GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS

El propósito de la presente Guía, es verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria de productos higiénicos de manera que los factores humanos, técnicos y administrativos, que influyan en la calidad de los productos higiénicos estén bajo control, para que pueda prevenirse, reducirse, y eliminarse cualquier deficiencia, proporcionando la adecuada confianza de que estos productos cumplan con los requisitos de calidad, garantizando la seguridad al consumidor. Esta Guía será de utilidad al ente Regulador en el ejercicio de su labor rutinaria para la evaluación de las regulaciones a las Empresas de Productos Higiénicos. Además, podrá ser de utilidad a dichas empresas como instrumento de auto evaluación

CALIFICACIÓN Y EVALUACIÓN

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

Para poder autorizar el funcionamiento de los Laboratorios se debe cumplir con un 100% de los aspectos críticos indicados y con un 70 % de los aspectos calificados como mayores, en la presente Guía.

CRITERIOS

CRÍTICO: Es aquel que, en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, afecta en forma grave e inadmisible la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

MAYOR: Es aquel que, en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, puede afectar en forma grave la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos. La presencia continuada de este lo puede llevar a convertirse en crítico.

MENOR: Es aquel que, en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, puede afectar en forma leve la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos. El aspecto MENOR no cumplido después de la primera inspección, será automáticamente calificado como MAYOR en las inspecciones siguientes. No obstante, nunca será calificado como CRÍTICO.

INFORMATIVO: Aquel que suministra información dentro de la organización y recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, pero no afecta la calidad ni la seguridad de los productos o de los trabajadores, en su interacción con los productos y proceso.

GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL	DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD	F-UV-g-09
	DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES	Versión 4 2018
	UNIDAD DE VIGILANCIA, MONITOREO Y CONTROL	

GUIA DE INSPECCIÓN DE BPM EN LABORATORIOS DE PRODUCTOS HIGIENICOS

EMPRESA:		**FECHA DE INSPECCIÓN:**	
DIRECCIÓN:			
TELEFONO:		**DIRECCIÓN ELECTRÓNICA:**	
LICENCIA SANITARIA:		**FECHA DE VENCIMIENTO:**	
EL ESTABLECIMIENTO ESTA AUTORIZADO PARA MANUFACTURAR:			
DIRECTOR TECNICO:			

SE REALIZA LA AUDITORIA PARA ESTABLECER EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN LOS LABORATORIOS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DEL HOGAR, PARA LO CUAL DEBE CUMPLIR CON EL 100% DE LOS CRITERIOS CRÍTICOS Y EL 70% DE LOS MAYORES Y MENORES. (Marque únicamente con el Número 1, la casilla que corresponde).

Segmento de la auditoria		CUMPLIMIENTO				
		SI	NO	NO APLICA	CRITERIO	OBSERVACIONES
No.	1. Organización y Personal					
1.1	Estructura Organizacional					
1.1.1	¿Tiene el laboratorio fabricante organigramas generales y específicos de cada uno de los departamentos, se encuentran actualizados?	1			MAYOR	
1.1.2	¿Existe independencia de responsabilidades entre producción y control de calidad?	1			CRITICO	
1.1.3	¿ Cuenta con descripciones escritas de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama?	1			MAYOR	
1.1.4	Vela el Director Técnico por el cumplimiento de las BPMs participando activamente en auditorias de la planta. ¿Está documentado?	1			CRITICO	
1.1.5	Dispone el laboratorio fabricante de personal calificado y experiencia práctica según el puesto asignado?	1			MAYOR	
1.1.6	Las funciones asignadas a cada persona que labora en la planta son congruentes con su nivel de responsabilidad para que no constituyan un riesgo a la calidad?	1			MAYOR	
1.1.7	Las Áreas de producción y Control de Calidad están a cargo de personal calificado que cuente con educación, capacitación, experiencia o cualquier combinación de estas que le permita realizar las funciones asignadas al puesto ?	1			CRITICO	
1.2	Capacitación del Personal					

1.2.1	Existe procedimiento escrito de inducción general de BPM para el personal de nuevo ingreso?	1			**MAYOR**	
1.2.2	Existen los registros?	1			**MAYOR**	
1.2.3	Existe un programa escrito de capacitación en BPM, Seguridad y temas relacionados para todo el personal operativo?	1			**CRITICO**	
1.2.4	Se capacita al personal del laboratorio en temas y procedimientos específicos a sus actividades?	1			**MAYOR**	
1.2.5	Existen registros de las capacitaciones?	1			**MAYOR**	
1.3	**Salud Ocupacional**					
1.3.1	Todo el personal que labora en el laboratorio cuenta con tarjeta de salud o certificado médico?	1			**MAYOR**	
1.3.2	Cuenta el establecimiento con botiquín o área de enfermería?	1			**MENOR**	
1.3.3	Se le indica al personal que debe de informar al jefe inmediato si sufre de alguna enfermedad o herida?	1			**MENOR**	
	2. Saneamiento e higiene					
2.1	**Higiene Personal**					
2.1.1	Realiza el establecimiento controles microbiológicos de las manos del personal operativo de acuerdo a un programa y procedimiento?	1			**MAYOR**	
2.1.2	Existen registros de las medidas correctivas realizadas?	1			**MENOR**	
2.1.3	Al ingresar a las áreas de producción, los empleados permanentes, temporales o visitantes, utilizan vestimenta acorde a las tareas que se realizan?	1			**MAYOR**	

2.1.4	¿Los operarios trabajan con uniformes limpios y en buenas condiciones?	1			**MAYOR**	
2.1.5	Existe procedimiento de cambio de uniforme?	1			**MAYOR**	
2.1.6	Existe un área para el lavado de uniformes?	1			**MAYOR**	
2.1.7	Se cuenta con procedimientos para el lavado de uniformes?	1			**MAYOR**	
2.1.8	¿Existen procedimientos escritos para el lavado y secado de manos? Este procedimiento está a la vista del personal en los baños y vestidores?	1			**MAYOR**	
2.1.9	Existen procedimientos que garanticen el ingreso exclusivo de personal autorizado a las áreas de producción ?	1			**MAYOR**	
2.1.10	¿Existen carteles, rótulos alusivos que indiquen al personal la obligación de lavarse las manos después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer?	1			**MAYOR**	
2.1.11	Existe la prohibición de comer, beber, fumar, portar joyas y usar maquillaje en todas las áreas de producción y Control de Calidad?	1			**MENOR**	
2.1.12	Cumple el personal con estas disposiciones?	1			**MAYOR**	
2.1.13	Están los alimentos guardados y se preparan solo en lugares especialmente designados para ese propósito.	1			**MAYOR**	
2.1.14	Cuentan con un procedimiento adecuado de recolección, clasificación y manejo de desechos orgánicos e inorgánicos?	1			**MENOR**	
2.1.15	Hay un número adecuado de Sanitarios y vestidores y se mantienen en condiciones higiénicas según requerimientos del Ministerio de Trabajo e IGSS?	1			**MAYOR**	

2.2	**Limpieza y Sanitización**					
2.2.1	Existen programas y procedimientos de limpieza adecuados para las diferentes áreas de la empresa según aplique?	1			**MAYOR**	
2.2.2	Existen etiquetas para identificar el status de limpieza de áreas, equipos y utensilios?	1			**MENOR**	
2.3	**Dotación**					
2.3.1	Se proporciona al personal, los implementos de protección como zapatos especiales, máscaras, anteojos, guantes, protección auditiva y otros elementos protectores para el manejo de sustancias altamente activas o toxicas según sea el caso?	1			**MAYOR**	
2.4	**Control de Plagas**					
2.4.1	Está el establecimiento libre de roedores, aves, insectos y otras plagas?	1			**MAYOR**	
2.4.2	Existen y se siguen procedimientos y programas escritos para el uso de raticidas, insecticidas, fungicidas, y agentes fumigadores?	1			**MAYOR**	
2.4.3	Existe un registro de los rodenticidas e insecticidas utilizados?	1			**MAYOR**	
2.4.4	El producto utilizado cuenta con hoja de seguridad y registro sanitario vigente y el proveedor cuenta con Licencia Sanitaria vigente?	1			**MAYOR**	
	3. Edificios e Instalaciones					
3.1	**La Planta cumple con lo siguiente:**					
3.1.1	No se encuentra invadida por otros procesos que no involucren la fabricación de productos de higiene del hogar autorizados?	1			**CRITICO**	

GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL	DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD	F-UV-g-09
	DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES	Versión 4 2018
	UNIDAD DE VIGILANCIA, MONITOREO Y CONTROL	

GUIA DE INSPECCIÓN DE BPM EN LABORATORIOS DE PRODUCTOS HIGIENICOS

EMPRESA:		**FECHA DE INSPECCIÓN:**	
DIRECCIÓN:			
TELEFONO:		**DIRECCIÓN ELECTRÓNICA:**	
LICENCIA SANITARIA:		**FECHA DE VENCIMIENTO:**	
EL ESTABLECIMIENTO ESTA AUTORIZADO PARA MANUFACTURAR:			
DIRECTOR TECNICO:			

SE REALIZA LA AUDITORIA PARA ESTABLECER EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN LOS LABORATORIOS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DEL HOGAR, PARA LO CUAL DEBE CUMPLIR CON EL 100% DE LOS CRITERIOS CRÍTICOS Y EL 70% DE LOS MAYORES Y MENORES. (Marque únicamente con el Número 1, la casilla que corresponde).

3.1.2	Alejado de fuentes de contaminación?	1			**MAYOR**	
3.1.3	Tamaño adecuado para facilitar la limpieza, mantenimiento y operaciones?	1			**MAYOR**	
3.1.4	La planta recibe un mantenimiento adecuado?	1			**MAYOR**	
3.1.5	Cuentan con programa de mantenimiento preventivo.	1			**MAYOR**	
3.1.6	Cuentan con registro del mantenimiento preventivo y correctivo?	1			**MAYOR**	
3.1.7	Cuentan con áreas delimitadas para la fabricación de los diferentes productos higiénicos?	1			**MAYOR**	
3.2	**Cuentan con las siguientes áreas auxiliares:**					
3.2.2	Cafetería fuera de las áreas de producción?	1			**MAYOR**	
3.2.3	¿Lavandería?	1			**MENOR**	
3.2.4	Sanitarios y vestidores fuera de las áreas de producción?	1			**MAYOR**	
3.2.5	Se cuenta con un área específica de almacenamiento de insumos y utensilios de limpieza	1			**MENOR**	
	4. Almacenamiento de materiales y producto terminado					
4.1	**Bodegas y Manejo de materiales:**					
4.1.1	Se encuentran debidamente identificadas?	1			**MAYOR**	
4.1.2	Tienen el tamaño adecuado a las necesidades de la empresa?	1			**MAYOR**	
4.1.3	Se encuentran Limpias y Ordenadas?	1			**MAYOR**	
4.1.4	El material de construcción y su estado no afectan la calidad de los productos que se almacenan?	1			**MAYOR**	

4.1.5	Los pisos, ventanas, paredes y techos son adecuadas?	1			**MAYOR**	
4.1.6	Las áreas son exclusivas para el almacenamiento de materias primas, material de empaque y producto terminado, están debidamente delimitadas e identificadas y no está invadida por otros materiales?	1			**CRITICO**	
4.1.7	El área esta adecuadamente iluminada para realizar las tareas asignadas?	1			**MAYOR**	
4.1.8	¿Se identifican y ubican las materias primas y materiales de empaque de tal manera que se conozca su status (cuarentena, aprobado y rechazado)?	1			**MAYOR**	
4.1.9	Numero de extinguidores revisados y cargados de acuerdo al tipo de materiales que se almacenan.	1			**MAYOR**	
4.1.10	Se almacenan las materias primas combustibles y/o inflamables, de manera aislada del resto de materiales, identificados y en condiciones adecuadas	1			**MAYOR**	
4.1.11	Se cuenta con un procedimiento para el manejo de materiales y producto terminado según el sistema PEPS?	1			**MAYOR**	
4.1.12	Existe un área separada, identificada y de acceso restringido para el almacenamiento de las sustancias precursoras ? (Puede ser dentro de la misma bodega de Materia Prima, pero en jaula)	1			**MAYOR**	
4.1.13	¿Cuenta el establecimiento con registros de temperatura y humedad adecuados para las materias primas, materiales de empaque?? Y producto terminado (con límites máximos y mínimos) si están fuera de los rangos permitidos toman medidas correctivas?	1			**MAYOR**	

4.1.14	¿Las materias primas, materiales y producto terminado se encuentran identificados y colocados sobre tarimas o estanterías separadas de la pared como mínimo de 20 cm para permitir la limpieza e inspección?	1			**MAYOR**	
4.1.15	¿Las bodegas tienen áreas para productos rechazados y productos devueltos? Y Son de acceso restringido?	1			**MAYOR**	
4.1.16	El área de recepción y despacho de los productos y materiales están protegidos de las condiciones ambientales?	1			**MAYOR**	
4.1.17	El tamaño del área de recepción y despacho está de acuerdo al volumen de materiales o productos que se reciben?	1			**MENOR**	
4.1.18	Los contenedores o recipientes de materia prima y componentes cumplen con no presentar daños que afecten la calidad de su contenido?	1			**MAYOR**	
4.1.19	Los contenedores o envases están bien cerrados e identificados?	1			**MAYOR**	
4.1.20	La identificación de los contenedores o envases de materia prima o material de empaque contiene como mínimo lo siguiente:	1			**CRITICO**	
4.1.21	**Etiqueta de recepción y aprobación**					
	Nombre y / o código?					
	Fecha de recepción?					
	Proveedor?					
	Número de lote?					
	Fecha de vencimiento?					
	Reanálisis de la Materia Prima (si corresponde)					

	Numero de análisis?					
	Fecha de análisis?					
	Firma del Análista?					
	Observaciones					
	Advertencias					
4.1.22	Cuenta con un sistema de control de inventario de materia prima , físico o electrónico con sus respectivas entradas y salidas por lote?	1			**MAYOR**	
4.1.23	Los lotes de materia prima son muestreados, analizados y autorizados para su uso por Control de Calidad?	1			**CRITICO**	
4.1.24	Cuentan las materias primas con una Hoja de Especificaciones y Hoja de Seguridad que cuente como mínimo con:	1			**MAYOR**	
	Nombre de materia prima?					
	Código o número de código interno?					
	Descripción física?					
	Procedimientos analíticos, su bibliografía o referencia?					
	Condiciones de almacenamiento?					
	Precauciones en el manejo?					
4.1.25	**Los materiales de envase cuentan con las especificaciones mínimas siguientes:**	1			**MAYOR**	
	Nombre del material?					
	Código o número de clave interno?					
	Arte del empaque con márgenes de tolerancia?					
	Características de los materiales?					

	5. Equipos, instrumentos y sistemas de apoyo critico					
5.1	**EQUIPOS (Líquidos, Semisólidos, Sólidos, Empaque) Diseño, Mantenimiento y Manejo**					
5.1.1	Está el equipo de producción diseñado y construido de acuerdo a la operación que en él se realice?	1			**CRITICO**	
5.1.2	La ubicación del equipo, facilita su limpieza así como la del área en la que se encuentra?	1			**MAYOR**	
5.1.3	Todo los instrumentos de medición son de rango y precisión acordes con la capacidad que ellos tienen?	1			**MAYOR**	
5.1.4	La reparación y mantenimiento de los equipos se efectúa de tal forma que no presente ningún riesgo para la calidad de los productos?	1			**MAYOR**	
5.1.5	Existe un programa de mantenimiento preventivo de los equipos?	1			**MAYOR**	
5.1.6	Existen registros del mantenimiento preventivo y correctivo?	1			**MAYOR**	
5.1.7	Existen procedimientos que garanticen la limpieza de los equipos y sus accesorios?	1			**MAYOR**	
5.1.8	Son los equipos que tienen contacto directo con las materias primas, productos en proceso, de acero inoxidable u otro material que no sea reactivo, aditivo o adsorbente?	1			**CRITICO**	
5.1.9	Se identifica adecuadamente el equipo?	1			**MENOR**	
5.1.10	Todo equipo empleado en la producción y empaque cuentan con un procedimiento en el cual se especifican en forma clara las instrucciones y precauciones para su manejo?	1			**MAYOR**	

5.2	**Calibración**					
5.2.1	Se cuenta con un programa interno y externo para la calibración de las balanzas y otros equipos de medición?	1			**CRITICO**	
5.2.2	Existen registros de los mismos?	1			**MAYOR**	
5.3	**Equipos, instrumentos y sistemas de apoyo critico**					
5.3.1	**Sistema de Agua para fabricación**					
5.3.1.1	Existe un programa y procedimientos escritos para el lavado y desinfección de los tanques para almacenamiento de agua y existe un registro al día de los mismos?	1			**MAYOR**	
5.3.1.2	Se cuenta con procedimientos escritos para el mantenimiento de los equipos donde se efectúan los procesos anteriores, se lleva registro de los mismos y están al día?	1			**MAYOR**	
5.3.1.3	Se realizan los siguientes análisis del agua?:	1			**CRITICO**	
	a) Control fisicoquímico					
	b) Control Microbiológico					
5.3.1.4	¿Existe un procedimiento escrito y puntos adecuados para el muestreo del agua, hay registros y están al día?¿Qué tipo de agua se utiliza?	1			**MAYOR**	
5.3.1.5	¿Hay procedimientos escritos para el manejo, mantenimiento y control de los sistemas de agua, se tienen registros de los mismos y están al día? Cuando Aplique	1			**MAYOR**	
5.3.1.6	Las aguas de desecho son removidas de forma higiénica y se les da algún tipo de tratamiento para no contaminar el ambiente?	1			**MAYOR**	

	6. Producción					
6.1	**El área debe de cumplir con lo siguiente y documentar sistemas de limpieza de áreas productivas**					
6.1.1	Debidamente identificada?	1			**MAYOR**	
6.1.2	Pisos, paredes y techos de fácil limpieza?	1			**MAYOR**	
6.1.3	Ventanas que faciliten la limpieza que impidan la acumulación de polvo y otros contaminantes?	1			**MENOR**	
6.1.4	Iluminación suficiente?	1			**MAYOR**	
6.1.5	Lámparas y difusores de fácil limpieza que impidan la acumulación de polvo y otros contaminantes?	1			**MENOR**	
6.1.6	Ordenada y limpia?	1			**MAYOR**	
6.1.7	¿Control de temperatura y humedad? Cuando Aplique	1			**MAYOR**	
6.1.8	Toma de gases y fluidos debidamente identificadas?	1			**MENOR**	
6.1.9	Toma de fluidos que eviten la acumulación de polvos?	1			**MAYOR**	
6.1.10	Contiene únicamente el equipo necesario?	1			**MENOR**	
6.1.11	Inexistencia de contaminación cruzada?	1			**MAYOR**	
6.1.12	¿Las áreas de lavado y suministros están convenientemente ubicados? Son de tamaño adecuado conforme a sus utensilios y equipo?	1			**MAYOR**	
6.1.13	Espacio adecuado para los procesos?	1			**MAYOR**	
6.2	**Muestreo y pesado**					
6.2.1	Tiene el área de pesado las siguientes condiciones?	1			**CRITICO**	
	a) Está identificada y delimitada?					

	b) Está limpia y ordenada?					
	c) Tiene tamaño adecuado a la operación					
	d) Tiene iluminación adecuada a la operación					
6.2.2	Cuentan con procedimientos para la recepción, identificación, almacenaje, muestreo, análisis de materia prima y material de empaque?	1			**MAYOR**	
6.2.3	Realizan muestreo, análisis y aprueban cada lote de materia prima y de empaque que ingresa?	1			**MAYOR**	
6.2.4	El muestreo es estadísticamente representativo basado en un métodoestadístico y cuentan con procedimiento?	1			**MAYOR**	
6.2.5	El muestreo se realiza de manera que se evite la contaminación?	1			**MAYOR**	
6.2.6	**Cuentan con los siguientes procedimientos:**					
6.2.6.1	Para medir pesos y volúmenes de los insumos?	1			**MAYOR**	
6.2.6.2	Para el manejo de materiales ?	1			**MAYOR**	
6.2.6.3	Limpieza y Sanitización del equipo, utensilios auxiliares, y área?	1			**MAYOR**	
6.2.7	Equipo e instrumento de capacidad y sensibilidad adecuada?	1			**MAYOR**	
6.2.8	Los pesos y medidas se registran en la orden de producción por la persona quien lo realiza y se verifica por una segunda persona?	1			**MENOR**	
6.2.9	Se maneja de forma que se evita el riesgo de confusión y contaminación?	1			**MAYOR**	
6.2.10	Tienen las Etiquetas de Pesado de los insumos la siguiente información?	1			**MAYOR**	

	a) Nombre del Insumo?	1				
	b) Número de Lote?	1				
	c) Fecha de Expiración ?	1				
	d) Nombre del producto a fabricar?	1				
	e) Número de Lote del producto a fabricar?	1				
	f) Tara, Peso Neto y Peso Bruto (Sistema Métrico Decimal)?	1				
	g) Fecha de Pesado?	1				
	h) Nombre y firma de la persona que pesó ?	1				
	i) Nombre y firma de la persona que revisó?	1				
6.3	**Área de productos líquidos y/o semisólidos**					
6.3.1	Existe un área independiente para estos productos?	1			**MAYOR**	
6.3.2	Se encuentra limpia y ordenada?	1			**MAYOR**	
6.4	**Cuenta con las siguientes áreas:**					
6.4.1	Materias primas dispensadas?	1			**MAYOR**	
6.4.2	Almacenamiento de utensilios auxiliares para uso en producción?	1			**MENOR**	
6.4.3	Lavado de utensilios y equipos de producción?	1			**MAYOR**	
6.4.4	Lavado de materiales e implementos de aseo?	1			**MENOR**	
6.4.5	Existen procedimientos escritos para realizar la limpieza de estas áreas?	1			**MAYOR**	
6.4.6	Se registran?	1			**MAYOR**	
6.4.7	Los drenajes y sifones son adecuados, evitan el mal olor?	1			**MAYOR**	

6.5	**Seguridad Industrial**					
6.5.1	Cuentan los operarios con el equipo adecuado(guantes, lentes, mascarilla)	1			**CRITICO**	
6.5.2	Tiene el operario a la mano la hoja de seguridad de los productos que está manipulando	1			**MAYOR**	
6.6	**Área de productos sólidos**					
6.6.1	Existe un área separada o delimitada para estos productos?	1			**MAYOR**	
6.6.2	Se encuentra limpia y ordenada?	1			**MAYOR**	
6.6.3	Se dispone de sitios destinados para:					
6.6.3.1	Materias primas dispensadas?	1			**MAYOR**	
6.6.3.2	Almacenamiento de utensilios auxiliares para uso en producción?	1			**MAYOR**	
6.6.3.3	Lavado de utensilios y equipos de producción?	1			**MAYOR**	
6.6.3.4	Lavado de materiales e implementos de aseo?	1			**MAYOR**	
6.6.4	Existen procedimientos escritos para realizar la limpieza de estas áreas?	1			**MAYOR**	
6.6.5	Se registran?	1			**MAYOR**	
6.6.6	Los drenajes y sifones son adecuados, evitan el mal olor?	1			**MAYOR**	
6.6.7	Cuentan con recolectores de polvos. Cuando aplique.	1			**MAYOR**	
6.6.8	Cuentan con extractor de aire, con filtro y procedimientos para limpieza del mismo	1			**MAYOR**	
6.7	**Fábrica de Cloro**					

6.7.1	**Personal, Instalaciones, Manejo**					
6.7.1.1	Cuentan los operarios con el equipo adecuado(guantes especiales, lentes, mascarilla con filtros especiales)?	1			**MAYOR**	
6.7.1.2	Tiene el operario a la mano la hoja de seguridad de los productos que está manipulando	1			**MAYOR**	
6.7.1.3	Cuentan con los kits de seguridad para los cilindros de cloro en caso de fuga?	1			**MAYOR**	
6.7.1.4	Cuentan con estación de lava ojos y ducha de emergencia?	1			**MAYOR**	
6.7.1.5	Cuentan con cilindros de oxigeno?	1			**MAYOR**	
6.7.1.6	Cuentan con suficiente ventilación las diferentes áreas productivas	1			**MAYOR**	
6.7.1.7	Cuentan con botiquines móviles en el área?	1			**MAYOR**	
6.8	**Manejo y Transporte**					
6.8.1	Utilizan los cilindros adecuados para transportar el cloro?	1			**MAYOR**	
6.8.2	Se transportan los cilindros siempre de forma Vertical?	1			**MAYOR**	
6.8.3	Se deja un espacio adecuado entre recipientes, para que se pueda atender cualquier fuga que pueda ocurrir?	1			**MAYOR**	
6.8.4	Tiene el vehículo suficiente ventilación en el área donde se transportan los cilindros?	1			**MENOR**	
6.9	**Instalaciones**					
6.9.1	Tiene el diseño adecuado la planta según su ubicación (zona Residencial o zona Alejada de la comunidad)	1			**MAYOR**	
6.9.2	Las instalaciones donde se manipula cloro esta construido con materiales no combustibles e inflamables.	1			**MAYOR**	

6.9.3	¿Si existe este tipo de material (combustible o inflamable)? Existe una pared rompe fuego para separar las dos áreas?	1			**MAYOR**	
6.9.4	Cuentan con sensores de cloro para detectar fugas?	1			**MAYOR**	
6.9.5	Cuentan con dos salidas claramente marcadas y situadas lo más separadas posibles una de la otra.	1			**MENOR**	
6.9.6	Cuentan con una mangaveleta o Windshock que indique la dirección del viento en todo momento?	1			**MAYOR**	
6.9.7	Las tuberías son del material adecuado de acuerdo al estado en que se maneje el cloro?	1			**MAYOR**	
6.9.8	Se encuentran las tuberías identificadas con las sustancias que circulan en ellas?	1			**MENOR**	
6.9.9	Los tanque de almacenamiento del cloro son de material adecuado, con ventilación y no tienen contacto con el ambiente?	1			**CRITICO**	
6.10	**CONTROLES EN PROCESO**					
6.10.1	Cuentan con procedimientos que describan los controles en proceso realizados a los productos que se fabrican?	1			**MAYOR**	
6.10.2	Las áreas de trabajo están libres de materiales, documentos e identificaciones del lote anterior?	1			**MAYOR**	
6.10.3	Todos los equipos empleados a lo largo de la producción están identificados?	1			**MENOR**	
6.10.4	Se registran las pruebas analíticas realizadas al producto en proceso?	1			**CRITICO**	
6.10.5	Cuentan con procedimientos de cuarentena y rechazo para los productos en proceso?	1			**MAYOR**	
6.10.6	Se establecen tiempos de referencia para finalizar cada fase	1			**MAYOR**	

	de producción y se registran las desviaciones?					
6.10.7	Cuentan con procedimientos para evitar la confusión del material de empaque y etiquetas?	1			**MAYOR**	
6.11	**Las áreas de empaque cumplen con lo siguiente:**					
6.11.1	a) Identificación correcta.?	1			**MAYOR**	
6.11.2	b) Paredes, techos, pisos de fácil limpieza y con una ventilación adecuada?	1			**MAYOR**	
6.11.3	c) Ventanas adecuadas ?	1			**MENOR**	
6.11.4	d)Lámparas y difusores adecuados?	1			**MENOR**	
6.11.5	e) Orden y Limpieza?	1			**MAYOR**	
6.11.6	f)Iluminación adecuada de acuerdo al tipo de trabajo?	1			**MENOR**	
6.11.7	g)Espacio adecuado para los procesos que se realizan?	1			**MAYOR**	
6.11.8	i) área de lavado y suministros de limpieza?	1			**MAYOR**	
6.11.9	j) Procedimientos de limpieza y Sanitización?	1			**MAYOR**	
6.11.10	k) Cuentan únicamente con el equipo necesario?	1			**MAYOR**	
6.11.11	l) Inexistencia de riesgo de Contaminación Cruzada?	1			**CRITICO**	
6.11.12	Cada línea de empaque solo es usado para acondicionar un lote y presentación a la vez?	1			**MAYOR**	
6.11.13	Al empacar más de un producto con apariencia semejante se realiza en áreas físicamente separadas o cuenta con procedimientos para evitar el riesgo de contaminación?	1			**MAYOR**	
6.12	**Reúnen las áreas los siguientes requisitos:**					

6.12.1	identificación adecuada?	1			**MENOR**	
6.12.2	Orden, Limpieza e iluminación adecuada?	1			**MAYOR**	
6.12.3	Aire acondicionado si el instrumental lo requiere (Control de Temperatura y humedad)?	1			**MAYOR**	
6.12.4	Ventilación adecuada?	1			**MAYOR**	
6.12.5	área de Lavado y Suministros?	1			**MAYOR**	
6.12.6	Dispositivos de Primeros Auxilios (regadera, lava ojos, extinguidores, etc.)?	1			**MAYOR**	
	7. Control de Calidad					
7.1	**Cuenta Control de Calidad con los procedimientos, documentación y registros siguientes:**					
7.1.1	Manejo de Instrumental (descripción operativa, mantenimiento y calibración)?	1			**MAYOR**	
7.1.2	Análisis fisicoquímico?	1			**MAYOR**	
7.1.3	Análisis microbiológico?	1			**MAYOR**	
7.1.4	Aprobación y rechazo de cada lote de insumos y producto terminado?	1			**MAYOR**	
7.1.5	Procedimiento de manejo de reactivos químicos y estándares?	1			**MENOR**	
7.1.6	Manejo de desechos y solventes?	1			**MAYOR**	
7.1.7	Condiciones de almacenamiento de insumos (materiales y reactivos)?	1			**MAYOR**	
7.1.8	Especificaciones de todos los insumos (materias primas, material de empaque) y producto terminado. Actualizadas?	1			**MAYOR**	
7.2	**Funciones de Control de Calidad:**					

7.2.1	Mantener bajo su cuidado los reportes de los análisis efectuados a todos los materiales y productos ?	1			**MAYOR**	
7.2.2	Revisar la documentación referente a la manufactura de cada lote?	1			**MAYOR**	
7.2.3	Efectuar la toma de muestras de materia prima, material de empaque, productos semi-elaborados y terminados en cantidad suficiente?	1			**MAYOR**	
7.2.4	Realizar Controles en proceso de las diferentes etapas de manufactura de un producto?	1			**MAYOR**	
7.2.5	Inspeccionar y verificar el estado de limpieza del personal, áreas y equipo durante las operaciones de manufactura?	1			**MAYOR**	
7.2.6	¿Tiene registros actualizados?	1			**MAYOR**	
7.2.7	El agua utilizada en el proceso es sujeto a control microbiológico?	1			**MAYOR**	
7.2.8	Se efectúan re análisis de materia prima?	1			**MAYOR**	
7.3	**Todos los equipos de Control de Calidad deben tener:**					
7.3.1	Instructivo que garantice su uso correcto y constante?	1			**MAYOR**	
7.3.2	Planes de mantenimiento?	1			**MAYOR**	
7.3.3	Plan periódico de calibración?	1			**MAYOR**	
7.3.4	Registro para cada equipo, limpieza, calibración y mantenimiento?	1			**MAYOR**	
7.3.5	Programa, procedimiento y registros para garantizar la limpieza	1			**MAYOR**	
7.3.6	**La fórmula maestra para cada producto tiene el siguiente diseño: (No necesariamente debe estar centralizado, pero si disponible)**	1			**MAYOR**	

a.	Identificación del producto?					
b.	Forma Física?					
c.	Fecha de emisión?					
d.	Formula unitaria e industrial?					
e.	Nombres y firmas de las personas involucradas en la emisión, revisión y aprobación de la misma?					
f.	inscripción sanitaria?					
g.	Indicación del proceso de fabricación del producto y especificación de equipos?					
h.	Precauciones y/o medidas especiales durante el proceso de fabricación?					
i.	Especificaciones de materiales de empaque primario y secundario, y pruebas de control?					
7.3.7	Las formulas maestras de los productos coinciden con las presentadas en la documentación para la obtención de inscripciones sanitarias y con la orden de producción?	1			**CRITICO**	
7.3.8	**La orden de fabricación para cada producto tiene el siguiente diseño:**	1			**MAYOR**	
a.	Identificación del producto?					
b.	Forma Física?					
c.	Fecha de producción y empaque?					
d.	Número de lote?					
e.	Formula unitaria e industrial?					
f.	Numero o código de la formula maestra a la cual corresponde?					

g.	Procedimiento detallado de fabricación y equipo a utilizar?					
h.	Precauciones y/o medidas especiales durante el proceso de fabricación?					
i.	Fecha de vencimiento del producto?					
j.	Firmas del operador y supervisor durante las operaciones del proceso de fabricación?					
k.	Resultados del análisis de producto en proceso?					
l.	Rendimiento real y teórico del producto fabricado?					
m.	Observaciones					
n.	Registros de control en proceso durante el proceso de fabricación?					
7.3.9	Cuentan con procedimiento de cumplimiento para la recopilación ó trazabilidad de toda la documentación de un lote de producto que ha finalizado su proceso?La información debe estar disponible sin estar recopilado en un solo lugar	1			**MAYOR**	
7.3.10	**La orden de empaque tiene el siguiente diseño:**	1			**MAYOR**	
a.	Nombre del producto?					
b.	Número de lote					
c	Forma Física?					
d	Fecha de emisión, inicio y terminación?					
e	Fecha de vencimiento para cada lote?					
f	Numero o código de la formula maestra a la cual corresponde?					
g	Cantidad de material de empaque requerido?					
h	Firma de la persona responsable de la operación de empaque?					

i	Firma de la persona que ha despachado el material de empaque y de quien lo ha verificado?					
j	Firma de la persona que ha recibido el material de empaque?					
k	Procedimiento detallado de dicha operación?					
l	Firma del inspector de control de calidad durante la operación?					
m	Rendimiento de la operación de empaque?					
n	Registro de las especificaciones del producto durante la operación de empaque?					
o	Conciliación de los materiales?					
p	Procedimiento del material que no se usó durante la operación?					
q	Verificación del despeje de línea y su respectivo registro y que forma parte de la documentación del producto?					
7.3.11	Certificados de control de calidad de todos los insumos y producto terminado para su aprobación o rechazo. (Cuando aplique)	1			**MAYOR**	
7.3.12	Documentos y registros correspondientes a un lote por lo menos un año después de su fecha de vencimiento, procedimiento?	1			**MAYOR**	
	8. Maquila					
8.1	Cuenta con contrato de maquila?	1			**MAYOR**	
8.2	En el contrato de maquila el contratante titular asume la responsabilidad final de asegurar que el producto cumpla con las especificaciones de calidad y requisitos legales?	1			**MAYOR**	

8.3	Proporciona el contratante al maquilador la información referente a la manufactura, información del empaque y control de calidad del producto, ?	1			**MAYOR**	
8.4	El maquilador proporciona la documentación referente a la manufactura y control de calidad del producto maquilado?	1			**MAYOR**	
	9. Quejas y reclamos, productos devueltos y recuperables					
9.1	Procedimiento, registros y soluciones del manejo de quejas y reclamos?	1			**MAYOR**	
9.2	Procedimiento, registros y soluciones para el manejo de productos devueltos?	1			**MAYOR**	
	10. Garantía de la Calidad					
10.1	Procedimiento de control de los procedimientos estándar de operación?	1			**MAYOR**	
10.2	Procedimiento para la liberación de los productos al mercado?	1			**MAYOR**	
10.3	Mantienen documentos originales de todos los procedimientos y registros de distribución de las copias autorizadas?	1			**MAYOR**	
10.4	Cuentan con un procedimiento de trazabilidad para los productos que fabrica?	1			**MAYOR**	
10.5	Programa, procedimiento y registro de las auto inspecciones?	1			**CRITICO**	
10.6	Existen procedimientos ó mecanismos para divulgar la política de calidad en todos los niveles?	1			**MENOR**	

10.7	En el caso que las auto inspecciones muestren desviaciones en el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y distribución, existe un programa cronológico que indique las fechas límites para hacer las correcciones y los responsables de las mismas.					1			**MAYOR**					
						.								

CONCLUSION DE LA AUDITORIA

Segmento de la auditoria	**Conclusiones de la auditoría**

No.	**Segmento de la auditoria**	**Total de la verificación Real**			**Total de la verificación Teórico**			**% de Cumplimiento**					
		CRITICOS	**MAYORES**	**MENORES**	**CRITICOS**	**MAYORES**	**MENORES**	**CRITICOS**	**MAYORES**	**MENORES**	**N/A CRITICOS**	**N/A MAYORES**	**N/A MENORES**
1	**Organización y Personal**	4	9	2	**4**	**9**	**2**	100.00	100.00	100.00	0.00	0.00	0.00
2	**Saneamiento e Higiene**	0	18	4	**0**	**18**	**4**	0.00	100.00	100.00	0.00	0.00	0.00
3	**Edificios e Instalaciones**	1	8	2	**1**	**8**	**2**	100.00	100.00	100.00	0.00	0.00	0.00

4	Almacenamiento de materiales y producto terminado	3	20	1	3	20	1	100.00	100.00	100.00	0.00	0.00	0.00
5	Equipos, instrumentos y sistemas de apoyo crítico	4	13	1	4	13	1	100.00	100.00	100.00	0.00	0.00	0.00
6	Producción	5	73	15	5	73	15	100.00	100.00	100.00	0.00	0.00	0.00
7	Control de Calidad	1	26	1	1	26	1	100.00	100.00	100.00	0.00	0.00	0.00
8	Maquila	0	4	0	0	4	0	0.00	100.00	0.00	0.00	0.00	0.00
9	Quejas y reclamos, productos devueltos y recuperables	0	2	0	0	2	0	0.00	100.00	0.00	0.00	0.00	0.00
10	Garantía de la Calidad	1	5	1	1	5	1	100.00	100.00	100.00	0.00	0.00	0.00
11	Total	19	178	27	19	178	27	100.00	100.00	100.00	0.00	0.00	0.00

Después de efectuar auditoria al establecimiento			
Se detectaron las siguientes desviaciones, las cuales deben corregirse en un plazo de :			
Que se cumplen en la fecha			
Inspector Profesional		Inspector Profesional	

Facilitador de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control		

Continúa Control de Cambios.														

CONTROL DE CAMBIOS

Fecha de Modificación	No. de Revisión	Motivo del Cambio	Detalle del Cambio
5/12/2017	1	Actualización	1.- Se cambió a Versión 3-2017. 2.- Automatización de Resultados del Cumplimiento en la Auditoria que se efectúa a los Establecimientos.
31/10/2018	2	Actualización	3.-Se cambió a Versión 4-2018
			4. Se agregó la descripción de los Criterios
			5.- Se cambió el logo del MSPAS