



SUMARIO SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA

Pág.

RESOLUCIÓN N° 2214	Lista de Verificación y Criterios de Evaluación Armonizados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Productos Cosméticos.	1
---------------------------	--	---

RESOLUCIÓN N° 2214

Lista de Verificación y Criterios de Evaluación Armonizados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Productos Cosméticos

LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los artículos 54, 57, 72 y 73 del Acuerdo de Cartagena; las Decisiones 516, 615, 777, 797, 827, 833, 851 y 857 de la Comisión de la Comunidad Andina; y Resoluciones N°s 2108 y 2206,

CONSIDERANDO: Que, mediante el artículo 29 y el Anexo 2 de la Decisión 516, se establecieron las normas de buenas prácticas de manufactura para la industria del cosmético en la Comunidad Andina;

Que, la Decisión 833, modificada por las Decisiones 851 y 857, establece el nuevo marco normativo general para los requisitos y procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos originarios de los Países Miembros y de terceros países, para comercializarse en la subregión andina; derogando parcialmente la Decisión 516, a excepción de los artículos 18, 19, 20, 22, 29, 33 y el Anexo 2, hasta que entre en vigencia los Reglamentos Técnicos Andinos sobre etiquetado y buenas prácticas de manufactura (BPM) de productos cosméticos;

Que, en el artículo 39 de la Decisión 833, se establece medidas de seguridad sanitarias, que cuando corresponda serán aplicadas por la Autoridad Nacional Competente. Asimismo, su artículo 50, señala que los productos cosméticos que sean elaborados en los Países Miembros o que se introduzcan en el mercado comunitario, deberán ser elaborados conforme las BPM.

Que, mediante el artículo 51 de la Decisión 833 se establece que la Autoridad Nacional Competente al otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento, verificará que el establecimiento fabricante del País Miembro cumpla con las BPM estipuladas en el Reglamento Técnico Andino correspondiente; y las empresas que fabrican productos cosméticos en los Países Miembros podrán solicitar voluntariamente a la Autoridad Nacional Competente la Certificación de las BPM;



Que, la Primera Disposición Final de la Decisión 833 establece que la Secretaría General de la Comunidad Andina, con recomendación de las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros, adoptará mediante Resolución, las disposiciones que reglamenten la correcta aplicación de la citada Decisión;

Que, mediante la Resolución N° 2206, se aprueba el Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Productos Cosméticos; así mismo, la citada Resolución en su artículo 25 establece que la autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento que demuestre el cumplimiento del citado Reglamento Técnico Andino se otorgará mediante la aplicación de la Lista de verificación y criterios de evaluación armonizados de BPM, emitida por la Secretaría General de la Comunidad Andina;

Que, mediante artículo 26 de la Resolución N° 2206, se establece que los establecimientos que hayan obtenido la autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento, de acuerdo al artículo 2 del Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Cosméticos, podrán solicitar la Certificación de BPM de manera voluntaria, previa a la verificación mediante la inspección del cumplimiento del citado Reglamento Técnico Andino por parte de la Autoridad Nacional Competente, en virtud del segundo párrafo del artículo 51 de la Decisión 833;

Que, la Disposición Complementaria Segunda de la Resolución N° 2206, dispone que en el plazo de seis (06) meses contados a partir de la publicación del Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de Productos Cosméticos, la Secretaría General adoptará una Lista de verificación y criterios de evaluación armonizados de BPM.

Que, el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), ha emitido su conformidad sobre la Lista de Verificación y Criterios de Evaluación Armonizados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Productos Cosméticos, en su XIV Reunión celebrada el 09 de julio de 2021, y recomendó su adopción mediante Resolución de la Secretaría General de la Comunidad Andina.

RESUELVE

Artículo 1.- Adoptar la Lista de Verificación y Criterios de Evaluación Armonizados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Productos Cosméticos, como instrumento para, el otorgamiento de la autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento o, cuando soliciten voluntariamente, la Certificación de BPM; establecida en el Anexo de la presente Resolución.

Artículo 2.- La presente Resolución se publicará en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena y entrará en vigencia, en conjunto con la Resolución N° 2206.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los dieciséis días del mes de julio del año dos mil veintiuno.

Jorge Hernando Pedraza
Secretario General



ANEXO

LISTA DE VERIFICACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN ARMONIZADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN PRODUCTOS COSMÉTICOS**CRITERIOS DE EVALUACIÓN**

Los criterios establecidos están basados en el riesgo potencial inherente a cada aspecto señalado en el Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Productos Cosméticos, en adelante RTA de BPM, en relación con la calidad y seguridad del producto y la seguridad del trabajador, considerando también la interacción existente entre el operario, los productos y los procesos durante la fabricación.

Para la certificación de capacidad de producción o autorización o permiso de funcionamiento, el establecimiento debe cumplir obligatoriamente los criterios marcados con asterisco. Así mismo, para obtener la Certificación de BPM voluntaria deberá cumplir con lo establecido en el Reglamento Técnico Andino.

Crítico: Circunstancia que afecta en forma grave e inadmisibles la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores y/o usuarios en su interacción con otros productos y procesos.

Mayor: Circunstancia que puede afectar en forma grave la calidad y/o seguridad de los productos en su interacción con otros productos y procesos.

Menor: Circunstancia que puede afectar en forma leve la calidad y/o seguridad de los productos en su interacción con otros productos y procesos.

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

CALIFICACIÓN EN LAS ACCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA

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

- a. uno o más incumplimientos cuyo criterio sea crítico, o
- b. el 30% o más de incumplimientos cuyo criterio sea mayor.

LISTA DE VERIFICACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN ARMONIZADOS DE BPM

FECHA: _____ HORA: _____

NOMBRE
ESTABLECIMIENTO: _____
ESTABLECIMIENTO
NUEVO SI ____ NO ____



HORARIO DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO:

1. PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN

Por la AUTORIDAD SANITARIA:

Por el ESTABLECIMIENTO:

2. TIPO DE INSPECCIÓN

Capacidad de producción o Autorización de Funcionamiento o Permiso de Funcionamiento:

Ampliación de líneas de producción o tipos de producto

Vigilancia y Control

Alerta sanitaria

Petición del usuario

Seguimiento de proceso administrativo

Certificación voluntaria de BPM

3. GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO

Dirección:						
Ciudad:		Departamento / Provincia		País:		
Teléfono(s):						
Dirección Electrónica:						
NIT/RUT/RUC		Vigente	Si		No	
Número de permiso de funcionamiento o certificado de capacidad de producción o autorización de funcionamiento (cuando aplique y según corresponda)						



Categoría del establecimiento (cuando aplique): Empresa _____ Mediana empresa _____ Pequeña empresa _____ Microempresa _____			
Representante Legal:			
Director Técnico:			
Título:		T.P. o N° de Colegiatura:	
Jornada Laboral:			

Descripción del establecimiento

4. CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO

4.1

Fabricante: _____

Envasador: _____

Acondicionador: _____

4.2 ¿Maquilan productos a terceros? Si _____ No _____

4.3 ¿Contrata la fabricación, envase, empaque, control o codificado de sus productos a terceros?

Si _____ No _____

4.4 ¿Fabrica, envasa, acondiciona o codifica productos a terceros?

Si _____ No _____

5. CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS

TIPO DE COSMÉTICO	
a) Cosméticos para niños.	
b) Cosméticos para el área de los ojos.	
c) Cosméticos para la piel.	

FORMA COSMÉTICA	
Aceite	
Aerosol	
Barra	



d) Cosméticos para los labios.		Sólido compacto	
e) Cosméticos para el aseo e higiene corporal (incluye también a los paños húmedos, y geles antibacteriales*).		Cera	
f) Desodorantes y antitranspirantes.		Emulsión	
g) Cosméticos capilares.		Crema gel	
h) Cosméticos para las uñas.		Esmalte	
i) Cosméticos de perfumería.		Gel	
j) Productos para higiene bucal y dental.		Granulado	
k) Productos para y después del afeitado.		Lápiz	
l) Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores.		Loción	
m) Depilatorios.		Soporte impregnado	
n) Productos para aclarar la piel.		Pastas	
o) Productos repelentes de insectos que van sobre la piel.		Perlas	
p) Otros**		Polvo	
		Pomada	
		Solución	
		Suspensión	

* Geles antibacteriales con una concentración menor del 70% de alcohol

** Que determine la Secretaría General de la Comunidad Andina mediante Resolución, por solicitud y consenso de las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros

6. REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

PERSONAL	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIO
		SI	NO	N/A	
Principio					
1. ¿Cuenta el personal del establecimiento con la educación (formación), capacitación y/o experiencia necesaria para el desarrollo de sus funciones? (según numeral 5.1 del RTA de BPM)	MAYOR				
2. ¿El personal responsable técnico principal o sus suplentes o reemplazos se encuentran en el establecimiento durante el horario de funcionamiento y en las actividades críticas de acuerdo a sus funciones? (según numeral 5.2 del RTA de BPM)	CRÍTICO*				
ORGANIZACIÓN	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	
3. ¿Se cuenta con organigrama que refleje los niveles jerárquicos del establecimiento y es conocido por el personal? (según los numerales 6.1, 6.2 y 6.4 del RTA de BPM)	MAYOR				



4. ¿Es independiente en sus competencias el responsable de producción del responsable de control de calidad? ¿Cuál es la profesión de estos responsables? (según el numeral 6.3 del RTA de BPM)	CRÍTICO*				
5. ¿La empresa cuenta con los servicios de un director técnico cuya profesión es químico farmacéutico o su equivalente? (según el numeral 6.5 del RTA de BPM)	CRÍTICO*				
RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	
6. ¿Existen procedimientos y/o manuales que le permitan al personal (según numeral 7.1 del RTA de BPM):	MAYOR*				
a) Conocer su posición en la estructura organizacional,	MAYOR*				
b) Conocer sus responsabilidades y actividades que le han sido definidas;	MAYOR*				
c) Tener acceso y cumple con la documentación pertinente a su ámbito particular de responsabilidad;	MAYOR*				
d) Cumplir con las exigencias de higiene personal;	MAYOR*				
e) Informar las irregularidades u otras no conformidades que puedan producirse en el ámbito de sus responsabilidades;	MAYOR*				
f) Contar con la formación y experiencia apropiadas para cumplir con las responsabilidades y las actividades asignadas.	MAYOR*				
CAPACITACIÓN	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	
7. ¿Se cuenta con un programa de capacitación continua sujeto a revisión periódica, incluyendo temas relacionados con BPM? (según los numerales 8.1, 8.2 y 8.5 del RTA de BPM)	MAYOR*				
8. ¿La empresa imparte las capacitaciones o contrata a una empresa externa para servicios de capacitación? En caso de contratar especificar el nombre de la empresa (según numeral 8.3 del RTA de BPM)	INFORMATIVO				
9. ¿Se capacita al personal de producción en las labores específicas propias de su trabajo? (según el numeral 8.4 del RTA de BPM)	MAYOR				
10. ¿Se realiza inducción al personal nuevo y es capacitado en las labores específicas de su cargo antes de empezar su trabajo? (según el numeral 8.6 del RTA de BPM)	MAYOR				
11. ¿Se cuentan con los registros de capacitación y evaluación de las mismas? (según el numeral 8.7 del RTA de BPM)	MAYOR				



HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	
Higiene					
12. ¿Se tienen establecidas y divulgadas al personal las normas de higiene incluyendo las restricciones relacionadas con el consumo y almacenamiento de alimentos, bebidas, y tabaco, medicamentos de uso personal, el uso de joyas y maquillaje en áreas de producción, control y almacenamiento? (según los numerales 9.1.1 y 9.1.4 del RTA de BPM)	MAYOR*				
13. ¿Cuentan con instructivos de limpieza y desinfección de manos? (según el numeral 9.1.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
14. ¿Se entrega al personal la vestimenta de trabajo adecuada y los elementos de protección para cada área? ¿Se cuentan con registros de esta actividad? (según el numeral 9.1.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
Salud					
15. ¿Se realizan exámenes médicos y/o de laboratorio de ingreso y periódicos al personal? ¿Cuáles? (según el numeral 9.2.1 del RTA de BPM)	MAYOR				
16. ¿Se restringe el ingreso del personal enfermo o con lesiones en la piel a las áreas de producción? (según el numeral 9.2.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
17. ¿Se evita el contacto directo de las manos de los operarios con materias primas y productos intermedios o a granel? (según el numeral 9.2.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
18. ¿Cuentan con los elementos necesarios para prestar primeros auxilios al personal en caso de ser necesario y son de fácil acceso? (según el numeral 9.2.4 del RTA de BPM)	MAYOR				
19. ¿Existen procedimientos escritos para el ingreso de visitantes y el personal sin capacitación a las áreas de producción, control y almacenamiento? (según el numeral 9.2.5 del RTA de BPM)	MENOR				
INSTALACIONES	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	
Condiciones generales					
20. ¿Se encuentran diseñadas y construidas de tal forma que garantizan la protección del producto, minimizando los riesgos de confusión y contaminación cruzada? ¿Permiten la ejecución de actividades de limpieza y sanitización? (según el numeral 10.1 del RTA de BPM)	MAYOR*				
Diseño					



21. ¿El diseño de las instalaciones está basado en el tipo de producto cosmético elaborado, las condiciones existentes, la limpieza y, si es necesario, las medidas de sanitización requeridas? (según el numeral 10.2.1 del RTA de BPM)	CRÍTICO*				
22. ¿Se encuentran las áreas separadas físicamente e identificadas de acuerdo a su clasificación por zonas y a las actividades que se realizan en ellas para el almacenamiento; fabricación y envasado; acondicionamiento; control de calidad; áreas auxiliares; lavado; baños y vestuarios? (según el numeral 10.2.2 del RTA de BPM)	CRÍTICO*				
23. ¿Las áreas cuentan con suficiente espacio para realizar las operaciones de recepción, almacenamiento y producción? (según el numeral 10.2.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
24. ¿Se encuentra definido y delimitado el flujo de materiales, productos y personal a través de las instalaciones con el fin de prevenir la confusión y la contaminación cruzada? (según el numeral 10.2.4 del RTA de BPM)	MAYOR				
25. ¿El diseño de las áreas de producción (pisos, paredes, techos y ventanas) permite una fácil limpieza y sanitización? (según el numeral 10.2.5 del RTA de BPM)	MAYOR				
26. ¿Las ventanas de las áreas de producción tienen un diseño que evita su apertura y las de las otras áreas cuentan con mecanismo de protección de contaminantes externos? (según el numeral 10.2.6 del RTA de BPM)	MAYOR				
27. ¿Los servicios sanitarios y vestidores están separados entre sí y de las áreas de producción? ¿Cuentan con la dotación respectiva y están limpios, ordenados y suficientemente ventilados? (según el numeral 10.2.7 del RTA de BPM)	MAYOR*				
Accesorios					
28. ¿Existen instalaciones de duchas y piletas lavaojos en las áreas en las que existe riesgo por proyección o contacto con líquidos? (según el numeral 10.3 del RTA de BPM)	MAYOR*				
Identificación de zonas					
29. ¿Están las áreas separadas físicamente e identificadas de acuerdo a su clasificación según la zona o el grado de contaminación? (según el numeral 10.4 del RTA de BPM)	CRÍTICO*				



30. a) ¿Se cuenta con una zona de transición en la cual el personal operativo hace uso de la indumentaria asignada para ingresar a las zonas grises? (según el numeral 10.4 del RTA de BPM) b) ¿Se restringe la circulación del personal con la indumentaria de producción en otras áreas?	a) MAYOR* b) MAYOR				
Iluminación					
31. ¿Las instalaciones cuentan con adecuada iluminación de acuerdo con las actividades a realizar? ¿Cuentan con mecanismos de protección y contención en caso de rotura de los sistemas de iluminación a fin de proteger al producto? (según el numeral 10.5 del RTA de BPM)	MAYOR				
Ventilación					
32. ¿Se cuentan con sistemas de suministro y extracción de aire en las áreas de producción según el tipo de producto a fabricar? (según el numerales 10.6.1 y 10.6.4 del RTA de BPM)	MAYOR*				
33. a. ¿Se realizan controles al aire comprimido? ¿Con qué frecuencia? b. ¿El aire comprimido entra en contacto con el producto? (según el numeral 10.6.2 del RTA de BPM)	a) MAYOR b) INFORMATIVO				
34. ¿Cuenta con filtros de aire?, ¿cuál es la eficiencia de estos filtros? (según el numeral 10.6.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
35. ¿Se realizan los controles al aire filtrado? ¿Con qué frecuencia? (según el numeral 10.6.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
Tuberías, drenajes y conductos					
36. ¿Las tuberías, drenajes y conductos están instalados de modo que los goteos o condensaciones no contaminen los materiales, productos, superficies y equipos? (Según el numeral 10.7.1 del RTA de BPM)	MAYOR				
37. ¿Los drenajes cuentan con rejilla y tapa sanitaria? ¿Se lleva un registro de limpieza de los drenajes y de ser el caso de las tuberías expuestas? (según el numeral 10.7.2 del RTA de BPM)	MENOR				
38. ¿Se toman medidas para proteger el producto cuando hay tuberías expuestas? (según el numeral 10.7.3 a), b) y c) del RTA de BPM)	MAYOR				
Limpieza y sanitización					



39. ¿Las instalaciones se encuentran limpias y ordenadas? ¿Se tienen establecidos programas y registros de limpieza y sanitización de áreas? (según los numerales 10.8.1, 10.8.2 y 10.8.4 del RTA de BPM)	MAYOR*				
40. ¿Se tiene establecida y se registra la rotación de desinfectantes? ¿Qué tipo de desinfectante utiliza? (según el numeral 10.8.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
41. ¿Cuentan con mecanismos que prevengan el riesgo de agua estancada, polvo en la atmósfera, presencia de insectos u otros animales? (según el numeral 10.8.5 del RTA de BPM)	MAYOR				
42. ¿Están identificados y almacenados por separado los productos de limpieza y sanitización utilizados? ¿Se tiene definido un sitio para la preparación y almacenamiento de sanitizantes? (según los numerales 10.8.6 y 10.8.7 del RTA de BPM)	MENOR				
Mantenimiento e Insumos					
43. ¿Se cuenta con un programa de mantenimiento y reparaciones de las instalaciones? (según el numeral 10.9 del RTA de BPM)	MAYOR				
44. ¿Se toman las medidas necesarias y se utilizan los insumos adecuados para evitar la contaminación de los productos durante las actividades de mantenimiento de las instalaciones? (según el numeral 10.9 y 10.10 del RTA de BPM)	MAYOR				
Control de plagas					
45. ¿Se cuenta con un programa y registro de control de plagas para evitar el riesgo de contaminación ambiental por insectos u otros animales? (según el numeral 10.11.1 del RTA de BPM)	MAYOR*				
46. ¿Se toman las medidas necesarias antes, durante y después del control de plagas que eviten el riesgo de contaminación de equipos, instalaciones, materias primas, materiales, productos intermedios, productos en proceso y productos terminados? (según el numeral 10.11.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
Prevención de incendios					
47. ¿Cuenta el establecimiento con programas y equipos para la prevención y control de incendios? (según el numeral 10.12 del RTA de BPM)	MENOR				
EQUIPOS	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	NA	
Condiciones generales					



48. a) ¿Los equipos de producción están diseñados instalados y mantenidos de acuerdo a sus propósitos? b) ¿Los equipos están ubicados teniendo en cuenta los desplazamientos? (según numeral 11.1.1 del RTA de BPM)	a) MAYOR* b) MAYOR*				
49. ¿Los equipos de producción cuentan con procedimientos definidos de limpieza y sanitización? (según el numeral 11.1.1 del RTA de BPM)	MAYOR				
50. ¿Los contenedores de producto a granel o vacíos se encuentran debidamente protegidos y almacenados separados del piso? (según el numeral 11.1.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
51. ¿Las mangueras de transferencia y accesorios que no están en uso se encuentran limpias, secas y protegidas? (según el numeral 11.1.3 del RTA de BPM)	MAYOR*				
52. a. ¿El material de los equipos, accesorios y utensilios no debe ser reactivo, adicionalmente ni absorbente con las materias primas o con cualquier otro producto? b. ¿El material de los equipos, accesorios y utensilios reúne características sanitarias que evitan el riesgo de contaminación del producto? (según el numeral 11.1.4 del RTA de BPM)	a) MAYOR* b) MAYOR*				
Instalación					
53. ¿El diseño y la instalación de equipos facilitan su drenaje con el fin de permitir la limpieza y sanitización? (según el numeral 11.2.1 del RTA de BPM)	MAYOR				
54. ¿Los equipos están instalados en ambientes amplios que permiten el flujo del personal y materiales, para minimizar las posibilidades de confusión y contaminación? (según el numeral 11.2.2 del RTA de BPM)	MAYOR*				
55. ¿Los equipos, mangueras de transferencia, contenedores y accesorios están identificados de acuerdo a su estado de uso o limpieza? (según el numeral 11.2.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
Calibración					
56. ¿Los instrumentos de laboratorio y de medición cuentan con calibración vigente, sus respectivos registros y periodicidad de calibración? (según numerales 11.3.1 y 13.6 del RTA de BPM)	MAYOR*				
57. ¿Se tienen contempladas las medidas a tomar en el caso que los resultados de la calibración de instrumentos de laboratorio y de medición estén por fuera de los criterios de aceptación? (según numeral 11.3.2 del RTA de BPM)	MAYOR				



Limpieza y sanitización					
58. ¿Existen procedimientos y registros de limpieza y sanitización de equipos, accesorios y utensilios? (según los numerales 11.4.1 y 11.4.4 del RTA de BPM)	MAYOR*				
59. ¿Los agentes de limpieza y sanitización son eficaces y cuentan con un cronograma de rotación? (según numeral 11.4.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
60. En caso de realizar producciones continuas o producción de lotes sucesivos del mismo producto ¿se contempla la limpieza y sanitización a intervalos definidos? (según numeral 11.4.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
61. ¿Los registros de limpieza, mantenimiento y uso de los equipos forman parte de la documentación del lote elaborado? (según el numeral 11.4.4 del RTA de BPM)	MENOR				
Mantenimiento					
62 a) ¿Existe un programa de mantenimiento de equipos? b) ¿Los equipos utilizados se encuentran en buen estado? (según numerales 11.5.1 y 13.6 del RTA de BPM)	a) MAYOR b) MAYOR				
63. ¿Los equipos que no están en buenas condiciones de mantenimiento se encuentran debidamente identificados y ubicados? (según el numeral 11.5.2 del RTA de BPM)	MENOR				
64. ¿Se garantiza que los insumos, herramientas, y otros elementos empleados para realizar actividades de mantenimiento no afectan la calidad del producto? (según el numeral 11.5.3 del RTA de BPM)	MENOR				
65. ¿Se tiene definido el personal autorizado que puede manipular (uso, limpieza y mantenimiento) los equipos e instrumentos y acceso a los sistemas automáticos? (según el numeral 11.5.4 del RTA de BPM)	MAYOR				
66. ¿Se cuenta con mecanismos alternativos en caso de que se presenten fallas o averías de los sistemas y/o equipos? (según el numeral 11.5.5 del RTA de BPM)	MENOR				
MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES PARA ENVASE Y EMPAQUE	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	NA	
Compras					
67. ¿Existen procedimientos para la compra, recepción, manejo y almacenamiento de materias primas y materiales de envase y empaque? (según los numerales 12.1, 12.2.2, 12.2.3 y 12.3 del RTA de BPM)	MAYOR*				



<p>68. Las responsabilidades de las compras de materias primas y materiales de envase y empaque se basan en:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) La evaluación, selección y aprobación del proveedor; b) La determinación de cláusulas técnicas, como el tipo de selección que se llevó a cabo, criterios de aceptación, acciones en el caso de defecto o modificaciones y las condiciones de transporte; c) La determinación de relaciones e intercambios entre la empresa y el proveedor, como cuestionarios, asistencias y auditorías; y d) La determinación de especificaciones técnicas, entre otros <p><i>(según el numeral 12.2.1 del RTA de BPM)</i></p>	MAYOR				
Identificación y estado					
<p>69. ¿Se encuentran identificados con:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Nombre comercial, b) Nombre o código dado al material por el establecimiento, c) Fecha de recepción, d) Nombre del proveedor, número del lote, e) Cantidad total y número de contenedores recibidos y f) Fecha de vencimiento o re-análisis? <p><i>(según el numeral 12.4.1 del RTA de BPM)</i></p>	MAYOR				
<p>70.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ¿Se encuentran almacenados e identificados de acuerdo a su estado (aprobado, cuarentena y rechazado)? <p><i>(según los numerales, 12.4.2 y 12.4.3 y 12.6.4 del RTA de BPM)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> b) De no contar con una identificación física ¿Cuenta con un sistema que lo reemplace y garantice el mismo nivel de seguridad <p><i>(según los numerales 12.4.3 y 12.6.4 del RTA de BPM)</i></p>	<p>a) MAYOR</p> <p>b) MAYOR</p>				
Liberación					
<p>71.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ¿Se realizan controles de calidad para su correspondiente aprobación? b) ¿La liberación es realizada por el personal autorizado? c) ¿Cuentan con un sistema físico o alternativo que garantice que solo se liberan materias primas o materiales de envase y empaque aprobados? <p><i>(según el numeral 12.5.1 del RTA de BPM)</i></p>	<p>a) MAYOR</p> <p>b) MAYOR</p> <p>c) MAYOR</p>				
72.	a) MAYOR				



<p>a) ¿Se realiza la recepción y aprobación con base en el certificado de análisis del proveedor?</p> <p>b) ¿El proveedor se encuentra calificado?</p> <p>c) ¿Se protegen los contenedores de las materias primas y materiales de contaminantes como polvo y humedad, u otros y están almacenados separados del piso? (según el numeral 12.5.2 del RTA de BPM)</p>	<p>b) MAYOR</p> <p>c) MAYOR</p>				
Almacenamiento					
73. ¿Se registran las condiciones de almacenamiento, de tal forma que se garantiza la vigencia y seguridad de las materias primas, material de envase y empaque? (según los numerales 12.6.1 y 12.6.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
74. En caso de que se realice reenvase de materias primas, materiales de envase y empaque:					
<p>a) ¿Se garantiza que la etiqueta lleva la misma información del envase original?</p> <p>b) ¿Se ejecuta en un área gris? (según el numeral 12.6.3 del RTA de BPM)</p>	<p>a) MAYOR</p> <p>b) MAYOR</p>				
75. ¿Cuenta con un inventario de existencias? ¿Existe manejo de rotación de inventarios? ¿Cuál? (según los numerales 12.6.5 y 12.6.6 del RTA de BPM)	MENOR				
Reevaluación					
76.					
<p>a) ¿Se tiene establecido un sistema de re análisis de materias primas, materiales de envase y empaque?</p> <p>b) ¿Se garantiza que no se emplean materias primas, materiales de envase y empaque reanalizados que no cuentan con un reporte favorable por parte de control de calidad? (según el numeral 12.7 del RTA de BPM)</p>	<p>a) MAYOR</p> <p>b) MAYOR</p>				
Calidad del agua utilizada para producción					
77. ¿Qué tipo de agua se emplea en la producción (desionizada, ablandada, purificada, estéril u otras)? ¿Qué equipo emplea para la obtención del agua? (según el numeral 12.8.1 y 12.8.2 del RTA de BPM)	CRÍTICO*				



78. ¿Existe el procedimiento de uso, manejo, limpieza y sanitización del equipo, las tuberías y tanques de almacenamiento de agua? (según el numeral 12.8.2 del RTA de BPM)	MAYOR*				
79. a) ¿El material de las tuberías y equipos de tratamiento de agua están diseñados y contruidos de manera que eviten la corrosión, riesgos de contaminación y estancamiento? b) ¿Se identifican las tuberías (para agua caliente, fría, desmineralizada, vapor), así como el sentido de flujo? (según el numeral 12.8.3 del RTA de BPM)	a) MAYOR b) MAYOR				
80. a) ¿Se realizan controles fisicoquímicos y microbiológicos del agua, se encuentra establecida la frecuencia y se registran? b) ¿Están definidas las acciones a tomar en caso de desviaciones a las especificaciones establecidas? (según el numeral 12.8.4 del RTA de BPM)	a) MAYOR* b) MAYOR*				
PRODUCCIÓN	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	
81. ¿Cuenta con la documentación necesaria para el inicio de cada una de las etapas del proceso? (según el numeral 13.2.1 del RTA de BPM)	CRÍTICO*				
82. ¿Están identificados los equipos, instrumentos, materias primas, materiales de envase y empaque, productos semi-terminados y productos de limpieza, en cada etapa de producción? (según el numeral 13.2.2 del RTA de BPM)	CRÍTICO*				
83. a) ¿La fabricación del lote se inicia con la orden de producción? b) ¿Las modificaciones en las cantidades de materias primas, se incluyen en los registros de las operaciones de fabricación, y son autorizadas por el área técnica correspondiente? (según el numeral 13.2.3 del RTA de BPM)	a) MAYOR* b) MAYOR*				



<p>84. ¿Se cuenta con la documentación necesaria para iniciar las operaciones de fabricación:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Equipos con las condiciones técnicas requeridas; b) Fórmula maestra” por cada producto; c) Tamaño de lote del producto; d) Orden de producción conteniendo la lista de todas las materias primas identificadas con los códigos o números de lote y cantidades por peso o volumen; e) Operaciones de fabricación detalladas para cada etapa, como la adición de materias primas, las temperaturas, velocidades, tiempos de mezclado, muestreo, limpieza y, si es necesario, sanitización de equipos, y manejo posterior del producto a granel? <p><i>(según el numeral 13.2.4 del RTA de BPM)</i></p>	CRÍTICO*				
<p>Verificaciones iniciales</p>					
<p>85.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ¿Al inicio de una nueva fabricación, se verifica que las áreas y los equipos se encuentren limpios e identificados y en buenas condiciones de operación? b) Para el caso de cambio de productos, ¿se realizan y se registran las verificaciones antes de iniciar los procesos de fabricación? <p><i>(según el numeral 13.3 del RTA de BPM)</i></p>	<p>a) MAYOR b) MAYOR</p>				
<p>Identificación de las operaciones en curso</p>					
<p>86. ¿Durante las operaciones en curso, la línea de producción se encuentra identificada de acuerdo a la etapa de fabricación y al producto que se esté elaborando?</p> <p><i>(según el numeral 13.4 del RTA de BPM)</i></p>	MAYOR				
<p>87. ¿Si se asigna código o número de lote al producto a granel, éste es trazable con el código o número de lote del producto terminado?</p> <p><i>(Según el numeral 13.4.1 del reglamento de BPM)</i></p>	MAYOR				



<p>88.</p> <p>a) ¿Se realiza el pesaje de las materias primas de acuerdo con las fórmulas en recipientes limpios, identificados y adecuados?</p> <p>b) ¿Las balanzas son de la capacidad acorde para las cantidades de materia prima a dispensar? ¿Se calibran y verifican de forma periódica?</p> <p><i>(según el numeral 13.4.2 del RTA de BPM)</i></p>	<p>a) MAYOR*</p> <p>b) MAYOR*</p>				
<p>89.</p> <p>a) ¿Se toman precauciones para evitar la contaminación cruzada en las operaciones de muestreo y pesado o medida?</p> <p>b) Se definen áreas específicas que cumplan con la calidad de limpieza adecuada, identificada y dotada de los elementos necesarios como precaución para llevar a cabo las actividades de muestreo y pesado</p> <p><i>(según el numeral 13.4.2 y 13.4.3 del RTA de BPM)</i></p>	<p>a) MAYOR*</p> <p>b) MAYOR*</p>				
<p>90 ¿Se identifica el producto a granel con:</p> <p>a) Nombre o código de identificación,</p> <p>b) código o número de lote,</p> <p>c) condiciones de almacenamiento,</p> <p>d) fecha de elaboración y</p> <p>e) estado de calidad del producto (aprobado, rechazo o cuarentena)?</p> <p><i>(según el numeral 13.4.4 del RTA de BPM)</i></p>	<p>MAYOR</p>				
<p>Control del proceso</p>					
<p>91. a) ¿Se definen los controles a efectuar durante los procesos de fabricación, envase y empaque, así como los criterios de aceptación de acuerdo con el procedimiento definido?</p> <p>b) Los resultados fuera de los criterios de aceptación ¿se informan e investigan para adoptar medidas correctivas necesarias?</p> <p><i>(según el numeral 13.5 del RTA de BPM)</i></p>	<p>MAYOR</p>				
<p>Almacenamiento de productos a granel</p>					
<p>92.</p> <p>a) ¿Se almacenan los gránulos en recipientes adecuados, en áreas definidas y bajo las condiciones apropiadas?</p> <p>b) ¿Se encuentran definidos los tiempos máximos de almacenamiento?</p> <p><i>(según los numerales 13.7.1 y 13.7.2 del RTA de BPM)</i></p>	<p>a) MAYOR</p> <p>b) MAYOR</p>				
<p>93. ¿Los recipientes de materias primas que no se han empleado después de ser pesadas</p>	<p>MAYOR</p>				



y medidas y que se consideran aceptables para ser devueltas al almacén están cerrados e identificados? <i>(según el numeral 13.7.3 del RTA de BPM)</i>					
Operaciones de envasado					
94. Las operaciones de envase y empaque se llevan a cabo de acuerdo con los documentos específicos y se verifica que: a) ¿Están los equipos con las condiciones técnicas requeridas? b) ¿Están Los materiales de envase, empaque y de producto a granel identificados, indicando los códigos o número de lote y cantidades, definidos para el producto final previsto? c) ¿las operaciones detalladas que contemplen el muestreo y los respectivos controles en proceso?; d) ¿la limpieza de los equipos y áreas, así como la ausencia de materiales, productos a granel y documentos correspondientes al llenado y empaque anterior? <i>(según el numeral 13.8.1 del RTA de BPM)</i>	CRÍTICO*				
95. ¿Están identificadas las líneas de envase y empaque de acuerdo al producto en proceso? <i>(según el numeral 13.8.2 del RTA de BPM)</i>	MENOR				
96. ¿Los materiales de envase y empaque que no se han empleado en las operaciones de envasado y que se consideran conformes para ser devueltas al almacén están cerrados e identificados? <i>(según el numeral 13.8.4 del RTA de BPM)</i>	MAYOR				
97. ¿Se toman medidas especiales cuando los procesos de envase y empaque no se realizan de forma continua, de tal forma que se minimizan los riesgos de confusión en el etiquetado? <i>(según el numeral 13.8.5 del RTA de BPM)</i>	MAYOR				
Áreas de producción					



98. a) ¿Cada tipo de producto (líquido, semisólido o sólido) se elabora de manera independiente en el área correspondiente, evitando riesgos de confusión y contaminación? b) ¿Se autoriza la fabricación bajo campaña de productos líquidos y semisólidos en la misma área? c) ¿Se fabrican productos cosméticos que requieren áreas con condiciones especiales y equipos específicos? ¿Cuáles? (según el numeral 13.9.1 del RTA de BPM)	a) MAYOR* b) MAYOR c) MAYOR				
99. ¿Se restringe el acceso a las áreas de producción al personal no autorizado? (según el numeral 13.9.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
100. a) ¿Las áreas de elaboración de productos cosméticos son de uso exclusivo? b) ¿El establecimiento cuenta con la autorización de la autoridad sanitaria competente de los productos afines que comparten área? (según el numeral 13.9.3 del RTA de BPM)	a) CRÍTICO* b) CRÍTICO*				
101. a) ¿Se cuenta con los registros de la elaboración de lotes pilotos en áreas de fabricación? b) ¿Se garantiza que no son comercializados? (según el numeral 13.10 del RTA de BPM)	a) MAYOR b) MAYOR				
PRODUCTOS TERMINADOS	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	
Liberación					
102. ¿El producto para su comercialización requiere de la aprobación previa por parte de control de calidad? (Según el numeral 14.1.1 del RTA de BPM)	CRÍTICO*				
103. ¿La liberación del producto al mercado es realizada por el personal técnico responsable? (Según el numeral 14.1.2 del RTA de BPM)	CRÍTICO*				
Almacenamiento y despacho					
104. a) ¿Cuenta el establecimiento con un área específica bajo condiciones apropiadas, destinada al almacenamiento de productos terminados según su naturaleza? b) ¿Se monitorean las condiciones ambientales? ¿Existen registros de los controles realizados? (Según el numeral 14.2.1 del RTA de BPM)	a) MAYOR b) MENOR				



105. ¿Los productos terminados se encuentran localizados e identificados de acuerdo a su estado (aprobado, cuarentena o rechazados)? (Según el numeral 14.2.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
106. ¿El embalaje de productos terminados se encuentra identificado con: a) Nombre o código de identificación, b) Código o número de lote, c) Condiciones de almacenamiento cuando tal información es crítica para asegurar la calidad del producto, d) Cantidad, e) Fecha de elaboración, f) Estado de calidad (aprobados, en cuarentena o rechazados) o un sistema que permita definir este estado? (Según el numeral 14.2.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
107. a) ¿Se tiene establecido un sistema que garantice la rotación del inventario? b) ¿Este sistema asegura que el producto más antiguo o el que expire antes sea liberado primero? c) ¿Cuál es el nombre del Sistema? (Según el numeral 14.2.4 del RTA de BPM)	a) MAYOR b) MAYOR c) INFORMATIVO				
108. ¿Cuentan con un control de inventario periódico con la finalidad de garantizar la exactitud del inventario y asegurar que se cumplan los criterios de aceptación? (según el numeral 14.2.5 del RTA de BPM)	MAYOR				
109. ¿Se investiga las discrepancias del control de inventarios y ante estas se toma las acciones correctivas correspondientes? (según el numeral 14.2.6 del RTA de BPM)	MAYOR				
110. ¿Se tienen establecidas las medidas que garanticen la calidad del producto terminado durante su despacho, permitiendo además su trazabilidad? (según el numeral 14.2.7 del RTA de BPM)	MAYOR				
DEVOLUCIONES	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	
111. ¿Las devoluciones se encuentran identificadas y almacenadas en un área definida e identificada? (según el numeral 14.3.1 del RTA de BPM)	MAYOR				
112. ¿Se verifican las devoluciones de acuerdo con procedimientos escritos para la clasificación, manejo y disposición de las mismas? (según el numeral 14.3.2 del RTA de BPM)	MAYOR				



113. a) ¿Se cuenta con la autorización previa por parte de control de calidad para poner nuevamente en el mercado las devoluciones que fueron acondicionadas para cumplir con los criterios de aceptación? <i>(según el numeral 14.3.3 del RTA de BPM)</i>	a) MAYOR				
b) ¿Se documentan las medidas que evitan la redistribución del producto terminado que no ha sido liberado? <i>(según el numeral 14.3.3 del RTA de BPM)</i>	b) MAYOR				
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	
114. a) ¿Cuenta el establecimiento con laboratorio de control de calidad? b) ¿Se subcontrata con un laboratorio externo los análisis de control de calidad? ¿Cuál?	a) INFORMATIVO b) INFORMATIVO				
Métodos de ensayo					
115. a) ¿Se realizan análisis de control de calidad de materias primas, materiales de envase y empaque, productos a granel y productos terminados utilizando los métodos de prueba necesarios que confirman que se cumple con las especificaciones requeridas? <i>(según los numerales 15.1.2 y 15.2.1 y 13.8.3 del RTA de BPM)</i> b) ¿Los controles se realizan con base en métodos de prueba definidos o estandarizados y están disponibles? <i>(según el numeral 15.2.2 del RTA de BPM)</i>	a) CRÍTICO* b) CRÍTICO				
116. ¿Se tienen establecidas las especificaciones que deben cumplir las materias primas, materiales de envase y empaque, productos a granel y productos terminados? <i>(según los numerales 15.2.3 y 13.8.3 del RTA de BPM)</i>	MAYOR				
Resultados					
117. ¿Se registran y verifican los resultados obtenidos, y los registros cuentan como mínimo con la siguiente información: a) Resultado de mediciones y verificaciones, al igual que las observaciones por parte del personal que lleva a cabo las operaciones; b) La situación de rechazado o aprobado o pendiente de analizar? <i>(según el numeral 15.3 del RTA de BPM)</i>	CRÍTICO				
Resultados fuera de especificaciones					



118. ¿Se revisan e investigan por parte del personal autorizado los resultados que se encuentran por fuera de las especificaciones establecidas? <i>(según los numerales 15.4.1 y 13.8.3 del RTA de BPM)</i>	MAYOR				
119. ¿Se realiza reanálisis de las materias primas materiales de envase y empaque, productos a granel y productos terminados? ¿Cuentan con la justificación correspondiente? <i>(según numeral 15.4.2 del RTA de BPM)</i>	MAYOR				
120. ¿El personal autorizado toma una decisión después de investigar las causas que originaron la desviación, en relación a su aceptación o rechazo o dejar pendiente de resultado? <i>(según el numeral 15.4.3 del RTA de BPM)</i>	MAYOR				
Reactivos y otros requerimientos					
121. ¿Se identifican los reactivos, soluciones, medios de cultivo y otros elementos con la información pertinente: a) Nombre, b) Concentración nominal, según sea el caso, c) Concentración real, según sea el caso, d) Fecha de caducidad, e) Nombre y firma de la persona que lo preparó, f) Fecha de preparación, según corresponda, g) Fecha de apertura, según corresponda, h) Condiciones de almacenamiento, según corresponda, i) Fecha de re-normalización, cuando corresponda)? <i>(según el numeral 15.5 del RTA de BPM)</i>	MAYOR				
Muestreo					
122. ¿Cuentan con un procedimiento de muestreo en el que se establezca: a) el personal autorizado b) método de muestreo, basado en normas estadísticas reconocidas a nivel nacional o internacional c) materiales, instrumentos y utensilios a utilizar, d) cantidades de muestra a tomar, e) precauciones para evitar la contaminación o el deterioro, f) identificación de la muestra y g) frecuencia de muestreo para su reanálisis? <i>(según los numerales 15.6.1 y 15.6.2 del RTA de BPM)</i>	MAYOR*				
123. ¿Se identifican claramente las muestras tomadas con la siguiente información: a) Nombre o código de identificación; b) Código o número de lote;	MAYOR				



c) Fecha de toma de muestras; d) Recipiente del que se tomó la muestra; e) Punto de muestreo, cuando corresponda? (según numeral 15.6.3 del RTA de BPM)					
Retención de la muestra					
124. ¿Existen áreas definidas para el almacenamiento de muestras de retención del producto terminado y materias primas, con acceso restringido? (según el numeral 15.7.1 del RTA de BPM)	MAYOR				
125. ¿Las muestras de retención de producto terminado son almacenadas: a) en el mismo material de envase en el que se comercializa el producto; b) en cantidad suficiente para permitir al menos dos (02) análisis completos; c) Durante (1) año posterior a su fecha de vencimiento; d) Según recomendaciones del fabricante? (según el numeral 15.7.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
126. ¿Las muestras de retención de materias primas son almacenadas: a) En cantidad suficiente de cada lote usado para permitir al menos dos (02) análisis completos; b) Hasta el agotamiento de existencias, sin que exceda su fecha de vencimiento; c) En las condiciones establecidas por el fabricante? (según el numeral 15.7.3 del RTA de BPM)	MENOR				
PRODUCTOS FUERA DE ESPECIFICACION	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	
Productos terminados, productos a granel, materias primas y materiales de envase y empaque rechazados					
127. ¿Se cuenta con el personal autorizado para realizar las investigaciones de materias primas, material de envase y empaque, producto a granel y producto terminado rechazado? (Según el numeral 16.1.1 del RTA de BPM)	MAYOR*				
128. ¿La decisión de destruir o reprocesar materias primas, material de envase y empaque, producto a granel y producto terminado rechazado es responsabilidad del personal de calidad? (Según el numeral 16.1.2 del RTA de BPM)	MAYOR*				
Productos terminados reprocesados y productos a granel					
129. a) ¿Se cuenta con procedimiento de reproceso de producto terminado y producto a granel? b) ¿es responsabilidad del personal de calidad?	a) MAYOR b) MAYOR				



(Según los numerales 16.2.1 y 16.2.2 del RTA de BPM)					
130. ¿El personal de control de calidad autorizado realiza los análisis de calidad a los productos terminados y/o a granel reprocesados, verificando la conformidad de acuerdo con las especificaciones establecidas? (Según el numeral 16.2.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
DESECHOS	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	
131. ¿Los desechos y efluentes son tratados y eliminados de manera oportuna y sanitaria, conforme a la regulación vigente de cada País Miembro? (según el numeral 17.1 del RTA de BPM)	MAYOR				
132. a) ¿Se definen los tipos de desechos de producción y control de calidad que pueden afectar la calidad del producto? b) ¿Su flujo no afecta las operaciones de producción y control de calidad? (según los numerales 17.2. y 17.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
133. ¿Se adoptan medidas adecuadas en relación con la recolección, transporte, almacenamiento y disposición de desechos? (según el numeral 17.4 del RTA de BPM)	MAYOR				
134. ¿Se identifican los contenedores de los desechos de acuerdo con su contenido e información de seguridad? (según el numeral 17.5 del RTA de BPM)	MAYOR				
CONTRATOS	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	
135. a) ¿Cuentan con los contratos en los que se establecen las condiciones para la contratación de actividades específicas? b) ¿Qué tipo de servicio subcontrata? (según el numeral 18.1 del RTA de BPM)	a) MENOR b) MENOR				
136. ¿Se evalúa la competencia y la capacidad del contratista para llevar a cabo las operaciones contratadas? (según los numerales 18.2 y 18.3 del RTA de BPM)	MENOR				
137. a) ¿El contratista informa al contratante de cualquier cambio que pueda afectar la calidad de los servicios o los productos suministrados antes de su implementación? b) ¿El contrato establece alguna disposición que permita la realización de estos cambios? (según el numeral 18.4 del RTA de BPM)	a) MENOR b) MENOR				



138. ¿Se establecen los deberes y responsabilidades de cada una de las partes? (según los numerales 18.3 y 18.5 del RTA de BPM)	MENOR				
DESVIACIONES	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	
139. ¿Están definidos los responsables de autorizar las desviaciones y cuentan con la información necesaria que soporte la decisión? (según el numeral 19.1 del RTA de BPM)	MAYOR				
140. ¿Se implementan acciones correctivas y preventivas para evitar la recurrencia de las desviaciones? (según el numeral 19.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
QUEJAS Y RETIROS	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	
Quejas o reclamos de producto					
141. ¿Se define el personal responsable del manejo de las quejas o reclamos? (según el numeral 20.2.1 del RTA de BPM)	MAYOR*				
142. ¿Se registran y conservan las quejas o reclamos con sus soportes, seguimiento, decisiones y medidas tomadas? (según los numerales 20.2.2 y 20.2.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
143. ¿Se realiza un seguimiento completo y adecuado del lote afectado con una investigación? (según el numeral 20.2.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
144. ¿Las investigaciones de quejas o reclamos y su seguimiento incluyen: a) Acciones preventivas para evitar la recurrencia del defecto; b) Comprobación, si procede, de otros lotes, para determinar si también están afectados? (según el numeral 20.2.4 del RTA de BPM)	MAYOR				
Revisión					
145. ¿Se realiza revisión periódica de las quejas con el fin de detectar tendencias o recurrencias? (según el numeral 20.3 del RTA de BPM)	MENOR				
Retiro de productos					
146. ¿Está definido el personal autorizado para coordinar el proceso de retiro del producto del mercado y es responsable de redactar un informe del mismo? (según el numeral 20.4.1 del RTA de BPM)	MAYOR				
147. ¿Se inicia de forma inmediata y oportuna las operaciones de retiro de producto del mercado? (según el numeral 20.4.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
148. ¿Se informa a las autoridades pertinentes sobre los retiros del producto del mercado? (según el numeral 20.4.3 del RTA de BPM)	MAYOR				



149. ¿Los productos retirados se identifican y almacenan separadamente en una zona segura a la espera de una decisión? (según el numeral 20.4.4 del RTA de BPM)	MAYOR				
150. ¿Se evalúa periódicamente el proceso de retiro del producto del mercado? (según el numeral 20.4.5 del RTA de BPM)	MAYOR				
CONTROL DE CAMBIOS	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SÍ	NO	N/A	
151. a) ¿Los cambios que pueden afectar la calidad del producto son aprobados y realizados por personal autorizado? b) ¿Dichos cambios se realizan con base en datos que soporten esta decisión? (según el numeral 21 del RTA de BPM)	a) MAYOR b) MAYOR				
AUDITORÍA INTERNA	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	
152. a) ¿Las auditorías internas se realizan de manera detallada de forma periódica o por solicitud específica? b) ¿Se efectúan con personal calificado, imparcial e independiente del área a ser auditada? (según el numeral 22.1 del RTA de BPM)	a) MAYOR b) MAYOR				
153. ¿Se evalúan y comunican las observaciones de la auditoría interna a fin de implementar las acciones correctivas y preventivas pertinentes? (según el numeral 22.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
154. ¿Se realiza seguimiento a las auditorías internas confirmando la ejecución de las acciones correctivas? (según el numeral 22.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
DOCUMENTACIÓN	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	
155. ¿Cuentan con un sistema de gestión documental que permita la organización y consulta de los documentos que lo componen? (según el numeral 23.1 del RTA de BPM)	MAYOR*				
156. ¿Se define y describe la metodología de elaboración de los documentos, los responsables de su elaboración, revisión y aprobación, así como el contenido, manejo, distribución y control de los mismos? (según el numeral 23.2.1 del RTA de BPM)	MAYOR				
157. ¿Los documentos están: a) Escritos en forma legible y comprensible; b) Aprobados, firmados y fechados por personal autorizado antes de su uso; c) Elaborados, actualizados, retirados, distribuidos y clasificados; d) Referenciados para asegurar que no se usen documentos obsoletos;	MAYOR				



e) Accesibles al personal adecuado; y f) Retirados del área de trabajo y destruidos si no están vigentes? (según el numeral 23.2.2 del RTA de BPM)					
158. ¿Los registros que se llevan a cabo de forma manuscrita: a) Indican los datos que se deben ingresar; b) Están escritos de forma legible con tinta indeleble; c) Están firmados y fechados por el personal responsable; d) Si se trata de correcciones, la información original es legible y cuenta con la fecha y firma del responsable de la corrección; y e) Son escritos inmediatamente efectuada la actividad? (según el numeral 23.2.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
Revisión					
159. a) ¿Los documentos se encuentran actualizados y se consigna el número de revisión? b) ¿Se realizan revisiones periódicas a la documentación? ¿Cada Cuánto? (según el numeral 23.3 del RTA de BPM)	a) MAYOR b) MAYOR INFORMATIVO				
Archivo					
160. ¿Se cuenta con archivo de los documentos originales, empleando copias controladas? (según el numeral 23.4.1 del RTA de BPM)	MENOR				
161. ¿Se tiene establecido el tiempo de archivo de la documentación? (según el numeral 23.4.2 del RTA de BPM)	MENOR				
162 ¿Se garantiza la legibilidad de los documentos que pueden ser archivados en medio electrónico y/o impreso? (según el numeral 23.4.3 del RTA de BPM)	MENOR				