****

**ANEXO 3: GUÍA DE USUARIO**

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

**Versión [3.0]**

***LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.***

Enero, 2023

**CONTENIDO**

[1. OBJETIVO 2](#_Toc400112819)

[2. GUÍA DE VERIFICACIÓN](#_Toc400112820) 2

1. OBJETIVO

Indicar al Usuario externo la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura que debe ser llenada como requisito para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

1. GUÍA DE VERIFICACIÓN

El usuario deberá completar la siguiente guía de Verificación:

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

|  |
| --- |
| **FECHA:** |
| **NOMBRE O RAZON SOCIAL:** |
| **RUC:** |
| **ESTABLECIMIENTO NUEVO:** | **SI** | **NO** |
| **FECHA DE ÚLTIMA VISITA:** |
| **No PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:** | **FECHA DE EMISIÓN:** |
| **CONCEPTO TÉCNICO SANITARIO:** |
| **TIPO DE INSPECCIÓN** |
| **INICIAL:**  | **SEGUIMIENTO:**  | **VERIFICACIÓN:**  |
| **1. GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO** |
| **UBICACIÓN:** |
| **ZONA:** | **URBANA ( )** |  | **RURAL ( )** | **INDUSTRIAL** | **( )** |
| **CALLE** |
| **PROVINCIA** | **CANTÓN** |
| **PARROQUIA** |
| **TELÉFONO:** | **FAX:** |
| **DIRECCION ELECTRÓNICA:** |
| * 1. **RESPONSABLE LEGAL DE LA EMPRESA**
 |
| **NOMBRE:** |
| **PROFESIÓN:** |
| * 1. **DIREECION TÉCNICA DE LA EMPRESA LEGAL:**
 |
| **DIRECTOR TÉCNICO:** |
| **C.C.** | **TÍTULO:** |
| **No.** | **EXPEDIDO POR:** |
| **FECHA:** |
| * 1. **JEFE DE PRODUCCIÓN**
 |
| **NOMBRE:** |
| **PROFESIÓN:** |
| * 1. **JEFE DE CONTROL DE CALIDAD:**
 |
| **NOMBRE:** |
| **PROFESIÓN:** |
| * 1. **JORNADA LABORAL:**
 |

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

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

**CRITERIOS DE EVALUACIÓN**

Los criterios establecidos están basados en el riesgo potencial inherente a cada aspecto señalado en la presente Decisión, en relación con la calidad y seguridad del producto y la seguridad del trabajador, considerando también la interacción existente entre el operario, los productos y los procesos durante la fabricación.

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

**Mayor:**  Circunstancia que puede afectar en forma grave la calidad y/o seguridad de los productos en su interacción con otros productos y procesos. El incumplimiento en la siguiente inspección será considerado automáticamente como crítico.

**Menor:** Circunstancia que puede afectar en forma leve la calidad y/o seguridad de los productos en su interacción con otros productos y procesos. El punto menor no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como mayor en la inspección siguiente. No obstante, nunca será tratado como crítico.

**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.

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