

ANEXO No. 4
RESOLUCION No. 124-2004 (COMIECO-XXIX)
GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA COSMÉTICA

PROPÓSITO

El propósito de la presente Guía, es verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Cosmética, de manera que los factores humanos, técnicos y administrativos, que influyan en la calidad de los productos cosméticos 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 Cosméticas. 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 inadmisibile 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.

El aspecto que se califique como MAYOR y que no se cumpla en la primera inspección será automáticamente calificado como CRÍTICO en las inspecciones siguientes.

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 procesos.

GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA COSMÉTICA

Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
I	6	<p>II. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA, POLÍTICA DE CALIDAD Y PERSONAL</p> <p>Estructura organizativa y Funciones</p> <p>Tiene la empresa organigramas generales y específicos expuestos de cada departamento?</p>			INFORMATIVO	

HI	7	<p>Dispone la Empresa con una Descripción escrita de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama?</p> <p>Dispone la Empresa de una política de calidad y esta documentada?</p> Personal		MAYOR INFORMATIVO	
-----------	----------	--	--	--	--

8

Vela el Director Técnico por el cumplimiento de las Buenas Prácticas

MAYOR

de Manufactura, participando activamente en todas las inspecciones

de la planta?

9

Esta el departamento de producción apoyado técnicamente por un

CRITICO

responsable? Cuenta con educación, capacitación o experiencia o cualquier

combinación de estas que le permitan realizar las funciones asignadas?

Esta el departamento de Control de Calidad apoyado técnicamente

CRITICO

por un responsable? Cuenta con educación, capacitación o

experiencia o cualquier combinación de estas que le

permitan realizar las funciones asignadas?

10

Esta el personal calificado en relación a las funciones para las

cuales fue contratado y es esto comprobable?

MAYOR

Conoce el personal el organigrama con las líneas de autoridad
claramente definidas?

INFORMATIVO

		Se tienen programas de inducción escritos para el personal nuevo ? (temporal o fijo)			MAYOR	
		Existen programas escritos de capacitación continua y permanente para el personal sobre BPM.?			MAYOR	
Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
		Existen registros de evaluaciones efectuadas en la capacitación?			MAYOR	

Se capacita al personal en las labores específicas de su trabajo y en el desempeño en aquellas áreas que exigen precauciones especiales?

Está documentado?

MAYOR

MAYOR

11 Se realiza un examen médico al personal para ingreso a la empresa?

INFORMATIVO

Se realizan exámenes médicos periódicos al personal durante el

tiempo de contratación?

INFORMATIVO

Esta el personal que labora en la planta, libre de enfermedades

MAYOR

infectocontagiosas y lesiones abiertas? Es esto comprobable?

Existen procedimientos escritos para el ingreso de los

visitantes a la planta?

MAYOR

Existen normas en relación con el comer y fumar dentro de las

áreas productivas?

MAYOR

Existe la prohibición de portar joyas y maquillaje para el personal

MAYOR

involucrado en la fabricación de productos a granel?

Esta dotado el personal (Temporal y Fijo) de la vestimenta de

		trabajo adecuada para cada área? Esta limpio y presentable?			MAYOR	
		Esta el uso del uniforme restringido a las áreas productivas?			MENOR	
		Existen procedimientos sobre el lavado de uniformes?			MAYOR	
		Están escritos?			MAYOR	
Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
		Existe un procedimiento escrito para el lavado y secado de manos?			MAYOR	

Existe en las áreas de vestidores y sanitarios rótulos recordatorios

de las reglas de higiene?

MAYOR

Se provee al personal de los equipos de seguridad industrial?

MAYOR

Existen procedimientos escritos sobre la entrada del personal

de mantenimiento a las áreas de producción durante el proceso del mismo?

MENOR

		<p>Se siguen estos procedimientos?</p>		<p>MENOR</p>	
		<p>III. EDIFICIOS E INSTALACIONES</p> <p>Generalidades</p>			
<p>I</p>	<p>12</p>	<p>Se encuentran las áreas adyacentes a la planta, pertenecientes</p> <p>a la empresa limpias, libres de plagas y focos de contaminación?</p>		<p>MAYOR</p>	

Existe contaminación por industrias vecinas?

INFORMATIVO

Existen programas de mantenimiento y reparaciones en el lugar?

MENOR

Existe en todas las áreas del establecimiento un sistema

adecuado de recolección y manejo de desechos?

MAYOR

Existen espacios separados o delimitados para la producción, envase, empaque, control de calidad y almacenamiento?

CRITICO

Existe un espacio destinado a primeros auxilios?

MENOR

Se observa la planta limpia y en buen estado de mantenimiento?

MAYOR

		Se tienen procedimientos escritos, registros de saneamiento y control de plagas?			MAYOR	
Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
VI	17	Áreas Auxiliares Servicios sanitarios Están ubicados convenientemente? Se encuentran separados para personal femenino y masculino?			MAYOR MAYOR	

Son suficientes de acuerdo al número de personas?

MAYOR

Están adecuadamente aseados y ventilados?

MAYOR

Están dotados de secador (de aire o toallas desechables) y
dosificadores de jabón?

MAYOR

17

Vestidores

Existen vestidores para personal femenino y masculino?

MAYOR

Existen sitios individuales para guardar los objetos personales?

MENOR

Se encuentran limpios, ordenados y suficientemente ventilados?

MENOR

Existen procedimientos escritos apropiados para el ingreso y egreso de los vestidores?

MENOR

		Existe un sitio independiente de las áreas de producción destinado a mantenimiento?			MAYOR	
		Se almacenan las herramientas y repuestos adecuadamente?			MENOR	
		Existen procedimientos para el mantenimiento de equipos?			MAYOR	
		Se llevan registros documentados?			MENOR	
Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
	17	Comedor.				

		Están separadas de las de producción?	MAYOR
		V. Sistema de Agua.	
I	21	Tipos de suministro de agua: Acueducto? De pozo? Otros?	INFORMATIVO
		Para qué utilizan cada tipo de agua? Explicar	INFORMATIVO
		Posee tanques de almacenamiento de agua?	INFORMATIVO

Existen procedimientos documentados de limpieza y

sanitización de los tanques de agua?

MAYOR

Qué clase de agua utilizan en Producción?

Potable?

Purificada?

INFORMATIVO

Con que proceso de tratamiento de agua se cuenta?

Desionizada?

otros?

INFORMATIVO

		Existe procedimiento para evitar contaminación bacteriológica?			MAYOR	
Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
		Hay tanques de almacenamiento para el agua tratada?			INFORMATIVO	
		Existen procedimientos documentados de limpieza y sanitización de los tanques de agua tratada?			MAYOR	

Se realizan controles fisicoquímicos y microbiológicos periódicos?

MAYOR

Se registran?

MAYOR

Son suficientes de acuerdo al proceso de purificación?

MAYOR

Es adecuado el diseño y material de las tuberías de conducción del agua?

MAYOR

Están debidamente identificados y son adecuados los puntos de muestreo?

MAYOR

Existe un procedimiento escrito de muestreo que especifique cuándo y cómo tomar las muestras?

MAYOR

Hay procedimientos escritos para la limpieza y desinfección

de tuberías de conducción del agua utilizada en la fabricación ?

MAYOR

Con qué frecuencia se realiza?

INFORMATIVO

Se documenta?

MAYOR

Hay instrucciones escritas para cada tipo de calidad de agua,

donde se especifiquen las medidas correctivas a tomar y los

parámetros de aceptación y rechazo?

MAYOR

		Dispone de un sistema de vertimiento de aguas residuales y residuos industriales?			INFORMATIVO	
		Cuenta con sistemas de desagües y sifones adecuados, suficientemente protegidos?			MAYOR	
		Tienen los pisos desniveles hacia el sifón o canal de desagüe?			MENOR	
Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
HI	13	ÁREA DE ALMACENAMIENTO				

MATERIAS PRIMAS

Cuenta con espacios suficientes y están debidamente asignados

y señalizados para:

Recepción de materiales?

MAYOR

Área de almacenamiento?

MAYOR

Área de muestreo?

MENOR

Área de rechazos?

MAYOR

Está restringida la entrada a personal ajeno a los almacenes y bodegas?

MENOR

Las materias primas sensibles a temperatura y humedad se

almacenan correctamente? (Verificar registros).

MAYOR

Disponen de un sistema de protección adecuado para manejar

materiales inflamables?

MAYOR

		Están debidamente identificados y señalizados?			MENOR	
		Se encuentran las áreas limpias, ordenadas y en buen estado?			MAYOR	
Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
		Son de material de fácil limpieza: Esteras? Estibas? Paredes? Pisos? Puertas? Techos? Ventanas?			MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR	

Existe ventilación e iluminación adecuadas?

MAYOR

Se encuentran las materias primas almacenadas sobre

estibas o en estanterías separadas de las paredes con

espacios suficientes para revisión y aseo?

MENOR

Se encuentran las materias primas identificadas con:

Nombre y/o código?

MAYOR

Fecha de Recepción?

MAYOR

Número de lote interno?

MENOR

Fecha de Análisis?

MENOR

Fecha de expiración? Cuando aplique

MAYOR

Número de recipientes?
Proveedor?

INFORMATIVO
MENOR

Numero de análisis?

MAYOR

Se utilizan las materias primas de acuerdo con el sistema

de ingreso PEPS(primero en expirar primero en salir) ?

MAYOR

		Están las materias primas y materiales localizados e identificados				
		de acuerdo al estado en que se encuentran? (Aprobado, Cuarentena, Rechazado, etc.)			MAYOR	
		Cuentan con un sistema que registre, documente y controle el manejo de las materias primas?			MAYOR	
		Existen procedimientos escritos para recepción?			MAYOR	
Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones

Existen procedimientos escritos para muestreo?

MAYOR

Se cierran, se sellan e identifican debidamente las materias primas, muestreadas?

MAYOR

Están almacenadas correctamente las materias primas que requieren

MAYOR

condiciones especiales de almacenamiento?

III

14

ÁREA DE DISPENSADO / PESADO

Existe un área de dispensado debidamente identificada, separada

físicamente y de tamaño adecuado.

MAYOR

Tiene paredes, pisos, techos lisos, impermeables, con curvas

sanitarias y de fácil limpieza?

MAYOR

Se encuentra el área limpia y ordenada?

MAYOR

Está iluminada adecuadamente ?

MAYOR

Tiene sistema de inyección y extracción de aire?

MAYOR

Se dispensa contra Orden de Producción?

MAYOR

Los recipientes de las materias primas están

a. limpios en su exterior antes de introducirse al área.

MAYOR

		b. cerrados perfectamente antes y después de dispensar.			MAYOR	
		Se identifican individualmente las materias primas dispensadas para cada orden de producción?			MAYOR	
		Se transportan y entregan adecuadamente las materias primas dispensadas al área de producción?			MENOR	
Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones

Se pesan simultáneamente varias órdenes de producción de diferentes productos?

MAYOR

Utiliza el personal ropa y elementos de protección adecuados para el dispensado de materias primas?

MAYOR

Cuenta con un sitio especial para almacenar correctamente materias primas dispensadas?

MENOR

Existen procedimientos escritos para:

Manejo de materiales?

MENOR

Utensilios empleados?

MENOR

Limpieza después de cada operación?

MENOR

Se supervisa y se documenta debidamente su cumplimiento?

MENOR

Se llevan registros de calibración de las balanzas y básculas?

MAYOR

		<p>Se realizan estas calibraciones, por personal idóneo, en forma periódica?</p>		MAYOR	
V	16	ÁREAS DE ALMACENAMIENTO DE ENVASE/EMPAQUE			
		<p>Se encuentran las áreas debidamente identificadas y de tamaño adecuado?</p>		MENOR	
		<p>Es el área exclusiva y no esta invadida por otros materiales?</p>		MENOR	

Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
		Son adecuadas las condiciones de limpieza, orden y				
		mantenimiento de:				
		Esteras?			MENOR	
		Estibas?			MENOR	
		Paredes?			MENOR	
		Pisos?			MENOR	
		Puertas?			MENOR	
		Techos?			MENOR	
		Ventanas?			MENOR	
		Están iluminadas			MAYOR	
		Están ventiladas?			MAYOR	

El material de construcción y su estado no afecta la calidad de los

productos que se almacenan?

MAYOR

Existen procedimientos escritos para la recepción, manejo y

muestreo de material de envase y empaque?

MAYOR

Se almacenan los materiales ordenadamente?

MENOR

Están identificados los materiales que se encuentran

almacenados en cuanto a:

Nombre o código?

MAYOR

Fecha de Recepción?
Proveedor?

MENOR
MENOR

Fecha de análisis?

MAYOR

Numero de análisis?

MAYOR

Están identificados y localizados de acuerdo con el estado

en que se encuentran las etiquetas y los materiales?

MAYOR

		Aprobado Cuarentena Rechazado				
Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
HI	13	Se cierran, se sellan e identifican debidamente los materiales muestreados?			MENOR	
		ALMACENES DE PRODUCTOS TERMINADOS				
		Están los almacenes debidamente identificados?			MENOR	
		Se encuentran limpios?			MENOR	
		Se encuentran ordenados?			MENOR	

Se encuentran debidamente iluminados y ventilados

MAYOR

Son del tamaño adecuado a las necesidades de la empresa?

MENOR

El material de la construcción y su estado no afecta la calidad de los

productos que se almacenan?

MAYOR

Es el área exclusiva y no esta invadida por otros materiales?

MENOR

		<p>Son adecuadas las condiciones de limpieza, orden y mantenimiento de:</p> <p>Estanterías? Estibas? Paredes? Pisos? Puertas? Techos? Ventanas?</p> <p>Se encuentran debidamente ordenados e identificados los productos terminados?</p>			<p>MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR</p> <p>MENOR</p>	
Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones

27

Existen procedimientos escritos que aseguren que los lotes

despachados han sido aprobados por Control de Calidad?

MAYOR

Se cumplen estos procedimientos?

MAYOR

Se despachan los productos terminados de acuerdo a su

orden de ingreso (el primero que entra el primero que sale) ?

MAYOR

Cuentan con un sistema de registro y control de

inventarios para el manejo de productos terminados?

INFORMATIVO

Existe un numero adecuado de extintores debidamente
revisados y

INFORMATIVO

cargados de acuerdo al tipo de material que se almacena?

Cuenta con un área separada para devoluciones y/o reclamos

debidamente identificada?

MENOR

Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?

MAYOR

Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones?

MAYOR

Cuenta con personal responsable para el manejo de las

devoluciones y las medidas a tomar?

MENOR

VI	36	QUEJAS Y RECLAMOS				
		Se registran detallada y totalmente todas las decisiones y			MENOR	
		medidas tomadas como resultado de una queja? .				
		Se archivan ?			MENOR	
Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
IV	15 19,2034,35	ÁREAS DE PRODUCCIÓN A. ÁREA DE SÓLIDOS				

Existe un área separada o delimitada para estos productos?

MAYOR

Se encuentra limpia y ordenada?

MAYOR

Se dispone de sitios especialmente destinados para:

Materias primas dispensadas?

MENOR

Almacenamiento de utensilios auxiliares para uso en producción?

MENOR

Cuenta con área separada para:

Lavado de utensilios y equipos de producción?

MAYOR

Lavado de materiales e implementos de aseo?

MAYOR

Aseo.

Existen procedimientos escritos para realizar la limpieza de estas áreas?

MAYOR

Se registran?

MAYOR

Son de material de fácil limpieza

Lámparas?

MAYOR

Paredes?

MAYOR

Pisos?

MAYOR

		Puertas?			MAYOR	
		Rejillas de aire?			MAYOR	
		Ventanas?			MAYOR	
		Los techos permanecen limpios?			MAYOR	
		Están las áreas suficientemente iluminadas?			MAYOR MAYOR	
Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
		Equipos.				
		Las partes de los equipos que están en contacto con el				
		producto pueden limpiarse completamente?			MAYOR	

Tienen procedimientos escritos para la limpieza y mantenimiento de equipos?

MAYOR

Documentan la limpieza de los equipos?

MAYOR

Están los equipos debidamente identificados según el estado de limpieza en que se encuentran?

MAYOR

Están los equipos debidamente identificados con el nombre

del producto que se está elaborando?

MAYOR

Los tanques de preparación y almacenamiento tienen tapas lavables?

MAYOR

Sistema de Aire.

Están acondicionadas estas áreas con sistemas eficaces

de ventilación, de extracción y recolección para polvos?

MAYOR

Ductos y Tuberías.

Hay ductos o tuberías expuestos dentro del área?

Permanecen limpios?

Controles durante la Producción.

Se tienen órdenes de producción e instrucciones de
para cada lote ?

Se siguen las instrucciones de producción?

INFORMATIVO

MAYOR

MAYOR

MAYOR

		Existe seguimiento de las actividades de producción de esta área?			MAYOR	
Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
		<p>Controles en proceso.</p> <p>Se dispone de procedimientos escritos de los controles en proceso con sus especificaciones, cuando se requiere?</p> <p>Se documentan ?</p> <p>Personal.</p>			<p>MAYOR</p> <p>MAYOR</p>	

En los casos requeridos, el personal cuenta con elementos de protección?

MAYOR

ÁREA DE LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS

Existe un área independiente para estos productos?

MAYOR

Se encuentra limpia y ordenada ?

MENOR

Se dispone de sitios especialmente destinados para:

Materias primas dispensadas?

MENOR

Almacenamiento de utensilios auxiliares para uso en producción?

MENOR

Lavado de utensilios y equipos de producción?

MAYOR

Lavado de materiales e implementos de aseo?

MAYOR

Aseo.

Existen procedimientos escritos para realizar la limpieza de estas áreas?

MAYOR

		Se registran?			MAYOR	
		Son de material de fácil limpieza				
		Drenajes y sifones?			MAYOR	
		Lámparas?			MAYOR	
		Paredes?			MAYOR	
		Pisos?			MAYOR	
		Puertas?			MAYOR	
		Rejillas de aire?			MAYOR	
		Ventanas?			MAYOR	
		Los techos permanecen limpios?			MAYOR	
		Están las áreas suficientemente iluminadas?			MAYOR	
Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
		Equipos.				
		La partes de los equipos que están en contacto con el				

producto pueden limpiarse completamente?

MAYOR

Tienen procedimientos escritos para la limpieza

y mantenimiento de equipos?

MAYOR

Documentan la limpieza de los equipos?

MAYOR

Están los equipos debidamente identificados según el estado

de limpieza en que se encuentran?

MENOR

Están los equipos debidamente identificados con el nombre del producto que se está elaborando?

MAYOR

Los tanques de preparación y almacenamiento tienen tapas lavables?

MAYOR

Sistema de Aire.

Están acondicionadas estas áreas con sistemas eficaces de inyección y extracción para:

Cremas faciales?

MAYOR

Vapores, (en caso de perfumes ,tintes, tinturas o afines) ?

MAYOR

Ductos y Tuberías.

Hay ductos o tuberías expuestos dentro del área ?

INFORMATIVO

Permanecen limpios?

MAYOR

Controles durante la Producción.

Se tienen órdenes de producción e instrucciones

		para cada lote de producto?			MAYOR	
		Se siguen las instrucciones de producción?			MAYOR	
Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
		<p>Existe seguimiento de las actividades de producción de esta área? Se documenta ?</p> <p>Controles en proceso.</p> <p>Se dispone de procedimientos escritos de los controles en</p>			<p>MAYOR</p> <p>MAYOR</p>	

proceso con sus especificaciones, cuando se requiere?

MAYOR

Se documentan ?

MAYOR

Personal.

En los casos requeridos, el personal cuenta con elementos de protección?

MAYOR

ÁREA DE ESMALTES Y AFINES

Existe un área independiente para estos productos?

MAYOR

Se encuentra limpia y ordenada ?

MAYOR

Se dispone de sitios especialmente destinados para:

Materias primas dispensadas?

MENOR

Almacenamiento de utensilios auxiliares para uso en producción

MENOR

Lavado de utensilios y equipos de producción?

MAYOR

Lavado de materiales e implementos de aseo?

MAYOR

Aseo.

Existen procedimientos escritos para realizar la limpieza de estas áreas?

MAYOR

		Se registran?			MAYOR	
		Son de material de fácil limpieza los Drenajes y sifones? Lámparas? Pisos?			MENOR MENOR MENOR	
		Rejillas de aire? Ventanas?			MENOR MENOR	
		Los techos permanecen limpios?			MENOR	
		Están las áreas suficientemente iluminadas?			MENOR	
Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
		Equipos.				
		La partes de los equipos que están en contacto con el				

producto pueden limpiarse completamente ?

MAYOR

Tienen procedimientos escritos para la limpieza y
mantenimiento de equipos ?

MAYOR

Documentan la limpieza de los equipos?

MAYOR

Están los equipos debidamente identificados según el estado
de limpieza en que se encuentran?

MENOR

Están los equipos debidamente identificados con el nombre del producto que se está elaborando?

MAYOR

Los tanques de preparación y almacenamiento tienen tapas herméticas?

MAYOR

Los equipos son a prueba de explosión ?

MAYOR

Sistema de Aire.

Existe un sistema de extracción de vapores a prueba de explosión?

MAYOR

Existe un sistema de ventilación?

MAYOR

Ductos y Tuberías.

Hay ductos o tuberías expuestos dentro del área?

INFORMATIVO

Permanecen limpios?

MAYOR

Controles durante la Producción.

Se tienen órdenes de producción e instrucciones
para cada lote ?

MAYOR

Se siguen las instrucciones de producción?

MAYOR

		<p>Existe seguimiento de las actividades de producción de esta área? Se documenta?</p> <p>Controles en proceso.</p> <p>Se dispone de procedimientos escritos de los controles en</p> <p>proceso con sus especificaciones, cuando se requiere?</p> <p>Se documentan ?</p>			<p>MAYOR MAYOR</p> <p>MAYOR</p> <p>MAYOR</p>	
Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
		Personal.				

V	16	Cuenta el personal con elementos de protección?	MAYOR
		ÁREA DE ENVASE / EMPAQUE	
		Se dispone de sitios especialmente destinados para: Materiales a utilizar?	MENOR
		Producto terminado en cuarentena?	MENOR
		Lavado de utensilios auxiliares para envases y empaque?	MENOR

Lavado y almacenamiento de implementos de aseo?

MENOR

Aseo.

Existen procedimientos escritos para realizar la limpieza de estas áreas?

MAYOR

Se registran?

MAYOR

Están los sitios anteriores limpios y ordenados?

MAYOR

Son de material de fácil limpieza los

		Drenajes y sifones (si los hay)? Lámparas?			MAYOR MAYOR	
		Rejillas de ventilación (si las hay)? Ventanas?			MAYOR MAYOR	
		Los techos permanecen limpios?			MAYOR	
		Están las áreas suficientemente iluminadas?			MAYOR	
Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
		Equipos.				
		Las partes de los equipos que están en contacto con el producto pueden limpiarse completamente ?			MAYOR	

Tienen procedimientos escritos para la limpieza y mantenimiento de los equipos?

MAYOR

Documentan la limpieza de los equipos?

MAYOR

Están los equipos debidamente identificados según el estado de limpieza en que se encuentran?

MENOR

Están los equipos debidamente identificados con el nombre del

producto que se está envasando y/o empacando ?

MAYOR

Controles en proceso.

Existe un procedimiento escrito para ejecutar el despeje de

línea, la identificación de los graneles, el manejo de materiales,

etc. para evitar confusiones?

MAYOR

Existe identificación de las líneas de envase y/o empaque?

MAYOR

Están delimitadas las líneas de envase y/o empaque?

MENOR

Se dispone de procedimientos escritos de los controles en

proceso con sus especificaciones, cuando se requiere?

MAYOR

Se documentan?

MAYOR

Personal.

		Cuenta el personal con elementos de protección cuando se requiere?			MAYOR	
Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
I	30,34,35	DOCUMENTACIÓN				
		Existen procedimientos escritos para:				
		Manejo de material de empaque?			MAYOR	
		Manejo de materias primas y materiales de envase?			MAYOR	

	Manejo de Productos intermedios ?	MAYOR
	El ingreso, recepción y aprobación de materiales?	MAYOR
	Manejo de Producto terminado?	MAYOR
	Manejo de devoluciones?	MENOR
36	Manejo de quejas y reclamos?	MAYOR
	Existe plan de contingencia ante una emergencia?	MAYOR
	Dispensado, producción, envasado, empaque y control de calidad	

de cada producto que fabrica la empresa ?

MAYOR

Procedimientos Estándar de Operación para:

Limpieza de áreas de trabajo?

MAYOR

Limpieza de equipos?

MAYOR

Mantenimiento de Equipos?

MAYOR

Mantenimiento del Sistema de Agua?

MAYOR

Mantenimiento del sistema de aire, cuando aplique?

MAYOR

Operación de equipos?

MAYOR

		Existe un procedimiento para la preparación, la revisión y actualización periódica de los procedimientos escritos ?			MAYOR	
Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
		Retiran los procedimientos escritos no vigentes? Cada procedimiento escrito se encuentra debidamente titulado, con fecha de emisión, vigencia, nombre, firma y			MAYOR	

cargo de la persona(s) responsable(s) y autorizada(s)?

MAYOR

Están los procedimientos escritos debidamente ubicados a

disposición del respectivo operario?

MAYOR

Conocen los operarios los procedimientos escritos de su
competencia?

MAYOR

Están estos procedimientos escritos en un lenguaje claro y

concreto para su fácil comprensión por parte del operario?

MAYOR

Son claras y legibles las copias del documento original?

MAYOR

Se tiene un listado de Procedimientos Estándar de Operación?

INFORMATIVO

La Empresa cuenta con Programas y Registros de todas las

MAYOR

actividades que se ejecutan en producción y control de calidad?

IV	33	<p>DOCUMENTOS EXIGIDOS</p> <p>A) FORMULA MAESTRA</p> <p>Tienen todos los productos formula maestra?</p> <p>La formula maestra tiene la siguiente información</p> <p>Nombre completo del producto?</p> <p>Código o numero del producto?</p> <p>Fecha de emisión?</p> <p>Formula industrial?</p> <p>Formula cualitativa y cuantitativa?</p>			<p>CRITICO</p> <p>MAYOR</p> <p>MAYOR</p> <p>MAYOR</p> <p>MAYOR</p> <p>MAYOR</p>	
----	----	---	--	--	--	--

		Código o referencia de la materia prima?			MAYOR	
		Nombre y firmas de las personas involucradas en la emisión, revisión y aprobación de la misma?			MAYOR	
		Fecha de revisión?			MAYOR	
		Procedimiento para la fabricación del producto?			MAYOR	
		Especificaciones del producto?			MAYOR	
Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones

Existe un procedimiento escrito para la combinación de números y

MAYOR

letras que conforman la identificación del lote?

B) ORDEN DE PRODUCCIÓN

Se tiene una orden de producción?

CRITICO

La orden de producción tiene la siguiente información

Nombre del producto?

MAYOR

Numero de lote?

MAYOR

Código o número del producto?

MAYOR

Tamaño del lote?

MAYOR

Nombre, lote y cantidad de la material prima?

MAYOR

Fecha de inicio y finalización del producto?

MAYOR

Número de fórmula maestra que corresponde?

MAYOR

Firmas de las personas calificadas que autorizan la producción?

MAYOR

Firma de las personas que han dispensado y verificado los materiales?

MAYOR

Firma de la persona que recibió los materiales?

MAYOR

Procedimiento detallado de producción y equipo a utilizar?

MAYOR

Espacio adecuado para las firmas del operario y supervisor durante

el transcurso de los procesos?

MAYOR

		<p>Espacio para anotar el rendimiento real del lote a granel?</p> <p>Espacio para anotar observaciones?</p> <p>Hojas para el registro del control de las especificaciones del producto durante el proceso de producción?</p>			<p>MAYOR</p> <p>MAYOR</p> <p>MAYOR</p>	
Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
		C) ORDEN DE ENVASE / EMPAQUE				

Tiene la empresa una orden de empaque con la siguiente información

Nombre y código del producto?

MAYOR

Numero de lote?

MAYOR

Tamaño del lote?

MAYOR

Fecha de inicio?

MAYOR

Fecha de terminación?

MAYOR

Descripción de cada material de empaque?

MAYOR

Cantidad de material de empaque a requerir y devolución?

MAYOR

Firma de la persona que ha recibido el material de empaque?

MAYOR

Firma de la persona que ha despachado el material de empaque?

MAYOR

Firma de la persona responsable de la operación de empaque?

MAYOR

Rendimiento de la operación de empaque?

MAYOR

Hojas de control de procesos?

MAYOR

Espacio para anotar Observaciones?

MAYOR

Existen procedimientos escritos para el envase de cada uno

de los productos, indicando las variables y especificaciones correspondientes?

MAYOR

Es archivada después de finalizado el proceso de producción de un

MAYOR

lote, toda la documentación (Orden de producción, etiquetas,

resultados analíticos, etc.)?

D) ETIQUETAS Y EMPAQUES

Se documentan los resultados obtenidos en los controles

realizados a las etiquetas y empaques?

Se registran las entradas de empaques y etiquetas, anotando

MAYOR

		la procedencia, la cantidad recibida y la fecha de recibo?			MENOR	
		E) MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE EMPAQUE				
		Existen procedimientos escritos indicando la manera de				
		recibir, identificar, muestrear, manejar y almacenar los				
		materiales y materias primas que ingresan a la planta?			MAYOR	
Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones

Existe un listado de proveedores de materias primas

debidamente clasificados y calificados?

INFORMATIVO

Tienen escritas las especificaciones para la adquisición y

análisis de materias primas?

MAYOR

Se documentan y archivan adecuadamente los resultados de

los ensayos ?

MAYOR

		Existe un inventario actualizado y completo de todas las materias primas y materiales?		INFORMATIVO	
		F) PRODUCTO TERMINADO			
		Existen procedimientos escritos sobre la manera de muestrear, manejar y almacenar los productos terminados?		MAYOR	
VII	18	CONTROL DE CALIDAD			
		Realiza la Empresa controles de calidad a todos sus productos?		CRITICO	

		<p>área de Control de Calidad</p> <p>Posee la empresa un laboratorio para el control de calidad? Propio? Por contrato? Otros?</p>			INFORMATIVO	
Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
		<p>El laboratorio de control de calidad es independiente en sus instalaciones físicas, de las demás áreas de la planta ?</p> <p>El laboratorio de control de calidad, dispone de espacio adecuado para sus labores?</p>			<p>MAYOR</p> <p>MAYOR</p>	

Reúne el área de control de calidad los siguientes requisitos

identificación adecuada?

MENOR

Paredes, techos, pisos lisos y de fácil limpieza?

MAYOR

Orden y limpieza?

MAYOR

Iluminación y ventilación adecuada?

MAYOR

Toma de gases y fluidos identificados, cuando aplique?

MAYOR

área de lavado?

MAYOR

Existen dentro de esta área los equipos e implementos de seguridad necesarios?
Extintores

MAYOR

Duchas de seguridad cuando se requiere

MAYOR

Campanas de extracción cuando se requiere

MAYOR

Duchas de ojos cuando se requiere

MAYOR

Gafas de seguridad

MAYOR

Máscaras de seguridad
Otros

MAYOR
INFORMATIVO

El personal de Control de Calidad utiliza siempre estos

implementos de seguridad dentro del área de trabajo?

MAYOR

El Laboratorio de Control de Calidad está bajo la
responsabilidad

de una persona idónea?

MAYOR

El jefe de Control de Calidad tiene autonomía en sus
decisiones?

MAYOR

		El personal de control de calidad recibe capacitación periódica?			MAYOR	
		Se documenta?			MAYOR	
Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
		Se realizan los análisis requeridos de acuerdo a los productos que se elaboran?			MAYOR	
		Análisis Organolépticos?			MAYOR	
		Análisis Físicoquímicos?			MAYOR	
		Análisis Microbiológicos?			MAYOR	

Se registran los datos y los resultados de los ensayos analíticos?

MAYOR

Firman los resultados las personas responsables?

MENOR

Existe un área de muestras de retención para:

Materias primas?

INFORMATIVO

Producto terminado?

MAYOR

Existe un sitio adecuado para guardar los documentos

maestros, métodos analíticos, Procedimientos Estándar de

Operación y Registros de Lotes?

EQUIPO

Cuenta control de calidad con el equipo adecuado para realizar los controles necesarios?

MAYOR

MAYOR

		Esta el equipo calibrado, cuando aplique?			MAYOR	
		Existe registro de los mismos?			MAYOR	
Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
		documentación				
		Existen en forma escrita y clara:				
		Procedimientos para el manejo de reactivos?			MENOR	
		Procedimientos para el manejo de muestras de retención?			MENOR	

Se aplican estos procedimientos?

MENOR

Presentan los recipientes de las soluciones y reactivos una

rotulación adecuada (Nombre, concentración, fecha

preparación, fecha vencimiento, etc.)?

MAYOR

Se revisan los documentos de los controles en proceso por

parte de la persona autorizada?

MAYOR

Cada lote o producción solamente es liberado por la persona autorizada?

MAYOR

Se cuenta con procedimientos escritos que indiquen las

medidas que deben ser aplicadas cuando hay

desviaciones de los procedimientos estandarizados?

MAYOR

Existen procedimientos escritos que establezcan las acciones

		<p>a seguir para que no se continúe un proceso crítico, sin haber</p> <p>sido autorizado por el responsable?</p> <p>Existe un procedimiento escrito que establezca cómo, cuándo</p> <p>y quién puede autorizar la modificación de un procedimiento establecido?</p>			MAYOR	
Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones

Existen procedimiento para el manejo y eliminación de desechos?

MAYOR

Existen procedimientos de limpieza y sanitizacion del área?

MENOR

Existe un procedimiento para selección de proveedores?

MENOR

Se suministra a los proveedores las especificaciones de las

MAYOR

materias primas y materiales que se requiere comprar?

Control de calidad cuenta con las especificaciones de todos los materiales y productos terminados?

Existen procedimientos escritos de métodos analíticos?

Se aplican estos procedimientos?

MAYOR

MAYOR

MAYOR

Dispone Control de Calidad de los siguientes procedimientos escritos

Manejo de instrumental?

MAYOR

aprobación y rechazo de materiales y producto terminado?

MAYOR

Condiciones de almacenamiento de materiales?

MAYOR

Recopilación de toda la documentación de un lote de un producto

que se ha finalizado?

MAYOR

Se mantienen los documentos y registros correspondiente a un lote

INFORMATIVO

por lo menos un año después de su vencimiento?

Emite control de calidad certificados de análisis para la aprobación o

MAYOR

rechazo de los materiales y producto terminado?

Muestreo y Métodos de análisis de :

		Materias Primas?			MAYOR	
		Materiales de envase y empaque?			MAYOR	
		Productos en proceso?			MAYOR	
		Productos intermedios?			MAYOR	
Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
I	40 - 43	AUDITORIAS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA				
		Se realizan periódicamente auditorias internas?			INFORMATIVO	
		Existen procedimientos escritos para el desarrollo de las				

		auditorias internas?		MAYOR	
		Se aplican estos procedimientos?		MAYOR	
		Se documentan las auditorias internas ?		MAYOR	
		Se efectúa un seguimiento de los resultados de las auditorias internas?		MAYOR	
I	38	CONTRATOS A TERCEROS			
		El contrato a terceros es definido, de mutuo consentimiento en instrumento publico debidamente autorizado?		INFORMATIVO	