios?	Verificar informe	NEC						
34.8	¿Si los rótulos, al menos, no coinciden con el número de serie o fecha de vencimiento, fueron destruidos al momento, ¿existe una persona responsable por esta destrucción?	Verificar el informe de control de calidad y el jefe de producción	NEC						
34.9	¿El responsable por los rótulos verifica si destruidos y los guarda adecuadamente, para evitar confusiones?	Verificar que cuenta con un área o sistema que registre el uso de los rótulos y los registros de control	NEC						
35. CONTROL DE CALIDAD									
35.1	El establecimiento cuenta con Departamento de Control de Calidad	Verificar que están instalaciones, están físicamente separadas de las áreas de producción, y que los equipos sean los adecuados para los análisis	REP.						
35.2	¿Cuál es la formación profesional del responsable por control de calidad?	Revisar la página del CENESCALYT	REP.						
35.3	¿Cuenta con un laboratorio externo para control de calidad?	Verificar contrato de servicio debe especificar el tipo de estudios y de ensayos que se realizarán y la frecuencia	REP.						

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE REGULACIÓN DE LA CADENA DEL AGRO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 10/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE REGULACIÓN DE LA CADENA DEL AGRO					
25-22	¿Control de Calidad verifica toda la documentación del proceso de este producto para verificar la ejecución correcta del mismo así como la investigación de cualquier defecto del proceso?	Verificar informe de la liberación de un lote	NEC				
25-23	Ante la liberación de lotes, ¿se implementan acciones correctivas?	Verificar informe de un lote	NEC				
25-24	¿Control de Calidad verifica si este lote del producto autorizado cumple con las especificaciones establecidas antes de ser liberado?	Verificar informe de un lote	NEC				
25-25	¿Se mantienen registros?	Verificar los registros	NEC				
25-26	¿Se realizan controles microbiológicos?	Verificar procedimientos de control de calidad y registros	SUF				
25-27	¿Se realizan pruebas de estabilidad?	Verificar registros y resultados de las pruebas	SUF				
25-28	¿Las áreas para ensayos microbiológicos y pruebas de estabilidad se encuentran separadas de las áreas de ensayo farmacéutico?	Verificar que esta área cuenta con su procedimiento y se encuentre separada físicamente con un sistema de filtración de aire independiente del resto de laboratorio de control de calidad	NEC				
25-29	¿Se realizan ensayos biológicos?	Verificar los resultados y análisis y guardar en el check list de biológicos	NEC				
25-30	En caso de que exista un laboratorio para los ensayos biológicos, ¿se da cumplimiento al Capítulo 12 de la Guía de Inspección de Establecimientos que producen productos farmacéuticos?	Verificar que el laboratorio se encuentre en área independiente al resto de áreas que cuenta con sus procedimientos de limpieza, desinfección, etc. y se aplique normas de bioseguridad animal	SUF				
25-31	En el caso en que se realicen productos en establecimientos de terceros, ¿se realizan auditorías a tales establecimientos?	Verificar informe de las auditorías	SUF				
25-32	¿Existe un programa escrito de estudio de estabilidad de los productos con registros apropiados de condiciones de las pruebas, resultados, métodos analíticos usados, condiciones de conservación de las muestras, ensayos primario, periodicidad de análisis y fecha de vencimiento?	Verificar el Procedimiento, resultados de los estudios de estabilidad de los productos negativos, cronogramas de los estudios de estabilidad	SUF				
25-33	¿Se mantienen registros de los cambios realizados sobre la calidad de los productos o cualquier modificación de sus características físicas, así como de las de las formas farmacéuticas?	Verificar procedimiento	SUF				
25-34	¿Se realiza una revisión documental cada vez que se efectúa un cambio que pueda afectar la calidad o la reproducibilidad de un proceso o de un método analítico de control?	Verificar procedimiento	NEC				

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SÍ / NO				N/A (Justificar)
		SÍ	NO	NO APLICA		
34. AUTOSPEQUEOCIONES						
36-1	¿Cuentan con un PCE de auto inspecciones?	Verificar que el PCE, el cronograma de las auditorías internas	SUF			
36-2	¿Existe un sistema que verifique que se cumple las no conformidad que se puedan encontrar en las auto inspecciones?	En caso a los informes de las auditorías internas se debe presentar un plan de acción para subsanar las observaciones levantadas	SUF			

DUB
 (As)
 (P)
 (P)

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

Edición N° 0

Fecha de Aprobación: 19/08/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

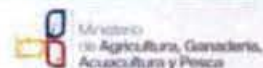
	Admisión	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	VERIFICAR	SI	NO	NO APLICA	NA (Justificar)
PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS BÁSICOS (POB)							
1	PCE de selección y calificación de proveedores (antes de primer y sucesivos)	Verificar procedimientos	SI/NO				
2	PCE de proceso de selección de cada producto	Verificar procedimientos	SI/NO				
3	PCE de selección de personal	Verificar procedimientos	SI/NO				
4	PCE de tipo y edad del personal	Verificar procedimientos	SI/NO				
5	PCE de seguridad del personal	Verificar procedimientos	SI/NO				
6	PCE de higiene	Verificar procedimientos	SI/NO				
7	PCE de uso de uniformes y accesorios de seguridad	Verificar procedimientos	SI/NO				
8	PCE del programa de capacitación del personal	Verificar procedimientos	SI/NO				
9	PCE de prevención de contaminación cruzada	Verificar procedimientos	SI/NO				
10	PCE de mantenimiento y calificación de equipos	Verificar procedimientos	SI/NO				
11	PCE de higiene	Verificar procedimientos	SI/NO				
12	PCE de bioseguridad	Verificar procedimientos	SI/NO				
13	PCE de control de producto del mercado	Verificar procedimientos	SI/NO				
14	PCE de Recepción y Almacenamiento de materia prima y producto terminado	Verificar procedimientos	SI/NO				
15	PCE de control de temperatura y humedad	Verificar procedimientos	SI/NO				
16	PCE de registro de Temperaturas Periódicas	Verificar procedimientos	SI/NO				
17	PCE de control de probabilidad del agua y limpieza y desinfección de recipientes	Verificar procedimientos	SI/NO				
18	PCE de control de calidad	Verificar procedimientos	SI/NO				
19	PCE de auditorías internas	Verificar procedimientos	SI/NO				

RESULTADO DE LA FISCALIZACIÓN

TIPO DE DEFICIENCIA ENCONTRADA	TOTAL ENCONTRADO	ACCIÓN A REALIZAR DE ACUERDO A DEFICIENCIAS ENCONTRADAS
CRÍTICO		Corrección inmediata y se analizará en comité técnico
GRAVE		Acta de Inspección, anotación en observaciones fijando un plazo para el plazo para cumplimiento. Se debe programar una inspección de seguimiento.
MEJOR		Acta de Inspección, anotación en observaciones fijando un plazo para el plazo para cumplimiento. Se debe programar una inspección de seguimiento.

Observaciones:

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD Agencia Ecuatoriana de Regulación de la Cadena de Agro	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			



Entre de acuerdo con las observaciones realizadas en la lista de verificación

Firma del Representante Legal/Propietario Cédula de Identidad:	Firma del Responsable Técnico Cédula de Identidad:
Firma del Inspector de AGROCALIDAD Cédula de Identidad:	Firma del Inspector de AGROCALIDAD Cédula de Identidad:

CONSIDERACIONES

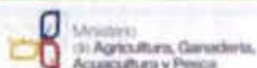
- El establecimiento deberá cumplir con todas las observaciones sean estas Críticas, Graves o Menores, para ser habilitado.
- Este documento se usará para controles post-registro de establecimientos fabricantes de productos farmacéuticos incluyendo adyuvantes.
- Este documento se usará para el registro o renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Los establecimientos podrán adherirse a un plan de acción que deberá ser evaluado por AGROCALIDAD si mismo que no deberá superar los 12 meses a partir de su aprobación.

20



P.UB
 (A)
 (B)
 (C)

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD Agencia Nacional de Regulación y Fomento Agropecuario	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORÍAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			



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

Hora inicio inspección: _____ Hora fin inspección: _____		FECHA: _____ DIA: _____ MES: _____ AÑO: _____	
DATOS DEL ESTABLECIMIENTO			
Nombre y razón social: _____		RUC: _____	
Nombre del propietario / Representante legal: _____		Número de facturas: _____ Valor de la factura a IVA CUIT: _____	
UBICACIÓN			
Provincia: _____		Partido: _____	
Dirección: _____		Puntos de venta: _____	
Coordenadas: X: _____ Y: _____		Superficie en m²: _____	
REPRESENTANTE TÉCNICO			
Nombre: _____		Presente en inspección: SI _____ No _____ N° Registro SENESCYT: _____	
Nombre: _____		Presente en inspección: SI _____ No _____ N° Registro SENESCYT: _____	
Teléfono convencional: _____		Correo electrónico: _____	
Teléfono convencional: _____		Correo electrónico: _____	

TIPO DE COSMÉTICO:

SHAMPOO NO MEDICADO ☐
 COLONIA ☐
 TALCOS NO MEDICADOS ☐

JABÓN NO MEDICADO ☐

OTROS: _____

ESPECIES DE DESTINO:

CANNIS ☐
 FELINOS ☐
 EQUINOS ☐
 OTROS: _____

CLASIFICACIÓN DEL CRITERIO DE EVALUACIÓN

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

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

N°	PROCEDIMIENTOS ORIENTADOS EN RELACIÓN A LOS REQUISITOS BÁSICOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE COSMÉTICOS	IMP			
1	POE DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES (MATERIA PRIMA Y ENVASES)	IMP			
2	POE DE PROCESOS DE PRODUCCIÓN DE CADA PRODUCTO	IMP			
3	POE DE SELECCIÓN DE PERSONAL	IMP			
4	POE DE HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL	IMP			
5	POE DE SEGURO DEL PERSONAL	IMP			
6	POE DE LIMPIEZA	IMP			
7	POE DE USO DE UNIFORMES Y ACCESORIOS DE SEGURIDAD	IMP			



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

Edición: N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

8	POE DEL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	S/P			
9	POE DE PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA	S/P			
10	POE DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS	S/P			
11	POE DE Trazabilidad de los productos	S/P			
12	POE DE SELECCIÓN DE PERSONAL	S/P			
13	POE DE DEVOLUCIONES	S/P			
14	POE DE RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	S/P			
15	POE DE RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTOS TERMINADOS	S/P			
16	POE DE CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD	S/P			
17	POE DE INGRESO DE TERCERAS PERSONAS	S/P			
18	POE DE CONTROL DE POTABILIDAD DEL AGUA Y LIMPIEZA Y DESINFESTACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS	S/P			
19	POE DE CONTROL DE CALIDAD	S/P			
20	POE DE AUDITORIAS INTERNAS	S/P			

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SIEMPRE	SI	NO	NO APLICA	NA (Justificar)
1. DOCUMENTOS HABILITANTES						
1.1 Documentos registrales	Verificar que cuente con el permiso de uso de suelo emitido por el municipio, permiso de funcionamiento, contrato de arrendamiento de la fábrica cuando no es propia. Verificar que la fecha del pago correspondiente a la empresa.	S/P				
1.2 Registrada en el Sistema (Sis de Agrocalidad)	Verificar que se encuentre registrada en el sistema Sis y que la información coincida con el RUC del establecimiento.	S/P				
1.3 Responsables Técnicos	Verificar que el Título del profesional sea acorde a la Resolución N°149 (Medios Veterinarios, Químicos, Biológicos, Ingenieros Zootecnistas). Verificar la fecha del pago de inscripción de firmas. Verificar el contrato de trabajo. En todo inspección si alguien debe presentarse al Responsable Técnico.	S/P				
1.4 Nombre de operarios pertenecientes al establecimiento	Esto incluye a los administrativos, personal del área de producción y control de calidad.	S/P				

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SIEMPRE	SI	NO	NO APLICA	NA (Justificar)
2. FUNCIONAMIENTO GENERAL						
2.1 Cuenta con un organigrama General actualizado del establecimiento	Verificar que el organigrama sea actualizado y cuente con las firmas de elaboración y las firmas de quien lo elaboró y quien aprobó el organigrama.	S/P				
2.2 Presta servicio de fabricación a terceros	Verificar control de muestra estático realizado en establecimiento que se cuenta con registro de empresa y certificado de BPM con validación en el área de control.	S/P				
2.3 Otro establecimiento le presta servicios de muestra y sus productos le fabrica	Verificar que cuente con registro de BPM vigente y que los productos muestreados cuente con registro Agrocalidad.	S/P				

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD Sistema Nacional de Aseguramiento de la Cadena de Abo
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°. 0
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Fecha de Aprobación: 13/05/2017
SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS		
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

Ministerio
de Agricultura, Ganadería,
Acuacultura y Pesca

AGROCALIDAD
Sistema Nacional de Aseguramiento
de la Cadena de Abo

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	cumple	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
3. PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO						
3.1 Cuenta con un registro actualizado del personal	Verificar la lista del personal y perfil de cargos, verificar el contrato de trabajo de un operario.	SI				
3.2 Cuenta con un procedimiento operativo POE de selección de personal	Verificar que el POE cuente con el formato que incluye objetivos, alcances, definiciones, responsabilidades, procedimientos, registros. Todo POE debe contar con fechas y firmas de quien elabora y aprueba el documento y el historial de cambios.	SI				
3.3 Cuenta con un programa de entrenamiento del personal	Verificar que cuente con un cronograma de capacitaciones con fechas establecidas y los temas a capacitarse, evaluar registros y las evaluaciones de las mismas.	SI				
3.6 Número de personas en el área de producción	Tiene que estar el número acorde al registro del personal (lista del personal)	SI				
3.7 Número de personas en el área de despacho	Tiene que estar el número acorde al registro del personal (lista del personal)	SI				
3.8 Número de personas en el área de control de calidad	Tiene que estar el número acorde al registro del personal (lista del personal)	SI				
3.9 Número de personas en el área de investigación y desarrollo	Tiene que estar el número acorde al registro del personal (lista del personal)	SI				

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	cumple	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
4. HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL						
4.1 Para la admisión del personal se requiere un informe médico compatible con el trabajo	Este requerimiento debe ir en el POE de selección del personal o en el POE de ingreso del personal	NFC				
4.2 Cuenta con un procedimiento operativo POE de ingreso del personal	Verificar que el POE cuente con el formato que incluye objetivos, alcances, definiciones, responsabilidades, procedimientos, registros. Todo POE debe contar con fechas y firmas de quien elabora y aprueba el documento.	SI				
4.3 Cuenta con un procedimiento operativo POE de seguridad ocupacional	Verificar que el POE cuente con el formato que incluye objetivos, alcances, definiciones, responsabilidades, procedimientos, registros. Todo POE debe contar con fechas y firmas de quien elabora y aprueba el documento.	SI				
4.4 Existe un plan de asistencia médica y de atención en caso de enfermedad o accidente	Verificar que este punto se incluya en el POE de seguridad del personal	SI				
4.5 Medidas adoptadas en caso de enfermedad	Verificar este punto existe en el POE de seguridad ocupacional o de ingreso del personal	NFC				
4.6 Está prohibido fumar, beber, usar en la planta de producción	Verificar que se cuente con esta señalética en lugares visibles del establecimiento.	SI				
4.7 Hay indicaciones de uso de vestimenta en las vestidores y áreas	Verificar que se cuente con esta señalética en lugares visibles del establecimiento, sobre todo en los vestidores.	SI				
4.8 Se incluye al personal con indicaciones gineco/obstétricas de usar los mantes antes de	Verificar esta señalética en todas las instalaciones que cuente el establecimiento.	SI				

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

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE REGULACIÓN DE LA CALIDAD DEL AGRICULTO			
Inspección a las áreas de producción					
Almacenamiento	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
5. HIGIENE DE LA PLANTA					
5.1	Cuenta con un procedimiento operativo POE de limpieza de la planta	SI			
5.2	Los productos que se utilizan para la limpieza tienen aprobación de las autoridades competentes	NEC			
5.3	Cuenta con un procedimiento operativo POE de control de plagas	SI			
5.4	Los productos que se utilizan para el control de plagas tienen la aprobación de las autoridades competentes	SI			
Almacenamiento	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
6. PLANTA FÍSICA					
6.1	El edificio está en buen estado	NEC			
6.2	El establecimiento está sujeta de forma de contaminación cruzada al edificio	NEC			
6.3	Los pisos, techos, paredes, puertas y ventanas están en buenas condiciones y son de fácil limpieza	NEC			
6.4	Los pasillos de circulación se encuentran despejados	NEC			
6.5	La iluminación de los pasillos es adecuada	NEC			

7. JB
 13
 14
 15

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

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA COLOMBIANA DE REGULACIÓN DE LA CALIDAD DEL AGRO						
6.6	Se evita la posibilidad de contaminación entre los distintos áreas y de producción entre sí.	Verificar que cada área esté separada físicamente y entre la contaminación entre áreas, no puede pasar entre áreas cuando se lavan.	NEC					
6.7	Hay señal de emergencia.	Verificar que la señal de emergencia esté libre de objetos que obstaculicen su uso.	NEC					
Afirmaciones		CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SIEMPRE	SI	NO	NO APLICA	NA (Justificar)	
7. BAÑOS Y VESTUARIOS								
7.1	Hay cambio de un cuerpo independiente y separado para ropa de trabajo y de calle.	Verificar que el cambio esté en buenas condiciones, y en condiciones suficientes para los operarios.	SUP					
7.2	Existen baños y vestuarios separados para hombres y mujeres.	Verificar que el material esté ordenado y limpio, en buenas condiciones, que los baños estén en buenas condiciones y limpios, que cuenten con agua, con tallas, papel higiénico, jabón, etc.	SUP					
7.3	Hay suficientes duchas para el personal.	Verificar cantidad de duchas en relación proporcional al número de operarios y que estén en buenas condiciones.	NEC					
7.4	Hay toallas adecuadas.	Verificar que las toallas estén en buenas condiciones, las toallas no pueden estar entre los diferentes áreas deben ser limpias para cada espacio o lugar. Que el material permita su limpieza y desinfección.	SUP					
7.5	Hay señal de salida de evacuación.	Verificar que cuenten con una señal que indique el área de vestuario al área de fabricación.	NEC					
Afirmaciones		CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SIEMPRE	SI	NO	NO APLICA	NA (Justificar)	
8. BODEGAS (CONDICIÓN INTERNA PISO, PAREDES Y TECHOS)								
8.1	El piso es de material adecuado.	Verificar que el piso no esté con resquebrajes, huecos, grietas o imperfecciones que puedan afectar la limpieza o desinfección, el piso puede ser de concreto, pero debe ser liso.	NEC					
8.2	Las paredes están bien conservadas.	Verificar que el piso no esté con resquebrajes, huecos, grietas o imperfecciones que puedan afectar la limpieza o desinfección, las paredes deben estar pintadas y pueden estar pintadas a base de agua o pintura epóxica o hídrica, las paredes entre paredes deben ser lisas para facilitar su limpieza. La pintura que se use no debe estar desmenuzada.	NEC					
8.3	Los techos están en buenas condiciones.	Verificar que los techos no estén con grietas, pintura desconchada, grietas, no se permita el uso de tejas como techos.	NEC					
8.4	Los desagües y cañerías están en buenas condiciones.	Verificar que los cañerías estén en buen estado, no estén rotos, con huecos o las paredes o pisos dan origen de humedad, los desagües deben estar con protección que impida la entrada de insectos.	NEC					
Afirmaciones		CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SIEMPRE	SI	NO	NO APLICA	NA (Justificar)	
9. CONDICIONES GENERALES								

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

Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca

AGROCALIDAD
AGENCIA COLOMBIANA DE REGULACIÓN DE LA CADENA DE AGRO

9.1	La calidad e intensidad de iluminación son adecuadas	Verificar que la iluminación en la planta permita a los operarios trabajar adecuadamente y que la intensidad no afecte a la calidad del producto terminado	NEC					
9.2	La ventilación del establecimiento es adecuada	Verificar que no exista la presencia de polvo, que cuenten con un sistema de ventilación adecuado que permita la circulación de aire, se debe verificar los filtros del sistema de ventilación, el programa de mantenimiento de los filtros	NEC					
9.3	Las instalaciones eléctricas están en buen estado	Verificar que las instalaciones cuenten con protección que eviten accidentes, no deben tener cables desordenados, se les puede identificar con etiquetas	NEC					
9.4	Cuenta con procedimientos operativos POE de control de temperatura y humedad en los diferentes áreas	Verificar que el POE cuente con el formato que incluye objetivos, alcance, definiciones, responsabilidades, procedimientos, registros, todo POE debe contar con fechas y firmas de quien elabora y aprueba el documento. Este procedimiento debe estar acompañado de un registro, la forma de temperatura y humedad debe ser a diario, además deben contar con tanto registros en las diferentes áreas tanto de materia prima, área de recepción y producto terminado	SUF					
9.5	Los operarios están con uniformes limpios y en buenas condiciones	Verificar que los operarios cubran todo el cuerpo del operario (camisa de un solo cuerpo, corbata, guantes, botas de caucho o zapatos que tengan que cubran los zapatos de uno exclusivo para el trabajo)	SUF					
9.6	Se controla las bacterias, hongos, mohos y se controla periódicamente	Verificar que cuente con registro de los controles periódicos y calificación de bacterias	SUF					
9.7	Existe un área delimitada o sistema que restringe el uso de insectos en cuarentena	Verificar que el área esté delimitada e identificada, en caso que se use un sistema que este sea visible y seguro tanto para materia prima como para producto terminado	SUF					
9.8	Existe un área delimitada o sistema que restringe el uso de producto rechazado	Verificar que el área esté delimitada e identificada, en caso que se use un sistema que este sea visible y seguro tanto para materia prima como para producto terminado	SUF					
9.9	Existe un área delimitada para el almacenamiento de residuos o rifiuto	Verificar que esta área esté identificada, y de los registros para almacenamiento de los residuos	NEC					

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	N/A (Justificar)
10. RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ENVASE EMPAQUE								
10.1	Se realiza examen visual en la recepción de la materia prima para verificar si sufrieron daño durante el transporte	Esta verificación debe ser documentada en la hoja de control de recepción de materia prima	NEC					
10.2	Los formatos de los documentos usados para la recepción son adecuados	Verificar que el formato incluya a parte de revisión visual que se registre con certificado de análisis, lote, que este acorde a lo solicitado que se anexe la factura, etc.	NEC					
10.3	La materia prima es apta para el procesamiento, se verifica el cumplimiento de los requisitos de calidad y la misma es verificada por medio de etiquetas	Verificar el procedimiento operativo POE de calificación de proveedores, deben contar con etiquetas de materia prima apta, en cuarentena o rechazada	NEC					
10.4	Cada materia recibe un número de registro en el momento de la recepción que facilite su trazabilidad	Verificar que en el POE de recepción sea obligatorio y que pueda ser trazable un lote fabricado con la materia prima recibida en el proceso. La trazabilidad puede ser otorgada por la	SUF					

7.53

(A)

(B)

(C)

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE REGISTRO Y CONTROL DE LA CALIDAD DEL AGRICULTO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 3 Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE REGISTRO Y CONTROL DE LA CALIDAD DEL AGRICULTO					
		empresario o por el proveedor					
10.5	Las materias primas cuentan con certificado de análisis	Verificar que los certificados de análisis, en caso de no contar con los certificados de análisis el establecimiento debe realizar los análisis y debe presentar los documentos de soporte	NEC.				
10.6	Cuenta con un procedimiento operativo de recepción POE de materia prima y material empaque	Verificar el POE.	SUP.				
10.8	Cuenta con un procedimiento operativo POE de administración materia prima rechazada y material empaque	Verificar POE y que el material sea etiquetado como tal y ubicado en el área destinada para productos no conformes	SUP.				

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO SE APLICA	NA (Justificar)
11. RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DESPACHO DE PRODUCTO TERMINADO					
11.1	Existe un área exclusiva para producto terminado	Verificar que el área esté identificada	NEC.		
11.2	La superficie de las zonas, paredes y techos se debe lavar	Verificar que las superficies cumplan con lo establecido	NEC.		
11.3	El depósito está adecuadamente iluminado y ventilado	Verificar que la iluminación y ventilación sea adecuada y permita a los operarios realizar su trabajo	NEC.		
11.4	Cuenta con un procedimiento operativo POE de almacenamiento y despacho de producto terminado	Verificar POE, los productos deben estar adecuadamente etiquetados antes de salir (o palet).	SUP.		
11.5	Cuenta con área para productos rechazados o inservibles	Verificar que el área esté identificada	SUP.		
11.6	Existe un control de distribución de productos terminados	Verificar POE de inservibles	NEC.		

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO SE APLICA	NA (Justificar)
12. DEVOLUCIONES					
12.1	Cuenta con un procedimiento operativo POE para producto devuelto	Verificar el POE	SUP.		
12.2	Cuenta con un área para productos devueltos	Se puede usar el área de productos rechazados siempre y cuando el producto devuelto esté identificado	NEC.		
12.3	Se mantiene registro de los análisis, resultados y acciones adoptadas como consecuencia de las devoluciones	Esto debe reflejarse en el POE de productos devueltos	SUP.		
12.4	Después de análisis, se procede a la distribución o a la redistribución según los resultados obtenidos	Verificar el formato de cómo se presentaron los resultados e informes y esto debe estar incluido dentro del POE de productos devueltos	SUP.		

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO SE APLICA	NA (Justificar)
13. RETIRO DE PRODUCTOS					

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

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE REGISTRO DE LA CALIDAD DEL AGRO						
13.1	Cuenta con un procedimiento operativo POE para todos los productos terminados.	Verificar el POE	SI*					
13.2	Se mantiene registro de los datos, así como de sus causas.	Verificar los registros o los formatos de los registros.	NEC					
13.3	Cuenta con un área para productos retirados.	Verificar el área identificada.	NEC					
13.4	Hay informes de conclusiones sobre todo el proceso realizado con productos retirados del mercado al organismo controlador y al dueño.	Verificar el formato y que esté requerimiento esté incluido dentro del POE.	SI*					

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO SE APLICA	N/A (Justificar)
14. SISTEMA E INSTALACIÓN DE AGUA					
14.1	Cuenta el procedimiento del agua.	Verificar que todo se registre con	SI*		
14.2	El establecimiento cuenta con tanques de agua o cisternas.	Verificar el POE de mantenimiento, limpieza y desinfección de los tanques o cisternas.	NEC		
14.3	Se realiza algún tratamiento del agua.	Verificar el tipo de tratamiento que está siendo tomado en el POE de limpieza y mantenimiento de la cisterna.	NEC		
14.4	Se hacen pruebas físico-químicas y/o microbiológicas al producto terminado.	Verificar los reportes de los resultados.	NEC		
14.5	Cuentan con un equipo para tratar el agua que se utiliza en el proceso.	Verificar que cuenten con un equipo como el de ósmosis inversa o un desmineralizador, los mismos que deben venir con los procedimientos, su mantenimiento, los registros de los cambios de filtro, etc.	NEC		

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO SE APLICA	N/A (Justificar)
15. PRODUCCIÓN					
15.1	Cuenta con fórmula propia para cada producto a fabricarse.	Revisar la fórmula propia a la misma cuenta con nombre del producto, forma farmacéutica, dosis del producto, tamaño de la serie o período de eficacia, fórmula unitaria o comercial, forma del jaleo de producción y el jaleo de control de calidad que son los formatos a llenar, revisar y aprobar la fórmula.	SI*		
15.2	Cuenta con la fórmula industrial.	Nombre, código, cantidad y unidades de cada ingrediente.	SI*		
15.3	Cuentan con instrucciones detalladas de cómo y cuál una de las etapas de fabricación, sector donde debe efectuarse y equipamiento utilizado.	Verificar el procedimiento o manual de fabricación.	SI*		
15.4	Cuenta con una orden de producción para cada serie a fabricar.	Verificar que la orden de producción cuente con nombre del producto, fecha de emisión, número de serie y la fecha de vencimiento del producto terminado, cantidad a fabricar, número de inicio y término de las diferentes etapas de producción y formato de la persona que elaboró esas operaciones, lista de los materiales primos involucrados, los números de código o serie de materia prima al material empacado, rendimiento teórico real, procedimiento de separación, número y cantidad de	SI*		

223




 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD Agencia Nacional de Regulación y Control Sanitario de la Cadena del AGRO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°. 0 Fecha de Aprobación: 10/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD Agencia Nacional de Regulación y Control Sanitario de la Cadena del AGRO				
15	Cuenta con una orden de armado para cada serie a fabricar	Verificar que la orden de armado cuente con el nombre del producto, fecha de armado, nombre de serie y la fecha de vencimiento del producto terminado, cantidad de animales, número de lotes y tamaño de los diferentes tipos de insumos del animal, nombre del operador responsable de los diferentes etapas del armado y de la persona que refrenda estas operaciones, foto del material armado- animales inyectados, los números de control o de serie y de orden de material de armados, etiquetas, número de lote y así, cuenta con el número y la cantidad de muestras tomadas durante el procesamiento que han sido etiquetadas, nombre y firma del profesional responsable	SI	NO	NO APLICA	NA (Justificar)
16. PROCESAMIENTO GENERAL DE FABRICACIÓN						
16.1	Cuenta con instrucciones detalladas de todos y de cada una de las etapas de elaboración, desde donde debe ser efectuado y equipamiento a ser utilizado.	Puede presentarse en un POE de fabricación o en el Manual de fabricación, en estos documentos se detalla cada etapa de fabricación, la maquinaria que se usa, los materiales que se debe de tener con el producto, uniformes que se debe de usar.	SI	NO	NO APLICA	NA (Justificar)
16.2	Cuenta con procedimiento operativo POE de limpieza y sanitización de equipos	Verificar que el POE cuenta con el formato que incluye objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, procedimiento, registros, todo POE debe contar con fechas y firmas de quien elabora y aprueba el documento. Este procedimiento debe estar acompañado de un dibujo.	SI	NO	NO APLICA	NA (Justificar)
16.3	Se dan instrucciones adecuadas para manipular y embalar el producto y sobre las condiciones de conservación.	Revisar este punto en el POE de despacho de producto terminado y en el POE o Manual de fabricación.	SI	NO	NO APLICA	NA (Justificar)
16.4	Después de la finalización del proceso de elaboración, toda la documentación sobre la serie producida (registro de la producción, rótulos, resultados de los controles del proceso y del producto terminado) es archivada.	Este punto aplica en las empresas que se están en proceso de fabricación.	SI	NO	NO APLICA	NA (Justificar)
17. AREA DE PESADO Y MEDIDA						
17.1	El área está separada físicamente de las áreas dependientes por paredes o otro tipo de separación.	Esta área de ser diseñada con un sistema de ventilación de presión o presión, esta área tiene como finalidad facilitar la medida prima para luego ser incorporado al área de producción, los operarios para esta área deben usar uniformes que cuenten de un color diferente a los al resto de áreas con los accesorios de seguridad para el operario (ropa, mascarilla, casco, guantes, etc.).	SI	NO	NO APLICA	NA (Justificar)
17.2	Los materiales usados para pesado y medida (recipientes, recipientes, platos, etc.) están limpios y	Este instrumento luego de su uso debe ser lavado y desinfectado y ser guardado en un lugar adecuado (dentro de la zona controlada).	SI	NO	NO APLICA	NA (Justificar)

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

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA REGULADORA DE AGROPECUARIO DE LA CADENA DE AGRO	
--	--	---	--

	en buenas condiciones					
17	Las balanzas y recipientes de medida son calibrados periódicamente	Deben contar con el PCE de mantenimiento de equipos, que incluya la calibración de balanzas. Deben contar con los registros del mantenimiento de estos equipos, para asegurar que "no estén en producción al momento de registrar"	OSP			
17	Los recipientes que contienen una muestra deben ser sellados y/o medidos, se ingresan antes de ser abiertos y estos recipientes, se deben lavar y/o esterilizar	Esto debe constar en el PCE del área pesada y medida	OSP			
17	Después del pesado y/o medido los materiales son etiquetados inmediatamente, a fin de evitar confusiones	La etiqueta debe contar con nombre del producto a que se destina, el número, nombre del mismo, número de serie del equipo, número de serie del producto, cantidad que fue pesado y/o medido, peso bruto, y la firma del operario, con la fecha de inicio y finalización del proceso	NEC			
17	El área debe tener ventilación adecuada, suministro de humedad y temperatura, evitando la exposición de aire	Se debe registrar que todo este requerimiento cumple el área	NEC			
17	El área posee instalaciones propias para lavado de utensilios de pesado y/o medido	Esta área debe contar con un lavado con agua, lavabos para desinfectar y limpiar el instrumental	NEC			
17	Cuenta con PCE para trabajar en el área de pesado y medida	En este PCE se debe detallar desde cómo se ingresó a este área, cómo se ingresó al producto, cómo se lo identificó, hasta la limpieza y mantenimiento de las balanzas	OSP			
17	Cuentan con recipientes de bodega	Estos recipientes deben estar en buenas condiciones y mantener frecuentemente	NEC			

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SÍ	NO	NO SE APLICA	N/A (Justificar)
18. ÁREAS PRODUCTIVAS CONDICIONES GENERALES						
18.1	Las áreas productivas están limpias	Verificar este punto sólo en las instalaciones que se encuentran ya fabricando producto, el área incluye la maquinaria, pisos, paredes, techos	OSP			
18.2	Cuentan con utensilios de producto, como: balde y fomer en las secciones productivas	Verificar la existencia y que se esté cumpliendo con esta prohibición	OSP			
18.3	Cuentan con residuos y se maneja en cantidad suficiente	Verificar que estén en buenas condiciones, limpias, que cuenten con agua, jabón, papel higiénico, trillos, etc.	NEC			
18.4	La eliminación de aguas servidas, aguas y otros residuos, dentro y fuera del edificio y de las instalaciones, se hace de forma segura y oportuna	Verificar PCE de aguas residuales	OSP			
18.5	Hay bebederos de agua potable en lugares adecuados y en cantidad suficiente	La ubicación de estos bebederos no debe impedir el flujo de personas y materiales y no ser un objeto de contaminación cruzada para el producto en fabricación	NEC			
18.6	Cuenta con un procedimiento por escrito PCE de aseo, saneamiento y seguridad	Puede ser un PCE o varios PCEs donde se describa lo que son procesos de aseo, lavado, higiene y seguridad del personal	OSP			
18.7	El personal usa ropa y calzado e insume de seguridad adecuadamente	Verificar que se estén utilizando, el calzado y ropa sólo sea de uso para cada área de producción. Que estén limpios, guardados y mantenidos	NEC			

P. 03
 (48)
 (10)
 (10)

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

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGRICULTURALIDAD Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca					
10.6	Cuentan con POE para ingreso de insumos pecuarios al establecimiento y áreas de producción.	Verificar que el POE cuente con el formato que incluye objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, procedimientos, registros, lista de POE, lista de control con fechas y áreas de control, y el registro de cumplimiento. Este procedimiento debe estar acompañado de su registro. Este procedimiento debe cumplirse dentro de las áreas de producción.	SUP				
10.8	La construcción y ubicación permite la adecuada limpieza, mantenimiento, ventilación y procesamiento de los productos.	Verificar si las instalaciones cumplen con los requerimientos mínimos para fabricar un producto veterinario no viable.	NEC				21
10.10	Los equipos y materiales son identificados correctamente.	Los equipos deben identificarse con su nombre o con algún código, los materiales, a través de etiquetas alfabéticas.	NEC				
10.11	Las parcelas para, techos, están construidos y aislados de un material que se dañe fácilmente.	La infraestructura debe estar en buenas condiciones, sin techos y pisos que tengan grietas o perforaciones.	NEC				
10.12	La iluminación en las áreas de producción y almacenamiento.	La iluminación debe permitir a los operarios trabajar adecuadamente.	NEC				
10.13	La ventilación de las áreas productivas y de almacenamiento es adecuada.	Se debe contar con sistema de ventilación, se debe revisar el POE de mantenimiento del sistema de ventilación, los registros de los cambios de filtro.	NEC				
10.14	Los sistemas de agua, agua fría, agua caliente y electricidad, están debidamente identificados.	Verificar que se cuente con la identificación de estos sistemas.	NEC				
10.15	Los sectores están en buenas condiciones y seguros.	Verificar que los sectores estén cerrados.	NEC				
10.16	Hay facilidades de faenas.	Las facilidades que se encuentren en buenas condiciones y se usen frecuentemente.	NEC				
10.17	Normas de operación en el área de producción.	Verificar si el número de operarios está acorde con el área de producción y faenas.	NEC				
10.18	Cuentan con registro de temperatura y humedad.	Verificar los registros y el POE de control de temperatura.	NEC				
10.19	Cuentan con un sistema de aspiración de polvo o gases.	Verificar registros de cambios de filtro.	NEC				
10.20	Después de la cocción, todos los utensilios, recipientes y equipamientos son bien lavados y conservados hasta su próximo uso, conforme procedimientos escritos.	Verificar los registros de limpieza entre otros, en los establecimientos que se encuentran en producción.	NEC				
10.21	Se hacen controles durante el proceso de almacenamiento, con el objeto de garantizar la uniformidad de la carga.	Verificar que controles de calidad se realicen durante el proceso.	NEC				
10.22	Los recipientes vitales que contienen material prima o semiprima son lavados en la producción.	En caso que si se usa, verificar los registros de limpieza de los materiales vitales.	NEC				
10.23	Existe un sistema de cuarentena para los productos antes de ser comercializados.	Verificar el POE de cuarentena, donde se explique qué sistema se usará para mantener el producto en cuarentena hasta su liberación. Así mismo, estos productos deben...	NEC				
Afirmaciones		CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	RA (Justificar)	
10. AREA DE ENVASADO							

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

19.1	Existe un área o un espacio para el envasado del producto	Verificar que este área o espacio esté en buenas condiciones, que las dimensiones sean adecuadas que permitan a los operarios realizar su trabajo.	NEC				
19.2	El personal usa ropa y calzado adecuado, no seguridad adecuadamente.	Verificar que se usen, mantengan, el calzado y demás solo sea de uso para cada área de producción. Que estén limpios, cuartos y manteniendo.	NEC				
19.4	Las paredes, pisos, techos están completos y revisados de un material que se fácilmente lavable	La infraestructura debe estar en buenas condiciones, sin techos y pisos que tengan grietas o pinturas descascaradas.	NEC				
19.5	La iluminación en las áreas de producción y almacenamiento es adecuada.	La iluminación debe permitir a los operarios trabajar adecuadamente.	NEC				
19.6	La ventilación de las áreas de producción y de almacenamiento es adecuada.	Se debe contar con sistema de ventilación, se debe revisar el POE de mantenimiento del sistema de ventilación, los registros de los cambios de filtro.	NEC				
19.7	Cuando sea registro de temperatura y humedad.	Verificar los registros y el POE de toma de temperatura.	NEC				
19.8	El sistema de desagüe es adecuado.	Verificar que cuenten con sistemas de desagüe y estén con protección que evite la entrada de plagas (protección).	NEC				
19.10	Los recipientes que contienen los productos a ser envasados, están debidamente identificados.	Verificar este punto ya sea en la orden de producción, en el POE o manual de elaboración del producto.	NEC				
19.11	Los recipientes que contienen los productos terminados se mantienen cerrados durante el proceso, siendo abiertos solamente cuando es necesario.	Verificar este punto en el POE o manual de elaboración del producto.	IMP				
19.12	Toda muestra de envase a ser usado tiene aprobación del control de calidad.	Verificar el informe o documento donde se aprueba el uso de los envases.	IMP				
19.13	Se verifica si el producto se mantiene homogéneo durante el proceso de envasado.	Verificar el informe de control de calidad, esto aplica para establecimientos en producción.	NEC				
19.14	Después del envasado, los productos aguardan en su empaque para la liberación por control de calidad.	Verificar el informe de control de calidad, esto aplica para establecimientos en producción.	NEC				
19.15	Materia de envase que no se usó en la línea de envasado es retirado para otro tipo de producción.	Verificar el cumplimiento de la orden de producción, en el POE o manual de elaboración debe indicar que para con los envases que sobran de un lote que debiera retirarse se son reutilizados o eliminados.	IMP				

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justifica)
20. ROTULADO Y ETIQUETADO							
20.1	Los rótulos son inspeccionados antes de ser entregados a la línea de envase empaque.	Modelo de registro o Check list que indique que se inspecciona la etiqueta antes de su aprobación.	NEC				
20.2	Los empaques etiquetados son inspeccionados, antes del uso, en relación a detectar la existencia de rótulos de advertencia.	Esto aplica para las empresas que cuentan con una máquina la misma que debe estar instalada en el conograma de mantenimiento de equipos, verificar registros de mantenimiento.	NEC				
20.3	La línea de envase empaque son inspeccionados, antes del uso, en relación de detectar elementos que se usen incorrectamente del producto.	Verificar este punto si cuentan con este sistema, ya que puede existir el etiquetado manual con los operarios.	NEC				

2.43
 (A)
 (B)
 (C)

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


Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca


AGROCALIDAD
 AGENCIA SCOTIADORA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO

20.4	Se lleva del proceso de elaboración, los detalles, los datos impresos con el número de serie y fecha de vencimiento que están.	Verificar si este punto se lo ha considerado en el en el POE o manual de fabricación. Verificar registros de la fabricación.	NEC				
20.5	Se investiga cualquier anomalía o problema en el proceso de elaboración.	Verificar los informes y el procedimiento POE de fabricación.	NEC				

Afirmaciones		CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLE	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
21. CONTROL DE CALIDAD							
21.1	El establecimiento cuenta con Departamento de Control de Calidad.	Verificar que estos establecimientos estén debidamente separados de las áreas de producción, y que los equipos sean los adecuados para los análisis.	SI				
21.2	Cuál es la formación profesional del responsable por control de calidad.	Revisar la página del SENESCYT.	SI				
21.3	Cuentan con un procedimiento escrito (SI, Doble el procedimiento de muestreo, análisis y aprobación o reproducción de materia prima, producto terminado y material de empaque-empaques).	Verificar POE de control de calidad.	SI				
21.4	Se mantienen muestras de referencia de la materia prima y producto terminado.	Se debe guardar cierta muestra de cada lote de materia prima y de cada lote de producto terminado, por un periodo de un año más de la fecha de caducidad. Debe contar con un área para guardar muestras.	NEC				
21.5	Control de calidad verifica al cada lote y lo registra antes de salir a la venta.	Verificar si en los ordenes de producción, consta la firma del personal de control de calidad o si se vende algún certificado de aprobación por parte del laboratorio.	NEC				
21.6	Existe un programa escrito y validado de estudio de estabilidad de los productos.	Este programa debe indicar las condiciones de la prueba, resultados, método, análisis, validación, condiciones de conservación de la muestra, envase, formato, periodicidad de análisis y fecha de vencimiento, para establecimientos en proceso de certificación de BPM y que no cuentan con producto en el mercado aun puede presentar el cronograma del estudio de estabilidad firmado por el personal del laboratorio que realizó el estudio.	SI				

Afirmaciones		CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLE	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
22. AUDITORIAS INTERNAS							
22.1	Cuentan con un POE de auditorías internas.	Verificar que el POE cuente con el formato que incluye objetivos, alcance, definiciones, responsabilidades, procedimiento, registros, todo POE debe contar con fechas y firmas de quien elaboró y aprobó el documento, historia de cambios. Verificar registros y cronogramas.	SI				
22.2	Existe un sistema que verifica que se cumple las no conformidad que se pueden encontrar en las auditorías internas.	En base a los informes de las auditorías internas se debe presentar un plan de acción para subsanar las observaciones encontradas.	SI				

RESULTADO DE LA FISCALIZACIÓN

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

Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca

AGROCALIDAD
 AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO

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

Hora inicio inspección: _____ Hora fin inspección: _____		FECHA: _____ DIA MES AÑO	
DATOS DEL ESTABLECIMIENTO			
Nombre o razón social: _____		RUC: _____	
Nombre del propietario / Representante legal: _____		Número de facturas: _____	Valor de la factura + IVA (USD): _____
UBICACIÓN			
Provincia: _____	Cantón: _____	Parroquia: _____	
Dirección: _____			
Coordenadas: X _____ Y _____	Superficie en m²: _____		
REPRESENTANTE TÉCNICO			
Nombre: 1 _____	Presente en inspección: Si _____ No _____	N° Registro: IDDESCT/1	
Nombre: 2 _____	Presente en inspección: Si _____ No _____	N° Registro: IDDESCT/1	
Teléfono convencional: _____	Móvil: _____	Correo electrónico: _____	Correo electrónico: _____
Teléfono convencional: _____	Móvil: _____	Correo electrónico: _____	Correo electrónico: _____

TIPO DE COSMÉTICO:

SHAMPOO NO MEDICADO ☐
 COLONIA ☐
 TALCOS NO MEDICADOS ☐

JABÓN NO MEDICADO ☐
 OTROS: _____

ESPECIES DE DESTINO:

CANINOS ☐
 FELINOS ☐
 EQUINOS ☐
 OTROS: _____

CLASIFICACIÓN DEL CRITERIO DE EVALUACIÓN

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

Criterio	Descripción del criterio	Tipo de Deficiencia
Imprescindible (IMP)	Corresponde a aquel ítem que puede influir en grado crítico	CRÍTICO
Necesario (NEC)	Corresponde a aquel ítem que puede influir en un grado menor pero aún importante	GRAVE
Informativo (INF)	Corresponde a aquel ítem que presenta una información descriptiva	MEJOR

N°	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS BÁSICOS (POB) BÁSICOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE COSMÉTICOS	IMP			
1	POB DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES (MATERIA PRIMA Y ENVASES)	IMP			
2	POB DE PROCESOS DE PRODUCCIÓN DE CADA PRODUCTO	IMP			
3	POB DE SELECCIÓN DE PERSONAL	IMP			
4	POB DE HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL	IMP			
5	POB DE SEGURIDAD DEL PERSONAL	IMP			
6	POB DE LIMPIEZA	IMP			
7	POB DE USO DE UNIFORMES Y ACCESORIOS DE SEGURIDAD	IMP			

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD Autoridad Nacional de Aseguramiento de la Cadena de Alimentos
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

8	POE DEL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	SI			
9	POE DE PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA	SI			
10	POE DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS	SI			
11	POE DE TRAZABILIDAD DE LOS PRODUCTOS	SI			
12	POE DE SELECCIÓN DE PERSONAL	SI			
13	POE DE DEVOLUCIONES	SI			
14	POE DE RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	SI			
15	POE DE RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO	SI			
16	POE DE CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD	SI			
17	POE DE INGRESO DE TERCERAS PERSONAS	SI			
18	POE DE CONTROL DE POTABILIDAD DEL AGUA Y LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ESPACIOS	SI			
19	POE DE CONTROL DE CALIDAD	SI			
20	POE DE AUDITORIAS INTERNAS	SI			

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
1. DOCUMENTOS HABILITANTES							
1.1	Documentos regulatorios	Verificar que cuente con el permiso de uso de suelo emitido por el municipio, permiso de bombeo, contrato de arrendamiento de la fábrica, cuantía en su propio nombre, verificar que la factura del pago correspondiente a la empresa.	SI				
1.2	Registro en el Sistema Guías de Agrocalidad	Verificar que se encuentre registrado en el sistema Guías y que la información coincida con el RUC del establecimiento.	SI				
1.3	Responsable Técnico	Verificar que el Título del profesional sea acorde a la Resolución N°140 (Medico veterinario, Químico, Biólogo, Ingeniero Zootecnista); verificar la factura del pago de inscripción de firmas; verificar el contrato de trabajo. En toda inspección o auditoría debe presentarse el Responsable Técnico.	SI				
1.4	Numero de operarios pertenecientes al establecimiento	Esto incluye a los administrativos, personal del área de producción y control de calidad.	SI				

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
2. FUNCIONAMIENTO GENERAL							
2.1	Cuenta con un organigrama General actualizado del establecimiento	Verificar que el organigrama sea actualizado y cuente con las fechas de elaboración y las firmas de quien lo elaboró y quien aprobó el organigrama.	SI				
2.2	Presta servicio de fabricación a terceros	Verificar control de maquila esto debe estar en el establecimiento que se cuente con registro de empresa y certificado de BPM con habilitación en el área de maquilación.	SI				
2.3	Otro establecimiento le presta servicio de maquila y que producto se fabrica	Verificar que cuente con registro de BPM vigente y que los productos maquilados cuente con registro Agrocalidad.	SI				

7.13
AD
AD
AD

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA COLOMBIANA DE REGULATORIO DE LA CALIDAD DE AGRICULTURA	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 13/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA COLOMBIANA DE REGULATORIO DE LA CALIDAD DE AGRICULTURA					
N°	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	EVALUACIÓN				N/A (Justificar)
			empleado	SI	NO	NO APLIC.	
3. PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO							
3.1	Cuenta con un registro actualizado del personal	Verificar si todo el personal y parte de carga, solicitar el control de trabajo de un operario	SI				
3.2	Cuenta con un procedimiento operativo POE de selección de personal	Verificar que el POE cuenta con el formato que incluye objetivos, alcances, definiciones, responsabilidades, procedimientos, registros. Todo POE debe contar con fechas y firmas de quien elaboró y aprobó el documento y el historial de cambios	SI				
3.3	Cuenta con un programa de entrenamiento del personal	Verificar que cuenta con un cronograma de capacitaciones con fechas establecidas y los temas a capacitarse, revisar registros y las evidencias de las mismas	SI				
3.6	Número de personas en el área de producción	Tiene que estar el número acorde al registro del personal (fecha del personal)	SI				
3.7	Número de personas en el área de despacho	Tiene que estar el número acorde al registro del personal (fecha del personal)	SI				
3.8	Número de personas en el área de control de calidad	Tiene que estar el número acorde al registro del personal (fecha del personal)	SI				
3.9	Número de personas en el área de investigación y desarrollo	Tiene que estar el número acorde al registro del personal (fecha del personal)	SI				
4. HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL							
4.1	Para la admisión del personal es necesario un informe médico completo con el trabajo	Este requerimiento debe ir en el POE de selección del personal o en el POE de higiene del personal	NEC				
4.2	Cuenta con un procedimiento operativo POE de higiene del personal	Verificar que el POE cuenta con el formato que incluye objetivos, alcances, definiciones, responsabilidades, procedimientos, registros. Todo POE debe contar con fechas y firmas de quien elaboró y aprobó el documento	SI				
4.3	Cuenta con un procedimiento operativo POE de seguridad ocupacional	Verificar que el POE cuenta con el formato que incluye objetivos, alcances, definiciones, responsabilidades, procedimientos, registros. Todo POE debe contar con fechas y firmas de quien elaboró y aprobó el documento	SI				
4.4	Existe un plan de atención médica y de atención en caso de enfermedad brusca o accidente	Verificar que este punto se incluya en el POE de seguridad del personal	SI				
4.5	Medidas adoptadas en caso de enfermedad	Verificar este punto existe en el POE de seguridad ocupacional o de higiene del personal	NEC				
4.6	Está prohibido fumar, beber, hacer en la parte de producción	Verificar que se cuenta con esta señalética en lugares críticos del establecimiento	SI				
4.7	Hay instrucciones de uso de vestimenta en los vestidores y áreas	Verificar que se cuenta con esta señalética en lugares críticos del establecimiento sobre todo en los vestidores	SI				
4.8	Se instruye al personal con indicaciones específicas de higiene las manos antes de	Verificar que exista en todos los lavamanos que cuenta el establecimiento	SI				

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

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE REGISTRO DE LA CADENA DEL AGRO
Ingresar a los áreas de producción		
Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI NO NO APLICA
5. HIGIENE DE LA PLANTA		
5.1	Cuenta con un procedimiento operativo POE de limpieza de la planta	SI
5.2	Los productos que se utilizan para la limpieza tienen aprobación de los organismos competentes	NEC
5.3	Cuenta con un procedimiento operativo POE de control de plagas	SI
5.4	Los productos que se utilizan para el control de plagas tienen la aprobación de los organismos competentes	SI
Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI NO NO APLICA
6. PLANTA FÍSICA		
6.1	El edificio está en buen estado	NEC
6.2	El establecimiento está acorde de forma de construcción adecuada al edificio	NEC
6.3	Los pisos, techos, paredes, puertas y ventanas están en buenas condiciones y son de fácil limpieza	NEC
6.4	Los pisos de circulación, se encuentran desapejados	NEC
6.5	La iluminación de los pasillos, es adecuada	NEC

7.5B
AB
JP

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

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE AGROCALIDAD DE LA UNIDAD DEL AGRO						
6.6	Se evita la posibilidad de contaminación entre los distintos áreas y de productos entre sí	Verificar que cada área esté separada físicamente y entre la contaminación entre áreas, no puede pasar entre áreas donde estorben.	NEC					
6.7	Hay salida de emergencia	Verificar que la salida de emergencia esté libre de objetos que obstruyan su uso.	NEC					
7. BAÑOS Y VESTUARIOS								
Afirmaciones		CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)		
7.1	Hay cambio de un cuerpo independiente y separado para ropa de trabajo y de calle	Verificar que el vestuario esté en buenas condiciones, y en condiciones suficientes para los operarios.	SUP					
7.2	Existen baños y vestuarios separados para hombres y mujeres	Verificar que el vestuario esté ordenado y limpio, en buenas condiciones, que los baños estén en buenas condiciones y limpios, que cuenten con agua, con toallas, papel higiénico, jabón, etc.	SUP					
7.3	Hay suficientes duchas para el personal	Verificar cantidad de duchas en relación proporcional al número de operarios y que estén en buenas condiciones.	NEC					
7.4	Hay bañerías adecuadas	Verificar que los bañerías estén en buenas condiciones, los bañerías no pueden estar entre los diferentes áreas deben ser áreas para cada especie o tipo de ganado (Cabe, 1 material separado del ambiente y desinfectado).	SUP					
7.5	Hay orden de exhibición fijado	Verificar que cuenten con una cartilla que detalle el área de vestuario al área de fabricación.	NEC					
8. BODEGAS (CONDICIÓN INTERNA PISO, PAREDES Y TECHO)								
Afirmaciones		CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)		
8.1	El piso es de material adecuado	Verificar que el piso no esté con resacas, huecos, grietas o imperfecciones que puedan afectar la limpieza o desinfección, el piso puede ser de baldosa, piso epoxi, etc.	NEC					
8.2	Las paredes están bien conservadas	Verificar que el piso no esté con resacas, huecos, grietas o imperfecciones que puedan afectar la limpieza o desinfección, las paredes deben estar pintadas y pueden estar protegidas o recubiertas con pintura epoxi o similar, las paredes deben estar limpias y sin polvo. La pintura que se usa no debe estar desmenuzándose.	NEC					
8.3	Las techos están en buenas condiciones	Verificar que los techos no estén con grietas, pintura desmenuzándose, grietas, no se permite el uso de tipo de techo.	NEC					
8.4	Los desagües y cañerías están en buenas condiciones	Verificar que los cañerías estén en buen estado de estar limpios, con flujo o las paredes o pisos deben estar de humedad los desagües deben estar con protección que impida la entrada de insectos.	NEC					
9. CONDICIONES GENERALES								

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

Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca

AGROCALIDAD
AGENCIA REGULADORA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIONAL

9.1	La calidad e intensidad de iluminación son adecuadas	Verificar que la iluminación en la planta área permita a los operarios trabajar adecuadamente y que la intensidad no afecte a la calidad del producto terminado	NEC				
9.2	La ventilación del establecimiento es adecuada	Verificar que no exista la presencia de polvo que suelten con un sistema de ventilación adecuado que permita la circulación de aire, se debe verificar los filtros del sistema de ventilación, el programa de mantenimiento de los mismos	NEC				
9.3	Las instalaciones eléctricas están en buen estado	Verificar que las instalaciones cuenten con protección que eviten accidentes, no deben estar cables descuadrados, se les puede identificar con etiquetas	NEC				
9.4	Cuando con procedimiento operativo POE de control de temperatura y humedad en recipientes áreas	Verificar que el POE cuente con el formato que incluye: riesgos, acciones, responsabilidades, procedimientos, registros, todo POE debe contar con fechas y firmas de quien elabora y aprueba el documento. Este procedimiento debe estar acompañado de un registro, la toma de temperatura y humedad debe ser a diario, además deben contar con series registradas en las diferentes áreas tanto de materia prima, área de producción y producto terminado	SUF				
9.5	Los operarios están con uniformes, zapatos y en buenas condiciones	Verificar que los uniformes cubran todo el cuerpo del operario (pantalón, de un solo cuerpo, socks, guantes, botas de caucho o zapatos, quitaesquejes que cubran los agujeros de uso exclusivo para el trabajo)	SUF				
9.6	Se controla las bacterias regulamente y se cubren periódicamente	Verificar que cuente con registro de los controles periódicos y calificación de bacterias	SUF				
9.7	Existe un área delimitada a sistema que controla el uso de insectos en cuarentena	Verificar que el área esté delimitada e identificada, en caso que no sea un sistema que este sea viable y seguro tanto para materia prima como para producto terminado	SUF				
9.8	Existe un área delimitada a sistema que controla el uso de producto rechazado	Verificar que el área esté delimitada e identificada, en caso que no sea un sistema que este sea viable y seguro tanto para materia prima como para producto terminado	SUF				
9.9	Existe un área delimitada para el almacenamiento de abastos o insumos	Verificar que existan áreas identificadas, y de las requeridas para almacenamiento de los insumos	NEC				

Alfabetización	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	observación	SI	NO	NO aplica	N/A (Justificar)
10. RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ENVASE EMPAQUE						
10.1	Se realiza registro inicial en la recepción de los insumos primos para verificar si cumplen datos dentro al transporte	Este verificación debe ser documentada en la hoja de control de recepción de materia prima	NEC			
10.2	Los formatos de los documentos control, para la recepción son adecuados	Verificar que el formato incluya la parte de inspección visual que se registre con certificado de análisis, todo que este acorde a la legislación, que se entregue la factura, etc.	NEC			
10.3	La materia prima se almacena de procedimientos aprobados y la misma es identificada por medio de etiquetas	Verificar el procedimiento operativo POE de calificación de proveedores, deben contar con etiquetas de materia prima aprobada, en cuarentena o rechazada	NEC			
10.4	Cada materia recibe un número de registro en el momento de la recepción que facilite su trazabilidad	Verificar que en el POE de trazabilidad sea interrelacionado y que pueda ser trazable con el lote terminado con la materia prima involucrada en el proceso. La certificación puede ser delegada por la	SUF			

P. LB
 @
 @
 @

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA COLOMBIANA DE PROMOCIÓN DE LA CALIDAD DEL AGRO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORÍAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 19/06/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

		empieza o por el proveedor					
10.5	Las materias primas cuentan con certificado de análisis	Verificar que los certificados de análisis en caso de no contar con los certificados de análisis el establecimiento debe realizar los estudios y debe presentar los documentos de soporte	NEC				
10.8	Cuenta con un procedimiento operativo POE de materia prima y material empaque	Verificar el POE	SUP				
10.9	Cuenta con un procedimiento operativo POE de eliminar materia prima rechazada y material empaque	Verificar POE y que el material sea etiquetado como tal y ubicado en el área identificada para productos no conformes	SUP				

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
11. RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DESPACHO DE PRODUCTO TERMINADO						
11.1	Existe un área exclusiva para producto terminado	Verificar que el área esté identificada	NEC			
11.2	Se mantiene registro de los pesos, pérdidas y fechas de los lotes	Verificar que los registros coincidan con lo solicitado	NEC			
11.3	El depósito está adecuadamente iluminado y ventilado	Verificar que la iluminación y ventilación sea adecuada y permita a los operarios realizar su trabajo	NEC			
11.4	Cuenta con un procedimiento operativo POE de almacenamiento y despacho de producto terminado	Verificar POE, los productos deben estar almacenados adecuadamente sobre paletas o pallets	SUP			
11.5	Cuenta con área para productos vendidos o caducados	Verificar que el área esté identificada	SUP			
11.6	Existe un control de distribución de productos terminados	Verificar POE de trazabilidad	NEC			

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
12. DEVOLUCIONES						
12.1	Cuenta con un procedimiento operativo POE para producto devuelto	Verificar el POE	SUP			
12.2	Cuenta con un área para producto devuelto	Se puede usar el área de productos rechazados siempre y cuando el producto devuelto esté identificado	NEC			
12.3	Se mantiene registro de los análisis, resultados y decisiones adoptadas como consecuencia de los devoluciones	Existe datos internos en el POE de productos devueltos	SUP			
12.4	Después de análisis, se presenta a la distribución o la redistribución según los resultados obtenidos	Verificar el formato de cómo se presentarán los resultados e informes y está debe estar ubicado dentro del POE de productos devueltos	SUP			

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



Ministerio
de Agricultura, Ganadería,
Acuicultura y Pesca



AGROCALIDAD
Sistema Nacional de
Certificación de Buenas Prácticas
de Manufactura y Almacenamiento
de Alimentos

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

Edición N°. 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5



Ministerio
de Agricultura, Ganadería,
Acuicultura y Pesca



AGROCALIDAD
Sistema Nacional de
Certificación de Buenas Prácticas
de Manufactura y Almacenamiento
de Alimentos

13.1	Cuenta con un procedimiento operativo POE para el uso de producto laminado.	Verificar el POE	SUP					
13.2	Se mantiene registros de los lotes, así como de sus fechas.	Verificar los registros o los formatos de los registros	NEC					
13.3	Cuenta con un área para productos retirados.	Verificar el área identificada	NEC					
13.4	Hay informes de constitución sobre todo el proceso realizado con productos retirados del mercado al organismo controlador y la fuente.	Verificar el formato y que este requerimiento esté incluido dentro del POE	SUP					

Admisión	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	NO A (Auditor)
14. SISTEMA E INSTALACIÓN DE AGUA					
14.1	Cuenta la procedencia del agua.	Verificar que tipo de agua se usa	SUP		
14.2	El establecimiento cuenta con tanques de agua o cisternas.	Verificar el POE de mantenimiento, limpieza y distribución de los tanques o cisternas	NEC		
14.3	Se realiza algún tratamiento del agua.	Verificar el tipo de tratamiento que está usando dentro del POE de limpieza y mantenimiento de la cisterna	NEC		
14.4	Se hacen pruebas bacteriológicas y microbiológicas al producto laminado.	Verificar los reportes de los resultados	NEC		
14.5	Cuentan con un equipo para tratar el agua que se usa en el proceso.	Verificar que cuenten con un equipo como el de demanda instantánea o un descalcificador, los métodos que deben contar con los procedimientos de mantenimiento, los registros de los cambios de filtro, etc.	NEC		

Admisión	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	NO A (Auditor)
15. PRODUCCIÓN					
15.1	Cuenta con fórmula por lote para cada producto a fabricar.	Revisar la fórmula por lote o la misma cuenta con nombre del producto, forma farmacéutica, dosis del producto, tamaño de la bala y periodo de almacenamiento, fórmula unitaria o porcentual, fecha de producción y el jefe de control de calidad que son los formatos a preparar, revisar y aprobar la fórmula	SUP		
15.2	Cuenta con la fórmula química.	Nombre, código, cantidad y unidades de cada ingrediente	SUP		
15.3	Cuentan con instrucciones escritas de todo y cada una de las etapas de fabricación, desde donde están elaborados y se debe a ser elaborados.	Verificar el procedimiento o manual de fabricación	SUP		
15.4	Cuenta con una orden de producción para cada lote a fabricar.	Verificar que la orden de producción cuente con nombre del producto, fecha de emisión, número de lote y la fecha de vencimiento del producto terminado, cantidad a fabricar, número de inicio y término de las diferentes etapas de producción y firma de la persona que autoriza estas operaciones, tipo de materia prima involucrada, los nombres de código o serie lo mismo para el material empaque, procedimiento técnico real, procedimiento de fabricación, tiempo o cantidad de	SUP		

P.UB
D
D
D

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

Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca

AGROCALIDAD
AGENCIA COLOMBIANA DE CALIDAD AGROPECUARIA
M.A. CALIDAD DE AGRO

		material devuelto o reemplazado que haya sido adicionalmente, nombre y firma del profesional responsable de la orden de producción, y que se realice la conservación de materiales en la orden					
15. 5	Cuenta con una orden de envasado para cada serie a fabricar	Verificar que la orden de envasado cuente con el nombre del producto, fecha de emisión, número de serie y la fecha de vencimiento del producto terminado, cantidad a envasar, número de bultos y número de los diferentes tipos de materiales del envase, nombre del agente responsable de las diferentes etapas del envasado y de la persona que refiere estas operaciones. Así mismo, material, envase, atropaque, envasado, los nombres de quienes a su vez y de análisis de materiales de envase, atropaque, envasado, refuerzo, refuerzo o tal, cuando éste se nombra y la cantidad de cualquier material devuelto o reemplazado que haya sido adicionalmente, nombre y firma del profesional responsable	NEP				

Admon.	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	NA (Justifica)
10. PROCEDIMIENTO GENERAL DE FABRICACIÓN					
10. 1	Cuenta con instrucciones detalladas de cómo y de cuándo uno de los valores de elaboración, según donde debe ser efectuado y almacenamiento a ser utilizado	Plantear, presentar o en POE de fabricación o en Manual de fabricación, en estos documentos se detalla cada etapa de fabricación, la maquinaria que se usa, los cambios que se dan de tener con el producto, condiciones que se usa etc.	NEP		
10. 2	Cuenta con procedimiento operativo POE de limpieza y sanitización de equipos	Verificar que el POE cuente con el formato que incluye objetivos, alcance, definiciones, responsabilidades, procedimientos, registros, todo POE debe contar con fechas y firmas de quien elabora y aprueba el documento. Este procedimiento debe estar acompañado de un registro	NEP		
10. 3	Se dan instrucciones adecuadas para rotular y embalar el producto y sobre las condiciones de conservación	Plantear sobre quién es el POE de etiquetado de producto terminado y en el POE o manual de fabricación	NEC		
10. 4	Disponer de la finalización del proceso de elaboración, toda la documentación sobre la serie producida (registro de la producción, calidad, resultados de los controles del proceso y del producto terminado) es archivada	Este punto aplica en las empresas que ya están en proceso de fabricación.	NEC		

Admon.	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	NA (Justifica)
11. AREA DE PESADO Y MEDIDA					
11. 1	El área está adecuada físicamente de los depósitos requeridos por peso o otro tipo de medición	Este área de ser adecuada con un sistema de etiquetado de peso o peso, está área debe como finalización de materia prima para luego ser incorporada al área de producción, los elementos para esta área deben estar uniformes que cuenten con un color diferente a los de resto de áreas con los alcances de seguridad para el operador (cable, manguera, cable, fibra, goma, guantes, etc.)	NEC		
11. 2	Los materiales usados para pesados y medidas (recipientes, recipientes, recipientes, etc.) están limpios y	Este área debe estar limpia de los residuos del lavado y desinfectado y ser guardado en un lugar adecuado, mantenerse limpio, ordenado	NEC		

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

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

	en buenas condiciones								
17	Las balanzas y recipientes de medida son calibrados periódicamente.	Deben contar con el POE de mantenimiento de equipos que se incluye la calibración de balanzas. Deben contar con los registros del mantenimiento de estos equipos, para asegurar que no estén en producción el modelo de registro.	IMP						
17	Los recipientes que contienen una muestra prima a ser pesada y/o medida, se limpian antes de ser llenados y estos recipientes, se lavan bien una vez llenados.	Esto debe constar en el POE del área pesada y medida.	IMP						
17	Después del pesado y/o medida, los materiales son etiquetados inmediatamente, a fin de evitar cualquier error.	La etiqueta debe constar con nombre del producto a que se destina el insumo, nombre del insumo, número de serie del insumo, número de lote del producto, cantidad que fue pesado y/o medida, peso total, y la firma del operario, con la fecha de inicio y finalización del proceso.	NEC						
17	El área debe tener ventilación adecuada, humedad, niveles de humedad y temperatura, sistema de extracción de aire.	Se debe revisar que todo este requerimiento cuente el área.	NEC						
17	El área posee instalaciones propias para lavado de recipientes de pesado y/o medida.	Esta área debe contar con un lavado con agua, lavadores para desinfectar y limpiar el instrumental.	NEC						
17	Cuenta con POE para trabajar en el área de pesado y medida.	En este POE se debe detallar desde cómo se ingresa a esta área, cómo se funciona el producto, cómo se lo identifica, desde la limpieza y mantenimiento de las balanzas.	IMP						
17	Cuentan con recipientes de balanza.	Estos recipientes deben estar en buenas condiciones y recibir mantenimiento.	NEC						

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO SE APLICA	N/A (Justificar)
16. ÁREAS PRODUCTIVAS CONDICIONES GENERALES							
16.1	Las áreas productivas están limpias.	Verificar este punto sobre todo en los establecimientos que se encuentran ya fabricando producto, el área incluye la maquinaria, pisos, paredes, techos.	IMP				
16.2	Cuentan con señalética de producto, como: tratar y fumar en las secciones productivas.	Verificar la señalética y que se esté cumpliendo con esta prohibición.	IMP				
16.3	Cuentan con vestuario y cambios en cantidad suficiente.	Verificar que estén buenas condiciones, limpias, que cuenten con agua, jabón, papel higiénico, toallas, etc.	NEC				
16.4	La ubicación de aguas servidas, aguas y otros efluentes, dentro y fuera del edificio y de las instalaciones, se hace de forma segura y sanitaria.	Verificar POE de aguas servidas.	IMP				
16.5	Hay bebederos de agua potable en lugares adecuados y en cantidad suficiente.	La ubicación de estos bebederos no debe impedir el flujo de personas y materiales y no ser un objeto de contaminación cruzada para el producto en fabricación.	NEC				
16.6	Cuenta con un procedimiento por escrito POE de auto-sanitización y seguridad.	Puede ser un POE o varios POEs donde se describan lo que son limpieza de área, higiene, higiene y seguridad del personal.	IMP				
16.7	El personal usa ropa y calzado e insumo de seguridad adecuadamente.	Verificar que se usen correctamente, el calzado y medir esto sea de uso para estas áreas de producción. Que usen calzas, guantes y mascarilla.	NEC				

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

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD Agencia Nacional de Regulación y Control de Alimentos																	
18.6	Guardar con POE para ingreso de lotes en procesos de elaboración y almacenamiento de productos.	Verificar que el POE cuente con el formato que indica objetivos, alcances, definiciones, responsabilidades, procedimientos, registros. Todo POE debe contar con fechas y firmas de quien elabora y aprueba el documento. Este procedimiento debe estar acompañado de su registro. Este procedimiento debe cumplirse dentro de los meses de producción.	SUP																
19.9	La construcción y instalación permite la adecuada limpieza, mantenimiento, abstracción y procesamiento de los productos.	Verificar si las instalaciones cumplen con los requerimientos mínimos para fabricar un producto veterinario no esteril.	NEC																
19.10	Los equipos y materiales son identificados correctamente.	Los equipos deben identificarse con su nombre o con algún código, los materiales o insumos mediante etiquetas.	NEC																
19.11	Las paredes, piso, techos están constructivos y revestidos de un material que sea fácilmente lavable.	La infraestructura debe estar en buenas condiciones, sin techos y pisos que tengan grietas o juntas resacas.	NEC																
19.12	La formación en los áreas de producción y distribución adecuada.	La formación debe permitir a los operarios trabajar adecuadamente.	NEC																
19.13	La ventilación de las áreas productivas y de distribución es adecuada.	Se debe contar con sistema de ventilación, se debe revisar el POE de mantenimiento del sistema de ventilación, los registros de los cambios de filtro.	NEC																
19.14	Los cañales de agua, vapor, gas, aire comprimido y eléctrico están debidamente identificados.	Verificar que se cuente con la identificación de estos sistemas.	NEC																
19.15	Los sistemas están en buenas condiciones y seguros.	Verificar que los sistemas estén seguros.	NEC																
19.16	Hay recipientes de basura.	Los recipientes que se encuentren en buenas condiciones y no estén fuertemente sucios.	NEC																
19.17	Número de operarios en el área de Producción.	Verificar si el número de operarios está acorde con el área de distribución y almacenamiento.	NEC																
19.18	Cuenta con registro de temperatura y humedad.	Verificar los registros y el POE de control de temperatura.	NEC																
19.19	Cuenta con un sistema de extracción de polvo o gases.	Verificar registros de cambios de filtro.	NEC																
19.20	Después de su uso, todos los utensilios, recipientes y equipamientos son bien lavados y conservados hasta su próximo uso, conforme procedimientos escritos.	Verificar los registros de limpieza estos aplican en los establecimientos que se encuentran en producción.	NEC																
19.21	Se hacen controles durante el proceso de elaboración, con el objeto de garantizar la uniformidad de la serie.	Verificar que controles de calidad se realicen durante el proceso.	NEC																
19.22	Los recipientes, envases que contienen material prima o otro material, son inspeccionados en la producción.	En caso que a sí se sea, verificar los registros de inspección de los materiales entrantes.	NEC																
19.23	Existe un sistema de cuarentena para los productos semi terminados.	Verificar el POE de cuarentena donde se indique qué sistema se usará para mantener el producto en cuarentena hasta su liberación, así mismo estos productos deben.	NEC																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Observaciones</th> <th>CRITERIO DE CUMPLIMIENTO</th> <th>SI</th> <th>NO</th> <th>NO APLICA</th> <th>N/A (Justificar)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6"> 18. AREA DE ENVASADO </td> </tr> </tbody> </table>								Observaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)	18. AREA DE ENVASADO					
Observaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)														
18. AREA DE ENVASADO																			

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

N°	Enunciado de la afirmación	Verificar que este área o aspecto este en buenas condiciones, que las dimensiones sean adecuadas que permitan a los operarios realizar su trabajo	NEC				
16.1	Existe un área o un espacio para el empaque del producto	Verificar que las áreas, muelles, el cubetto y muelle sean las que sean para cada área de producción. Que sean fáciles, ágiles y rápidas	NEC				
16.2	El personal que maneja y coloca a mano de seguridad adecuadamente	Verificar que las áreas, muelles, el cubetto y muelle sean las que sean para cada área de producción. Que sean fáciles, ágiles y rápidas	NEC				
16.3	Las paredes, pisos, techos están contruidos y revestidos de un material que sea fácilmente lavable	La infraestructura debe estar en buenas condiciones, en techos, y pisos que tengan grietas o partes desmenuzadas	NEC				
16.4	La iluminación en las áreas de producción y distribución adecuada	La iluminación debe permitir a los operarios trabajar adecuadamente	NEC				
16.5	La ventilación de las áreas productivas y de circulación es adecuada	Se debe contar con sistema de ventilación, se debe revisar el POE de mantenimiento del sistema de ventilación, los registros de las revisiones de flujo	NEC				
16.6	Cuenta con registro de temperatura y humedad	Verificar los registros y el POE de forma de temperatura	NEC				
16.7	El sistema de riego es adecuado	Verificar que cuenten con sistemas de riego y estén con producción que evita la entrada de plagas (insectos)	NEC				
16.8	Los recipientes que contienen los productos a ser almacenados, están debidamente identificados	Verificar este punto ya sea en la orden de producción, en el POE o manual de elaboración del producto	NEC				
16.9	Los recipientes que contienen los productos terminados se mantienen cerrados durante el proceso, siendo abiertos solamente cuando es necesario	Verificar este punto en el POE o manual de elaboración del producto	IMP				
16.10	Toda muestra de envase a ser usado tiene aprobación del control de calidad	Verificar el informe o documentos donde se aprueba el uso de los envases	IMP				
16.11	Se verifica si el producto se mantiene hermético durante el proceso de envasado	Verificar el informe de control de calidad, este aplica para establecimientos en producción	NEC				
16.12	Después del envasado, los productos se guardan en su empaque para la liberación por control de calidad	Verificar el informe de control de calidad, este aplica para establecimientos en producción	NEC				
16.13	Material de envase que no se usa en la línea de envasado es reutilizado para otro tipo de producción	Verificar el resultado de la orden de producción, en el POE o manual de elaboración debe indicar que para con los envases que sobran de un lote que deben reutilizar si son reutilizables o no	IMP				

N°	Afirmación	CONTENIDO DE CUMPLIMIENTO	Criterio	SI	NO	NO aplica	NA (Justificar)
35. ROTULADO O ETIQUETADO							
20.1	Los rotulos son inspeccionados antes de ser entregados a la línea de empaque-empaque	Manual de registro o Check list que indique que se inspecciona la etiqueta antes de su aprobación	NEC				
20.2	Los materiales etiquetadores son inspeccionados antes del uso, un material se descarta la existencia de rotulos de envases	Esto aplica para las empresas que cuenta con esta máquina la misma que debe estar rotulada en el cronograma de mantenimiento de equipos, verificar registros de mantenimiento	NEC				
20.3	La línea de empaque-empaque son inspeccionados antes del uso, en relación de rotulos almacenados antes a este proceso o elementos del producto empaquetado	Verificar este punto si cuentan con este sistema, ya que puede verse el etiquetado manual con los operarios	NEC				

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


Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca


AGROCALIDAD
 AGENCIA ECUATORIANA DE REGISTRO Y CONTROL DE LA CALIDAD DEL AGRO

20.4	Al final del proceso de etiquetado, se destruye las etiquetas impresas con el número de serie y fecha de vencimiento por escrito.	Verificar si este punto se lo ha considerado en el en el POE o manual de fabricación. Verificar registro de destrucción.	NEC				
20.5	Se investiga cualquier anomalía o problema en el proceso de etiquetado.	Verificar los informes y el procedimiento POE de fabricación.	NEC				

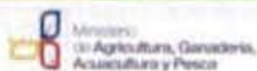
	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Auditor)
21. CONTROL DE CALIDAD						
21.1	El establecimiento cuenta con Departamento de Control de Calidad.	Verificar que estos establecimientos estén físicamente separados de las áreas de producción, y que los equipos sean los adecuados para los análisis.	SI			
21.2	Cuál es la formación profesional del responsable por control de calidad.	Revisar la página del SERNESCYT.	SI			
21.3	Cuentan con un procedimiento escrito que detalla el procedimiento de muestreo, análisis y certificación o reproducción de materia prima, producto terminado y material de empaque empacado.	Verificar POE de control de calidad.	SI			
21.4	Se mantiene muestras de referencia de la materia prima y producto terminado.	Se debe guardar varias muestras de cada lote de materia prima y de cada lote de producto terminado por un periodo de un año más de la fecha de caducidad. Debe contar con un área para estas muestras.	NEC			
21.5	Control de calidad escrito a cada lote y lo guarda antes de salir a la venta.	Verificar si en los ordenes de producción, existe la firma del personal de control de calidad o si se emite algún certificado de aprobación por parte del laboratorio.	NEC			
21.6	Existe un programa escrito y autorizado de auditoría de estabilidad de los productos.	Este programa debe incluir las condiciones de la prueba, resultados, método análisis usado, condiciones de conservación de la muestra, envase primario, periodicidad de análisis y fecha de vencimiento, para establecimiento en proceso de certificación de BPM y que no cuentan con producto en el mercado aun puede presentar el cronograma del estudio de estabilidad firmado por el personal del laboratorio que realizó el estudio.	SI			

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Auditor)
22. AUDITORIAS INTERNAS						
22.1	Cuentan con un POE de auditorías internas.	Verificar que el POE cuente con el formato que incluye objetivos, alcances, definiciones, responsabilidades, procedimientos, registros; todo POE debe contar con fechas y firmas de quien elaboró y aprobó el documento, historial de cambios. Verificar registros y cronogramas.	SI			
22.2	Existe un sistema que verifica que se cumple las no conformidades que se puedan encontrar en las auditorías internas.	En base a los informes de las auditorías internas se debe presentar un plan de acción para subsanar las observaciones encontradas.	SI			

RESULTADO DE LA FISCALIZACIÓN

7.13
(15)
12
(12)

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



GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA LA AUDITORÍA DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE SNACKS PARA MASCOTAS

Fecha inicio Inspección: _____ Fecha cierre Inspección: _____		FECHA: _____ DIA: _____ MES: _____ AÑO: _____			
DATOS DEL ESTABLECIMIENTO					
Nombre o razón social: _____		RUC: _____			
Representante del propietario / Representante legal: _____		N° de factura de B.P.M.: _____		Valor de la factura = IVA (USD): _____	
		N° de factura de Pago: _____		Valor de la factura = IVA (USD): _____	
UBICACIÓN					
Provincia: _____		Cantón: _____		Parroquia: _____	
Dirección: _____					
Coordenadas: E: _____ S: _____		Superficie en m²: _____			
REPRESENTANTE TÉCNICO					
Nombre: _____		Presente en inspección: Si _____ No _____		N° Registro SENECYT: _____	
		Presente en inspección: Si _____ No _____		N° Registro SENECYT: _____	
Teléfono convencional: _____		Móvil: _____		Correo electrónico: _____	
Teléfono convencional: _____		Móvil: _____		Correo electrónico: _____	

ESPECIES DE DESTINO

CANINOS ☐ FELINOS ☐

OTROS: _____

CLASIFICACIÓN DEL CRITERIO DE EVALUACIÓN

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

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

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Auditor)
C. DOCUMENTOS HABITANTES						
1.1	Existe Registrado en el Sistema Guía de Agroalidat	Todo establecimiento fabricante de un producto veterinario farmacológico debe estar registrado en el sistema Guía y que la información coincida con el RUC del establecimiento.	IMP			



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

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD INSTITUTO ECUATORIANO DE AGROPECUARIO DE LA CIUDAD DEL AGRO						
7.2	Personal de funcionamiento	Verificar que cuente con el personal de uso de cada ámbito por el municipio, personal de bomberos, personal del medio ambiente, control de aprendizaje cuando el establecimiento es un punto.	SI					
7.3	Responsable Técnico	El Título del profesional puede ser Médico Veterinario, Químico o Biólogo - Parasitólogo, Ing. Zootecnista o carreras afines. Verificar la declaración presentada en la que indique la vinculación laboral entre el fabricante, elaborador por contrato, fabricante, importador, exportador y comercializador y el responsable técnico. En toda inspección o auditoría debe estar el Responsable Técnico . Debe incluir a los administrativos, operarios, técnicos, agentes veterinarios, personal de limpieza, etc.	SI					
7.4	Manejo de operarios pertenecientes al establecimiento		SI					

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO SE APLICA	NA (Justificar)			
2. FUNCIONAMIENTO GENERAL								
2.1	Cuenta con un programa General actualizado del establecimiento	Verificar que el programa sea actualizado y aprobado.	SI					

Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO SE APLICA	NA (Justificar)			
3. PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO								
3.1	Cuenta con un registro actualizado del personal	Verificar la lista del personal y sus obligaciones dentro del establecimiento, indicar el número de trabajo de un operario.	SI					
3.2	Cuenta con un procedimiento operativo POE de selección de personal.	Examinar la muestra de un operario para verificar que se cumple a cabalidad con lo descrito en el procedimiento del mismo.	SI					
3.3	Cuenta con un programa de entrenamiento del personal	Verificar que cuente con un procedimiento operativo POE de capacitación del personal el cual debe contar con un cronograma de capacitaciones con fechas establecidas y temas relacionados con BPA.	SI					
3.4	Se lleva registro del entrenamiento del personal	Verificar los registros y comparar con el cronograma de capacitaciones, cualquier cambio de fecha debe estar justificado.	SI					
3.5	Luego de las capacitaciones el personal se realiza evaluaciones.	Verificar el modelo de evaluación de acuerdo al tema que fue tratado, la evaluación puede ser escrita o por algún programa de examen.	SI					
3.6	Número de personal en el área de producción	Tiene que estar el número acorde al registro del personal (dato del personal).	SI					
3.7	Número de personal en el área de depósito, control de calidad, investigación y desarrollo, administrativo y de servicios menores.	Tiene que estar el número acorde al registro del personal (dato del personal).	SI					

D. 43



 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca		 AGROCALIDAD PODER EJECUTIVO MINISTERIO DE AGRICULTURA Y PESQUERÍA
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORÍAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 10/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		


Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca


AGROCALIDAD
 PODER EJECUTIVO
 MINISTERIO DE AGRICULTURA Y PESQUERÍA

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

4. HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL						
4.1	Para la admisión del personal es necesario un informe médico compatible con el trabajo	Este requerimiento debe estar en el POE de admisión del personal o en el POE de higiene del personal	NEC			
4.2	Cuente con un procedimiento operativo POE de higiene del personal	Verificar que cuente con un procedimiento operativo POE de higiene del personal, el mismo que debe cumplir de acuerdo a los lineamientos establecidos en el procedimiento	SUP			
4.3	Cuente con un procedimiento operativo POE de seguridad del personal	Verificar que cuente con un procedimiento operativo POE de seguridad del personal, el mismo que debe cumplir de acuerdo a los lineamientos establecidos en el procedimiento	SUP			
4.4	Está prohibido fumar, comer, beber en la planta de producción	Verificar que cuente con una señalética en lugares visibles del establecimiento	SUP			
4.5	Hay instrucciones de uso de vestimenta en las vestidores y áreas donde se requiere	Verificar que se cuente con una señalética en lugares visibles en los establecimientos como la protección del cubo con malla, uniforme de color claro, cubre bocaneta	SUP			
4.6	Se instruye al personal con instrucciones, glosarios, etc., de donde las manos deben lavarse y las áreas de prohibición	Verificar que cuente con una señalética en todos los lavamanos que cuente el establecimiento	SUP			
4.7	El personal que manipula productos... debe abstenerse de consumir alimentos que sean incompatibles con la labor que realiza	Verificar si está prohibido en el POE de seguridad del personal o en el reglamento	SUP			
4.8	Existen normas de seguridad escritas	Verificar si cuenta con un POE de seguridad o un manual de seguridad que debe estar disponible para los operarios	SUP			

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

5. HIGIENE DE LA PLANTA						
5.1	Cuente con un procedimiento operativo POE de limpieza del establecimiento	Verificar que este POE indique áreas o espacios de producción, baños, etc., deben contar con registros que demuestren la aplicación del POE. Verificar además el método de limpieza que utiliza, con flujo bidireccional por aspiración o otros métodos que eviten el uso de agua	SUP			
5.2	Los productos que se utilizan para la limpieza tienen aprobación de los organismos competentes	Verificar que los lotes de compra de los productos que cuentan con registro de la ANEC	NEC			
5.3	Cuente con un procedimiento operativo POE de control de plagas	Verificar que el POE este acompañado de un registro y del mapa de ubicación de trampas y trampas en áreas de riesgo en el mismo deben ubicarse al número de la trampa y debe coincidir con los registros en físico en caso de tener que este proceso debe presentar al control de la empresa que le realice esta actividad y los informes de las inspecciones	SUP			
5.4	Los productos que se utilizan para el control de plagas tienen la aprobación de los organismos competentes	Verificar que los lotes de compra de los productos cuenten con registro de la ANEC, los se presenten con venenos en el interior de las áreas de producción o almacenamiento, solo cuando sea necesario o pagado	SUP			

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA COLOMBIANA DE REGULACIÓN DE LA CADENA DE AGRO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORÍAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.6			

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO SE APLICA	N/A (Justificar)
6. PLANTA FÍSICA						
6.1	El establecimiento está sujeta de forma de contaminación circundante a edificio.	Verificar que el establecimiento no se encuentre ubicado junto a instalaciones de basuras, industrias metalúrgicas, mineras, ausencia de motorizados, vertederos de aguas servidas, etc. Verificar vías de acceso.	NEC			
6.2	El aspecto externo del edificio presenta buena conservación.	Verificar que no cuente con paredes con humos, humedad, huecos, etc.	NEC			
6.3	Las instalaciones permiten mantener la adecuada temperatura, humedad y otras condiciones requeridas por el producto.	Verificar que las instalaciones garanticen la buena conservación del producto.	NEC			
6.4	Los pisos, techos, paredes, puertas y ventanas están en buenas condiciones y son de fácil limpieza.	Verificar que no existan agujeros, fisuras, grietas, etc. Tener en cuenta que hay empresas que usan pintura epóxica solo en las áreas de producción y envaseado y en áreas de material prima y producto terminado el piso puede ser de concreto. Lo importante es que el material del piso, techos, paredes, puertas, ventanas se le pueda limpiar y desinfectar. Los pisos deben estar antideslizantes.	NEC			
6.5	Existe protección contra la entrada de insectos, roedores, aves u otros animales.	Verificar techos y que no existan aberturas en la infraestructura de la planta que permita el ingreso de los plagas.	NEC			
6.6	Los pasillos de circulación se encuentran despejados.	Verificar que no existan objetos que impidan el proceso de producción que puedan causar daño a los operarios o productos. Verificar que los alimentos crudos estén separados de los cocidos.	NEC			
6.7	No existe la posibilidad de contaminación entre las distintas áreas.	Verificar que no exista la contaminación entre áreas.	NEC			
6.8	Las tuberías, conductos o acueductos, etc. se encuentran en buen estado.	Verificar que las tuberías estén en buen estado, no estén rotas, con fugas o los puntos de ingreso del agua de humedad, las derivaciones deben estar con protección que impida la entrada de roedores.	NEC			

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO SE APLICA	N/A (Justificar)
7. BAÑOS Y VESTUARIOS						
7.1	Existen baños y vestuarios separados para hombres y mujeres.	Verificar que el vestuario esté abastecido y limpio de botellas, copuladores, que queman con agua, con faldas, papel higiénico, jabón, etc.	SUP			
7.2	Existe acceso de ingreso independiente de otros áreas.	Verificar que la ubicación de los baños sea lejos contacto directo con las áreas de proceso.	SUP			
7.3	Hay un área específica para colocar artículos personales o vestuario adecuado para el personal.	Verificar área identificada y en cantidad suficiente para los operarios.	SUP			
7.4	Hay tuberías abastecidos.	Verificar que las tuberías estén en buenas condiciones, las tuberías no pueden rotar entre las diferentes áreas deben ser íntegras para cada aspecto o fugas. Que sea de un material permitan su limpieza y desinfección.	SUP			

243
 (B)
 (B)
 (B)

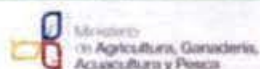
 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA NACIONAL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS DE LA CADENA DEL AGRO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORÍAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: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

7.5	Hay instrumentos de registro veterinario y sanitario actual.	verificar que cuenten con la suficiente de como fueron los mismos, tipo de información a utilizar y la disponibilidad para cada área	SUP					
-----	--	--	-----	--	--	--	--	--

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI			NO			NA (Justificar)
			SI	NO	NO APLICA	SI	NO	NO APLICA	
E. BODEGAS (CONDICIÓN INTERNA PISO, PAREDES Y TECHO)									
8.1	El piso es de material adecuado	Verificar que el piso no sea con irregularidades, huecos, grietas o imperfecciones que puedan afectar la higiene o contaminación.	NEC						
8.2	Las paredes están bien construidas	Verificar que las paredes estén sólidas y puedan estar protegidas o resacas o con fallas. La pintura que se use no debe estar deteriorada.	NEC						
8.3	Los techos están en buenas condiciones	Verificar que los techos no estén con grietas, pintura descascarada, grietas, no se permitan el uso de agua como parte del techo.	NEC						

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI				NA (Justificar)
			SI	NO	NO APLICA		
F. CONDICIONES GENERALES							
9.1	La calidad e intensidad de iluminación son adecuadas	Verificar que la iluminación en la oficina área permita a los operarios trabajar adecuadamente y que no interfiera ni afecte a la calidad del producto terminado.	NEC				
9.2	La ventilación es adecuada	Verificar que no exista la presencia de polvo que suelten con un sistema de ventilación adecuado que permita la circulación de aire.	NEC				
9.3	Las instalaciones eléctricas están en buen estado	Verificar que las instalaciones cuenten con protección que eviten accidentes, no deben estar cables desordenados, si los puede identificar con etiqueta.	NEC				
9.4	Cuenta con procedimiento operativo POE de control de temperatura y humedad en las diferentes áreas	Verificar el POE de control de temperatura y humedad y los registros, así mismo deben contar con termómetros, en diferentes áreas tanto de bodega como de producción.	SUP				
9.5	Los operarios están con uniformes limpios y en buenas condiciones	Verificar que los uniformes estén en buen estado, guantes, batas de trabajo.	SUP				
9.6	Se controla las bacterias regularmente y se controla periódicamente	Verificar el POE de control de bacterias y que cuente con registro de los controles periódicos y calibración.	SUP				
9.7	Es necesario una cámara frigorífica o cámara de frío	Deben contar con refrigeración, generador eléctrico y el POE de mantenimiento de equipo y de control de frío, verificar que los refrigeradores cuenten con termómetro que permitan la toma diaria de temperatura.	SUP				
9.8	La disposición del almacenamiento es correcta y racional, con el objetivo de preservar la integridad e identidad de los insumos	Verificar el POE de almacenamiento de Producto sea está terminado o materia prima.	SUP				
9.9	Existe un área destinada o sistema que permita el uso de insumos en cuarentena, rechazados o no conformes	Verificar que el área esté destinada o reservada, en caso que se use un sistema que sea sea visible y seguro, verificar POE de producto en cuarentena tanto de producto terminado como materia prima.	SUP				
9.10	Existe un espacio destinado para el almacenamiento de etiquetas o rotulos	Verificar que el área esté identificable y acorde a seguridad para almacenamiento de las etiquetas.	NEC				

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



	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO SE APLICA	N/A (Justificar)
10. RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ENVASE EMPAQUE						
10.1	Se realiza un plan de organización de las materias primas y envases/empaques durante la recepción para verificar si cumplen con los requisitos.	Esta verificación debe ser documentada en la hoja de control de recepción de materia prima. Verificar POE de recepción de materia prima.	SI			
10.2	Los formatos de los documentos usados para la recepción son adecuados.	Verificar que el formato incluya a parte de revisión visual, que se ingrese con certificado de análisis, los que este acorde a lo solicitado, que se entregue la factura etc.	NEC			
10.3	Las materias primas y envases/empaques rechazados son debidamente identificados y aislados.	Verificar POE de recepción de materia prima y envases/empaques, además al lugar para almacenar producto rechazado debe estar identificado.	SI			
10.4	Existe multatón de empaques?	Verificar que el empaque multatón sea duradero, fácil de limpiar y desinfectar y que proteja la integridad del producto.	NEC			
10.5	El uso de las materias primas y envases/empaques cumple el orden de entrega, retirándose primero los más antiguos? (FIFO)	Verificar POE de Recepción y Almacenamiento de materia prima y envases/empaques.	NEC			
10.6	Cuenta con un procedimiento operativo POE de eliminación materia prima rechazada y material sobrante.	Verificar POE.	SI			

	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO SE APLICA	N/A (Justificar)
11. RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DESPACHO DE PRODUCTO TERMINADO						
11.1	Existe un área para producto terminado.	Verificar que el área esté identificada.	NEC			
11.2	Existe un área o sistema de cuarentena para producto terminado, perfectamente identificado como tal, de manera de evitar confusión al despacho de producto sin aprobación final.	Verificar si área identificada para producto terminado en cuarentena o el sistema que cuarente germen en el POE de producto terminado en cuarentena.	SI			
11.3	La superficie de los pisos, paredes y techos es de fácil limpieza.	Verificar que las superficies cumplan con lo adecuado.	NEC			
11.4	El depósito está adecuadamente ventilado y ventilado.	Verificar que la ventilación y ventilación sea adecuada y permita a los operarios realizar su trabajo.	NEC			
11.5	Se mantiene un sector en el depósito para almacenamiento a bajas temperaturas.	Verificar estado de las refrigeraciones y registros de las temperaturas.	NEC			
11.6	Cuenta con un procedimiento operativo POE de almacenamiento y despacho de producto terminado.	Verificar POE, los productos deben estar debidamente etiquetados y almacenados adecuadamente sobre paletas o pallets y apilados con seguridad.	SI			
11.7	Cuenta con área y POE para productos rechazados.	Verificar que el área esté identificada.	SI			
11.8	Existe un control de distribución de producto terminado.	Verificar POE de distribución, observar la correspondiente relación sucesiva de series, fecha de entrada, de salida y fecha de vencimiento.	NEC			



P.LB
 PE
 JMD
 AS

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD Agencia Nacional de Regulación y Control de Alimentos y la Cadena de Valor	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			


Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca


AGROCALIDAD
Agencia Nacional de Regulación y Control de Alimentos

11.1	Cuenta con un procedimiento operativo POE y área para todo de producto terminado de registro.	Verificar el POE y constatar bajo qué condiciones se elabora el producto.	SUP					
------	---	---	-----	--	--	--	--	--

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

12. SISTEMA E INSTALACIÓN DE AGUA

12.1	Cuál es la procedencia del agua.	Verificar qué tipo de agua se usa.	SUP					
12.2	El establecimiento cuenta con tanques de agua e reservorios.	Verificar el POE de mantenimiento, limpieza y distribución de los tanques o reservorios.	NEC					
12.3	Se realiza algún tratamiento del agua.	Verificar el tipo de tratamiento que usan para el agua en el POE de limpieza y mantenimiento de la cocina.	NEC					
12.4	Se hacen pruebas físico-químicas, bacteriológicas.	Verificar los reportes de los resultados, registros y cronogramas de muestras. El muestreo debe ser en diferentes puntos de toma de agua por lo cual debe contar con un mapa, y se deben realizar al menos una vez al año.	NEC					

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

13. REGISTRO GENERAL DE PRODUCCIÓN

13.1	Cuenta con el registro general de producción.	Consultar al menos lo siguiente: Especificación, Fecha de producción, Nombre del producto, Número de serie, clave subfórmula por ANC asignado, Número de la planta de fabricación, Fecha inicio y término elaboración, grado, Rendimiento teórico y práctico del grado, Número de planta empaquetadora, Fecha inicio y término del proceso empaquetador, Rendimiento teórico-práctico del producto terminado, Nombre del análisis del producto terminado, Número y fecha recepción contra de serie a proveedor, Nombre y firma del Jefe de Producción y Jefe Control de Calidad.	SUP					
13.2	Cuenta con procedimientos operativos POE de limpieza y sanitización de equipos.	Verificar que el POE de limpieza y sanitización de equipos.	SUP					

FORMULA PATRÓN

13.3	Cuenta con formulas patrones para cada producto a fabricar.	Revisar la formula patrón a la misma cuando sea necesario del producto, forma, presentación, dosis, del producto, tamaño del lote y porción de consumo, fórmula química o porcentajes, forma de conservación.	SUP					
13.4	Hay procedimientos escritos sobre la forma de producir, en caso en que se necesiten modificar la formula patrón.	Verificar POE de fabricación, que refleje en que circunstancias se modifican la formula patrón.	NEC					
13.5	Cuentan con evaluaciones detalladas de todos y cada uno de los etapas de fabricación, sector donde debe efectuarse y dónde se va a fabricar.	Verificar el procedimiento o manual de fabricación.	SUP					

ORDEN DE PRODUCCIÓN (BATCH RECORD)

13.6	Cuenta con una orden de producción para cada serie a fabricar.	Verificar que en formato de la orden de producción cuenta con: nombre del producto, fecha de recepción, número de serie y la fecha de vencimiento del producto terminado, cantidad a fabricar, número de inicio y término de las diferentes etapas de producción y firma de la persona que elabora.	SUP					
------	--	---	-----	--	--	--	--	--

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

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA COLOMBIANA DE REGULACIÓN DE LA CADENA DE AGRO	
ORDEN DE ENVASE (BATCH RECORD)			
13.7	Cuenta con una orden de empaque para cada serie o lote.	Verificar que se incluya en la orden de empaque: nombre del producto, fecha de emisión, número de serie y la fecha de vencimiento del producto terminado, cantidad a empaquetar, formato de peso y tamaño de los diferentes tipos de empaques, nombre del operario responsable de las diferentes etapas del empaque y de la persona que realiza estas operaciones, lista del material empaquetado, los números de códigos o de serie y de análisis de materiales de empaque, empaques, revestimiento de empaque y sellado, número y la cantidad de empaques, material empaquetado o reemplazado que haya sido adicionado, nombre y firma del profesional responsable.	SI NO NO APLICA
14. ÁREAS PRODUCTIVAS CONDICIONES GENERALES			
14.1	Cuentan con PCE para registro de lotes, parámetros de establecimiento y áreas de producción.	Verificar que el PCE cuente con el formato que incluye: objetivos, alcances, responsabilidades, procedimientos, registros, todo PCE debe contar con fechas y firmas de quien elaboró y aprobó el documento. Este procedimiento debe estar acompañado de su registro. Esta información debe verificarse dentro de las áreas de producción.	SI NO NO APLICA
14.2	Se hacen controles durante el proceso de elaboración con el objeto de garantizar la uniformidad de la serie.	Verificar que controles de calidad se realicen durante el proceso de fabricación y congeleamiento de los productos biotecnológicos, bacteriológicos y físico-químicos.	SI NO NO APLICA
14.3	Los recipientes vacíos que contienen material previo a ser material son reutilizados en la producción.	En caso que si se reutilizan, verificar los registros de limpieza de los materiales vacíos.	SI NO NO APLICA
14.4	En el área no se encuentran materiales antes al proceso de fabricación.	Verificar que no se encuentren materiales que puedan afectar a la fabricación del producto.	SI NO NO APLICA
15. ÁREA DE ENVASE			
15.1	¿Existe un área para el empaque de los productos?	Verificar que el área esté en buenas condiciones.	SI NO NO APLICA
15.2	Cuál es la superficie, en m ² , ocupada por el lote?	Verificar el número de operarios y relación empaquetado.	SI NO NO APLICA
15.3	El área posee control de control de temperatura y humedad?	Verificar PCE de control de temperatura y humedad y los registros.	SI NO NO APLICA

D.UB
AB

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA NACIONAL DE CALIDAD	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 10/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA NACIONAL DE CALIDAD						
15.4	La infraestructura está en buenas condiciones	Verificar que el piso en las imprentas y de las líneas, los paredes y los techos estén revestidos por materiales fácilmente lavables, los paredes y el techo no presenten grietas y otros deterioros	NEC					
15.5	La iluminación y ventilación es adecuada	Verificar que la iluminación permita trabajar a los operarios, que la intensidad no afecte a productos sensibles, la ventilación debe ser adecuada	NEC					
15.6	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., están adecuadamente identificadas	Verificar señalética y que las instalaciones estén en buen estado	NEC					
15.7	El sistema de desagüe es adecuado	Verificar que los desagües cuenten con filtros, cede que dentro se destruyan, verificar mallas	NEC					
15.8	Hay recipientes para residuos	Verificar que sean de un material de fácil limpieza y desinfección, que estén identificados con qué residuos se utilizan	NEC					
15.9	¿Cada material de envase a ser usado tiene derivación del control de calidad?	Verificar orden de producción y orden de envasado	NEC					
15.9	¿Existe identificación de forma visible de los equipamientos y de cada línea de envase, de acuerdo con el producto que se está envasando?	Verificar la señalética	NEC					
15.10	Después del envasado, ¿los productos aparecen en cumplimiento de lo establecido por Control de Calidad?	Verificar PCE de producción, área de control y resultados de control de calidad	NEC					

Afirmaciones		CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO aplica	NO Justifica
15. NOTULADO O ETIQUETADO						
16.1	¿Los rótulos son impresos antes de ser entregados a la línea de proceso-empaque?	Verificar registro del área de rótulos a la orden de envasado	NEC			
16.2	¿Los márgenes correspondientes son impresos antes del uso, en relación a detectar la existencia de rótulos de productos anteriores?	Verificar registro de mantenimiento	NEC			
16.3	¿Las líneas de envase-empaque son impresos antes del uso, en relación a detectar la existencia de rótulos, cartuchos o otros elementos de productos anteriores?	Verificar registro	NEC			
16.4	¿Se envasan los rótulos, para evitar si los mismos se corresponden con el producto a ser envasado, así como el número de serie y la fecha de vencimiento del mismo antes o durante el proceso?	Verificar registro y Procedimiento del área de rótulos	NEC			
16.5	¿Se investigan y registra todos los desperdicios, entre el número de envases rotados, número de rótulos rotados y número de rótulos vacíos, incluyendo los rotados y los desechados?	Verificar informe	NEC			
16.6	Si los rótulos rotados, no impreso con el número de serie o fecha de vencimiento, fueron devueltos al depósito, ¿existe una evidencia responsable por esa devolución?	Verificar el informe de control de calidad o el plan de producción	NEC			

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

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA COLOMBIANA DE REGULACIÓN DE LA CADENA DE AGRO	
16.7	¿El responsable por los análisis verifica los resultados y los guarda cuidadosamente para evitar confusiones?	Verificar que cuente con un área o sistema que registre el uso de los insumos y los registros de control.	NEC

N	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI SE CUMPLE	NO	NO SE APLICA	NO A (Justificar)
17. CONTROL DE CALIDAD						
17.1	¿Se tipo de análisis a análisis se realiza a los productos?	Verificar que los análisis incluyan: físicos, microbiológicos, toxicológicos, etc., registros y que sean realizados por laboratorio acreditado.	NEC			
17.2	¿Se mantienen muestras de referencia del producto terminado?	Verificar el tipo de control muestras y los registros.	NEC			
17.3	¿Está definido el periodo de retención de las muestras?	Verificar los informes y registros de los análisis y etiquetado de las control muestras.	NEC			
17.3	¿Se mantienen registros?	Verificar los registros.	NEC			
17.4	¿Existe un programa escrito de estudios microbiológicos de los productos de acuerdo al periodo de vida útil declarado por el establecimiento fabricante?	Verificar el Procedimiento, resultados de los estudios microbiológicos de los productos y cronogramas de los estudios microbiológicos.	SUP			

N	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI SE CUMPLE	NO	NO SE APLICA	NO A (Justificar)
18. AUDITORÍAS INTERNAS						
18.1	¿Cuentan con un PCE de auditorías internas?	Verificar que el PCE y el cronograma de las auditorías internas se cumplan.	SUP			
18.2	¿Existe un sistema que verifique que se cumple con los procedimientos que se puedan encontrar en las auditorías internas?	En base a los informes de las auditorías internas se debe presentar un plan de acción para subsanar las observaciones encontradas.	SUP			

RESULTADO DE LA FISCALIZACIÓN

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

Observaciones:

D.13



 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD Agencia Nacional de Control y Vigilancia de la Calidad del Agro
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 19/06/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca	 AGROCALIDAD Agencia Nacional de Control y Vigilancia de la Calidad del Agro

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

Firma del Representante Legal/Propietario Cédula de Identidad:	Firma del Responsable Técnico Cédula de Identidad:
Firma del Inspector de AGROCALIDAD Cédula de Identidad:	Firma del Inspector de AGROCALIDAD Cédula de Identidad:

CONSERVACIONES

- El establecimiento deberá cumplir con todas las observaciones sean estas Críticas, Graves o Menores, para ser habilitado.
- Este documento se usará para controlar post-registro de establecimientos fabricantes de cosméticos.
- Este documento se usará para el registro o renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de cosméticos.
- Los establecimientos podrán acogerse a un plan de acción que deberá ser evaluado por AGROCALIDAD, al interior que no deberá superar los 12 meses a partir de su aprobación.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD Autoridad Reguladora de Alimentos de la Comunidad del Acre
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

Anexo 3. Modelo de solicitud

Lugar, fecha

Asunto: Solicitud de registro o auditoría para la empresa XXX

Sr/a.

XXXX

AGROCALIDAD

Quito

De mis consideraciones:

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

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

Presentamos esta solicitud por motivo de realizar:

☐ Registro
 ☐ Renovación
 ☐ Ampliación de actividad
 de
 ☐ Modificación de dirección de bodegas

Otros: _____

Por su favorable atención, anticipo mis agradecimientos:

Atentamente,

Nombre y firma del solicitante

7.43


Anexo 4. Plan de auditoría

FECHA				NÚMERO DE DOCUMENTO			
	Día	Mes	Año				
DATOS DE LA EMPRESA							
Nombre o razón social				RUC		/ / / / / / / / / /	
Propietario o Representante legal				Teléfono móvil		/ / / / / / / /	
N° de registro de la empresa				F() Fo() I() E() C()		Correo electrónico	
UBICACIÓN DEL LA EMPRESA							
Provincia		Cantón		Parroquia			
Dirección		Coordenadas UTM		x	y		
ACTIVIDAD DE LA EMPRESA		Importadora() Exportadora() Formuladora() Envasadora() Distribuidora() Maquiladora()					
Cuenta con certificado de BPA: No() Si() Fecha de vencimiento: / /				Cuenta con certificado de BPM: No() Si() Fecha de vencimiento: / /			
Cuenta con certificado de Responsable Técnico: No() Si() Fecha de vencimiento: / /							
DESARROLLO DE LA AUDITORÍA							
Cronograma		Hora (aproximada)		Observaciones			
Reunión de apertura							
Reunión de cierre							
LUGARES AUDITADOS							
Areal Departamento / Proceso		Hora (aproximada)		Observaciones			
Inspector AGROCALIDAD		C.I.		Firma			

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

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

OTROS				
Entidad		Nombre		C.I.
				Firma

ORIGINAL: AGROCALIDAD, COPIA: INTERESADO

7.43


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

Anexo 5 Formato de un procedimiento operativo estándar POE

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

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

Anexo 6. Formato para presentar informes

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

Fecha:

PROFESIONALES PRESENTES EN LA VISITA:

Técnicos autorizado por AGROCALIDAD:

Representante empresa:

Información general de la empresa:

Empresa:

Dirección de la bodega:

Actividades de la empresa:

Tipo de productos:

Responsable técnico:

NO CONFORMIDADES DETECTADAS:

A. AREA DE XXXXX.

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

Conclusiones

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

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

XXXXXXXX.

Técnico auditor y/o de AGROCALIDAD

743


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

Anexo 7. Formato para presentar el plan de acción

NOMBRE DE LA EMPRESA:

DESCRIPCIÓN:

RESPONSABLE:

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