

INSTRUCTIVO EXTERNO

**Directrices para los Organismos de Inspección
Acreditados con fines de Certificación de Buenas
Prácticas de Manufactura para plantas
procesadoras de alimentos**

Versión [6.0]

**Coordinación General Técnica de Certificaciones
Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias**

Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos

Enero, 2026

INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	CÓDIGO	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 3 de 27	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de actualización
1.0	Emisión de Original	OCTUBRE/2015
2.0	Actualización en base a lo requerido por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos. Cambio de codificación, estructura y formulario de inscripción.	JULIO/2018
3.0	Actualización en base a lo requerido por el SAE. Se elimina como requisito para la calificación del OIA, la lista de inspectores acreditados emitida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana - SAE. Actualización de formato de anexo.	SEPTIEMBRE/2021
4.0	Se incluye requisito para la vinculación de un inspector a un OIA.	NOVIEMBRE/2021
5.0	Actualización por emisión de RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-016-AKRG NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA, que deroga a RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG	AGOSTO /2023
6.0	• Actualización de la base normativa para incorporar la Resolución ARCSA-DE-2025-007-DASP, que reforma parcialmente la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG. • Ajustes de redacción para regular la notificación, ejecución y reporte de inspecciones conforme a la normativa vigente. • Revisión y mejora de disposiciones aplicables a OIA, inspectores e inspecciones. • Reestructuración de requisitos de formación y experiencia (general y específica como inspector/auditor). • Precisión de criterios operativos y términos para entrega de resultados, planes de acción y seguimiento. • Revisión integral de procesos de registro de OIA y gestión de vinculación/desvinculación de inspectores. • Estandarización de contenido mínimo de acta, informe, guía y tablas de hallazgos, con referencias normativas.	ENERO/2026

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.

INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	CÓDIGO	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 4 de 27	

CONTENIDO

1. OBJETIVO	5
2. CONSIDERACIONES GENERALES	5
3. DEFINICIONES	11
4. PROCEDIMIENTO	15
5. ANEXOS.....	27

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.

INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	CÓDIGO	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 5 de 27	

1. OBJETIVO

Establecer las directrices técnicas y administrativas que deben cumplir los Organismos de Inspección Acreditados (OIA) en los procesos de inspección para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de plantas procesadoras de alimentos.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

2.1 Para la aplicación del presente instructivo se considerará la siguiente base normativa:

- La **Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG**, a través de la cual se expidió la “*Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva*”, y sus reformas vigentes, incluida la **Resolución Nro. ARCSA-DE-2025-007-DASP**.
- Otras normativas aplicables y vigentes.

2.2 Otras consideraciones a tener en cuenta para la aplicación del presente instructivo:

2.2.1 Sobre los organismos de inspección

Los Organismos de Inspección con fines de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) deberán observar lo siguiente:

- Deberán acreditarse en el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, con el alcance en inspección de plantas procesadoras de alimentos, y registrarse en ARCSA, adjuntando los requisitos establecidos en el presente instructivo, previo a la realización de las inspecciones.
- En el caso de que el Organismo de Inspección Acreditado – OIA haya implementado las Buenas Prácticas de Manufactura o sistemas rigurosamente superiores, o haya realizado inspecciones de diagnóstico u otro tipo relacionado con las BPM en una planta procesadora de alimentos, previo a la obtención de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de dicha planta, no podrá realizar las inspecciones para la obtención del certificado en esa misma planta procesadora de alimentos.
- Serán responsables de verificar in situ que los productos que se manufacturan en las líneas certificadas corresponden al proceso certificado; es decir, deberán verificar que el proceso a certificar coincida con la línea de proceso respectiva, de acuerdo con lo establecido en el

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.

INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	CÓDIGO	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 6 de 27	

instructivo correspondiente. Adicionalmente, deberán verificar que los productos descritos en el anexo de productos del certificado correspondan a las líneas certificadas.

Asimismo, deberán verificar que los productos procesados cumplan con lo establecido en las normativas vigentes sobre etiquetado de alimentos, así como la presentación de los análisis de producto terminado, de conformidad con la normativa aplicable vigente.

- d) Cuando el Organismo de Inspección Acreditado deje de prestar el servicio o deje de mantener la acreditación para el alcance de la certificación BPM Alimentos, deberá notificar a la empresa y a ARCSA, en el término de treinta (30) días, a fin de que se adopten las acciones correspondientes.
- e) En caso de que el Organismo de Inspección Acreditado deje de contar con la acreditación otorgada por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE o decline realizar actividades de certificación BPM o certificaciones rigurosamente superiores, ARCSA autorizará el cambio del OIA. En estos casos, el usuario deberá notificar a ARCSA, en el término de treinta (30) días, el nuevo OIA elegido, el cual deberá realizar la correspondiente inspección de seguimiento para corroborar el cumplimiento de las BPM en la planta procesadora de alimentos.

El OIA deberá entregar a ARCSA la copia del informe de inspección y demás documentos resultantes de la inspección, en el término de quince (15) días. De ser favorable, se procederá al cambio del OIA en la base de datos de ARCSA, manteniéndose el código único BPM y la vigencia del certificado inicialmente otorgado.

El OIA deberá emitir un nuevo certificado, manteniendo la fecha de vigencia de la certificación y demás información correspondiente al establecimiento.

- f) Cuando una planta procesadora de alimentos decida culminar la relación comercial con el OIA que le otorgó el certificado de BPM, en cualquier momento durante el ciclo de la certificación en curso (5 años), por diferencias en la relación comercial u otro motivo debidamente justificado, el establecimiento deberá solicitar una nueva certificación con un nuevo OIA y registrarlo en la Agencia, por lo que obtendrá un nuevo código BPM.

El OIA anterior deberá notificar la cancelación voluntaria del certificado BPM y adjuntar el oficio suscrito por el representante legal de la planta procesadora de alimentos y otros documentos que respalden la cancelación voluntaria de su certificado BPM. Ambas acciones deberán ser notificadas a ARCSA en el término de treinta (30) días, a través de un oficio por medio del Sistema de Gestión Documental Quipux u otro sistema que la Agencia implemente para el efecto.

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.

INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	CÓDIGO	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 7 de 27	

2.2.2 Sobre los inspectores

Los inspectores vinculados a los Organismos de Inspección Acreditados – OIA deberán observar lo siguiente:

a) Los inspectores deberán cumplir, como mínimo, con los siguientes requisitos:

- Formación académica: Título de tercer nivel reconocido por el Ministerio de Educación, Deporte y Cultura o quien ejerza sus competencias, en el ámbito de producción o control de calidad e inocuidad de alimentos.
- Experiencia profesional: Experiencia mínima de tres (3) años en producción de alimentos y/o en sistemas de gestión de calidad e inocuidad.
- Experiencia como inspector: Experiencia comprobable mínima de dos (2) años como Inspector (Auditor).

Para efectos del presente instructivo, no se considerará como experiencia profesional la realización de pasantías, prácticas preprofesionales u otras actividades formativas previas a la obtención del título profesional.

De manera alternativa, podrán considerarse títulos de tercer nivel de otras disciplinas afines a la industria de alimentos, siempre que los profesionales cuenten con:

- Título de cuarto nivel reconocido por el Ministerio de Educación, Deporte y Cultura o quien ejerza sus competencias, en el ámbito de producción o control de calidad e inocuidad de alimentos.
- Experiencia mínima de cuatro (4) años en producción de alimentos y/o sistemas de gestión de calidad e inocuidad.
- Experiencia comprobable mínima de dos (2) años como Inspector (Auditor).

b) La experiencia como Inspector (Auditor) deberá ser validada mediante certificados laborales, y deberá corresponder, al menos, a uno de los siguientes ámbitos:

- Buenas Prácticas de Manufactura de alimentos;
- Sistemas de Gestión de Calidad en plantas procesadoras de alimentos;
- Sistemas de Inocuidad Alimentaria.

INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	CÓDIGO	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 8 de 27	

Adicionalmente, los inspectores deberán acreditar conocimientos en los siguientes ámbitos:

- Certificado de aprobación de formación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de alimentos, emitido dentro de los últimos diez (10) años;
 - Certificados de capacitación, cursos o seminarios en producción, control de calidad e inocuidad de alimentos, emitidos dentro de los últimos diez (10) años;
 - Certificados de capacitación, cursos o seminarios, emitidos dentro de los últimos diez (10) años, en:
 - Metrología.
 - Microbiología.
 - Normas INEN relacionadas a la producción de alimentos.
 - Otros relacionados a las inspecciones en las plantas procesadoras de alimentos.
- c) En el ejercicio de sus actividades, los inspectores de Buenas Prácticas de Manufactura deberán cumplir los principios éticos de independencia, imparcialidad y confidencialidad, de conformidad con lo establecido en la Norma NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 *“Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección y criterios de acreditación del Servicio de Acreditación Ecuatoriano”* o documento que la reemplace.
- d) Los inspectores registrados en ARCSA que mantengan dependencia laboral o que brinden asesorías, capacitaciones u otros servicios profesionales en plantas procesadoras de alimentos instaladas en el país no podrán actuar como inspectores para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ni para realizar inspecciones de seguimiento de BPM en dichas plantas.
- e) El representante técnico de la planta procesadora de alimentos a ser inspeccionada no podrá pertenecer al mismo OIA que realice o ejecute las inspecciones en dicha planta.
- f) Únicamente los inspectores registrados en ARCSA podrán realizar inspecciones en plantas procesadoras de alimentos para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Cualquier cambio en la nómina de inspectores inicialmente presentada deberá ser comunicada a ARCSA, conforme al procedimiento establecido.

INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	CÓDIGO	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 9 de 27	

2.2.3 Sobre las inspecciones

Las inspecciones realizadas en el marco de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura deberán observar lo siguiente:

- a) Las inspecciones para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura deberán realizarse conforme a lo establecido en el ANEXO 1 REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA de la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG o la que la sustituya.
- b) Las inspecciones deberán realizarse de manera presencial. Excepcionalmente, podrán ejecutarse inspecciones remotas únicamente cuando existan alertas sanitarias, emergencias o eventos de salud pública que limiten o impidan el desplazamiento o ingreso a la planta, debidamente declarados o comunicados por la Autoridad Sanitaria competente, y siempre que se cumplan, como mínimo, las siguientes condiciones:
 - Que la inspección remota no corresponda a certificación inicial, salvo disposición expresa de ARCSA.
 - Que el OIA deje constancia técnica del sustento de la excepción y del alcance de la inspección remota en el acta e informe.
 - Que se asegure la trazabilidad y verificabilidad de la evidencia (registro audiovisual en tiempo real, georreferenciación o equivalente, identificación de áreas/equipos, y conservación de respaldos).
 - Que el OIA realice una verificación presencial posterior cuando ARCSA lo disponga o cuando la condición excepcional cese, como parte del control y seguimiento
- c) Los resultados de las inspecciones de certificación, recertificación, reinspección, ampliación o seguimiento, sean estas favorables o no favorables, deberán ser entregados en el término de quince (15) días, a fin de que el usuario pueda elaborar el plan de acción cuando corresponda. La verificación y aprobación del plan de acción por parte del OIA no deberá exceder el término de treinta (30) días. Posterior a su aprobación, el OIA o usuario deberán remitir la documentación a ARCSA a través de los sistemas implementados para el efecto.
- d) Los informes generados por el OIA que presenten hallazgos críticos o mayores serán considerados como no favorables.
- e) Cuando se generan observaciones a la documentación entregada a ARCSA, los Organismos de Inspección Acreditados deberán presentar las correcciones correspondientes en el término de quince (15) días, contados a partir del envío de la subsanación o corrección del mismo. El incumplimiento de esta disposición será notificado al SAE.

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.

INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	CÓDIGO	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 10 de 27	

- f) Los representantes técnicos de las plantas procesadoras de alimentos deberán cumplir con la formación académica establecida en la normativa vigente y en los instructivos aplicables. El OIA deberá corroborar esta información durante la inspección correspondiente.
- g) La documentación presentada deberá ser clara y legible, sin tachones, manchas, correcciones manuales, hojas rotas o incompletas; caso contrario, la información no podrá ser registrada.
- h) Las firmas deberán consignarse con el nombre completo y el número de cédula de los responsables, de manera uniforme en toda la documentación presentada, sea esta electrónica o manual. No se permitirá el uso de firmas insertadas como imagen. En el caso de firmas electrónicas, estas deberán ser verificables.
- i) Los vehículos de transporte propios de la empresa inspeccionada deberán cumplir con las condiciones higiénico sanitarias establecidas en el *"Instructivo Externo: Permiso de transporte para Alimentos. Código: IE-B.3.4.2-PT-01"*, vigente o el documento que lo reemplace.
- j) Los plazos para el cierre de los hallazgos menores descritos en el plan de acción deberán establecerse de manera conjunta entre los responsables de la planta procesadora de alimentos y el OIA. Dicho cierre será verificado durante la inspección de seguimiento anual.
- k) Cuando se realice una actualización en el certificado emitido, se deberá mantener la fecha de vigencia y la fecha de emisión, detallando la modificación efectuada y la fecha de su realización, debiendo evidenciarse el correspondiente control de cambios realizados para garantizar la trazabilidad del documento.
- l) El incumplimiento de cualquier disposición establecida en el presente instructivo será comunicado al Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE para el procedimiento correspondiente.
- m) Al momento de la inspección de certificación, recertificación, re-inspección, seguimiento o ampliación, se deberá coordinar con la planta inspeccionada a fin de que las líneas de producción a certificar, re-certificar, re-inspeccionar, seguir o ampliar, se encuentren operativas. En caso de que una línea no se encuentre operativa, la inspección deberá ser replanificada, notificando a ARCSA y sustentando técnicamente los motivos de fuerza mayor.
- n) Todas las inspecciones realizadas por los Organismos de Inspección Acreditados deberán ser notificadas a ARCSA en el término de veinte (20) días previos a su realización, para su control y seguimiento, y deberán contar con la información solicitada en el artículo 77 de la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG y su reforma vigente.

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.

INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	CÓDIGO	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 11 de 27	

- o) Cuando ARCSA lo considere necesario, su personal técnico podrá participar como veedor durante las inspecciones realizadas por los OIA.
- p) En caso de postergación de la inspección de seguimiento, esta deberá ser notificada a ARCSA para su control. Se podrá solicitar un máximo de dos (2) postergaciones por cada inspección de seguimiento y hasta un máximo de seis (6) meses de postergación, contados a partir de la fecha que se preveía realizar la inspección de seguimiento, salvo casos de fuerza mayor debidamente justificados de manera oportuna y aprobados por ARCSA. La solicitud deberá contener el justificativo correspondiente para la postergación e indicar la nueva fecha de inspección. No se podrán unificar las inspecciones de seguimiento.
- q) Los documentos resultantes de las inspecciones, favorables o no favorables, correspondientes a certificación, recertificación, seguimiento, ampliación, reinspección 1, reinspección 2, deberán ser notificados y remitidos a ARCSA.
- r) Durante la inspección, ya sea de certificación, recertificación, seguimiento, ampliación, reinspección 1, reinspección 2; se deberá validar con el MPCEI la categorización de la empresa.
- s) El OIA deberá validar que el título del representante técnico se encuentre registrado en el Ministerio de Educación, Deporte y Cultura o quien ejerza sus competencias, y que cuente con la denominación correspondiente del título para representantes técnicos, conforme a lo establecido en la normativa e instructivos vigentes de ARCSA.

3. DEFINICIONES

Para efectos de la aplicación del presente instructivo, se adoptan las siguientes definiciones con fines operativos, sin perjuicio de las establecidas en la normativa sanitaria vigente.

Acta de inspección. - Documento único que se emite en el momento de la inspección, con el fin de certificar el cumplimiento o no de los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos donde se procesan, envasan, almacenan, distribuyen y comercializan alimentos destinados al consumo humano.

Alcance. - Extensión y límites de una auditoría/inspección.

Ampliación / Inclusión de líneas. - Aumentar o incluir líneas de proceso de elaboración de alimentos en el certificado de BPM.

INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	CÓDIGO	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 12 de 27	

Alerta Sanitaria. - Es una notificación oficial emitida por una autoridad de salud cuando se detecta que un alimento procesado representa un riesgo para la salud pública. Su objetivo es evitar la ocurrencia de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) y/o daños a la salud del consumidor.

Certificación. - El procedimiento mediante el cual los organismos de inspección oficialmente reconocidos, con base en una auditoría y evaluación de la competencia de una empresa, garantiza por escrito que la compañía se ajusta a los requisitos de la norma.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. - Documento expedido por los Organismos de Inspección Acreditados (OIA), a la planta procesadora de alimentos que cumple con todas las disposiciones establecidas en la Normativa Técnica Sanitaria vigente

Código Único BPM. - Código alfanumérico otorgado a la planta procesadora de alimentos cuya línea o líneas de producción han obtenido una certificación en Buenas Prácticas de Manufactura o sistemas rigurosamente superiores y cuyo certificado ha sido registrado u homologado en ARCSA.

Guía de verificación. - Documento que se elabora para verificar el cumplimiento los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos en donde se producen, fabrican, envasan, maquilan, almacenan, distribuyen y comercializan alimentos destinados al consumo humano.

Hallazgo crítico. - Corresponde a un incumplimiento total o parcial de la Normativa Técnica Sanitaria vigente o de los controles establecidos en cualquiera de las etapas de producción que represente un peligro inminente o real al alimento con impacto directo en la inocuidad y que puede llegar al producto terminado con base a evidencia objetiva.

Hallazgo mayor. - Incumplimiento total o parcial de la Normativa Técnica Sanitaria vigente, norma técnica específica o de los controles establecidos, con base a evidencia objetiva que genere dudas sobre la inocuidad o seguridad alimentaria del producto.

Hallazgo menor. - Desviación de alguno de los requisitos de la presente Normativa Técnica Sanitaria, norma técnica específica o de los controles o requisitos establecidos en el sistema de calidad que no afecta de manera inminente la inocuidad del alimento.

Informe de inspección. - Documento que detalla el cumplimiento o no de los resultados obtenidos durante la inspección, conforme a lo evidenciado en la guía de verificación y acta de inspección.

Inspección. - Revisión de los productos alimenticios y de los sistemas de control de los alimentos, materias primas, su elaboración, almacenamiento, distribución y comercialización incluidos los

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.

INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	CÓDIGO	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 13 de 27	

ensayos durante la elaboración y del producto terminado con el fin de comprobar que se ajustan a los requisitos descritos en la Normativa Técnica Sanitaria vigente.

Inspector. - Persona capacitada perteneciente o no, a instituciones especializadas, debidamente habilitadas para tareas de inspección, control, monitoreo y habilitación de plantas, productos y procesos desde el punto de vista de la sanidad e inocuidad de productos alimenticios procesados.

Línea de producción. - Sistema de manufactura en el que se realiza de forma secuencial el procesamiento de uno o varios alimentos con iguales o similares características de acuerdo a su naturaleza, bajo un mismo flujo de proceso.

No conformidad. - Incumplimiento de un requisito del sistema.

Número de Establecimiento. - Identificador único asignado a un espacio físico donde se lleva a cabo la producción, almacenamiento y/o distribución de productos alimenticios sujetos a regulación; que permite rastrear y controlar las actividades realizadas en dicho establecimiento. Este identificador está vinculado al número de establecimiento registrado en el RUC de cada empresa.

Número de planta procesadora de alimentos. - Código único asignado por la ARCSA para el registro, seguimiento y trazabilidad de una planta procesadora de alimentos.

Observador. - Persona que acompaña al equipo auditor, con voz, que no influye, ni interfiere en la realización de la auditoría.

Observaciones: Es un hallazgo que no afecta a la calidad e inocuidad de alimentos pero que puede llegar a convertirse en una no conformidad, si no se toman las acciones necesarias.

Organismo de Inspección Acreditado (OIA). - Ente jurídico acreditado por el Servicio Ecuatoriano de Acreditación, de acuerdo a su competencia técnica, para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC). - Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad. Los OEC incluyen: laboratorios de ensayo, organismos de certificación y organismos de inspección.

Plan de acción. - Documento que constituye un marco o una estructura, que determina actividades, con plazos de tiempo y uso de los recursos, para el cierre de los hallazgos menores detectados durante la inspección.

INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	CÓDIGO	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 14 de 27	

Plazo. - Tiempo fijado para el cumplimiento de una acción. Los plazos se fijarán en meses o en años y rigen a partir del día hábil siguiente a la fecha en que tenga lugar la notificación del acto administrativo. Se incluyen para el cálculo de plazos los días sábados, domingos y los declarados feriados.

Recertificación. – Certificarse en BPM consecutivamente, dentro de los plazos establecidos.

Seguimiento. - Determinación del estado de un sistema, un proceso o una actividad. En el contexto de la inocuidad de los alimentos, el seguimiento se lleva a cabo con una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si un proceso está funcionando según lo previsto.

Solicitante del registro de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. - Persona natural o jurídica que solicita el registro u homologación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o de un sistema de gestión de inocuidad rigurosamente superior.

Término. - Los términos se fijarán en días y rige a partir del día hábil siguiente a la fecha en que tenga lugar la notificación del acto administrativo. Se excluyen del cálculo de términos los días sábados, domingos y los declarados feriados.

Titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. - Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, y es el responsable de la calidad e inocuidad de los productos que se fabriquen en la planta.

MPCEI. - Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones.

SAE. - Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	CÓDIGO	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 15 de 27	

4. PROCEDIMIENTO

4.1 PROCESO PARA EL REGISTRO DE LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS, CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS

Los Organismos de Inspección Acreditados (OIA) por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, deberán ingresar la solicitud ante ARCSA, a través del sistema que la Agencia implemente para el efecto, previo a la realización de inspecciones, adjuntando los siguientes requisitos:

- Copia del certificado de acreditación otorgado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE**, con el alcance vigente de **inspección de plantas procesadoras de alimentos Buenas Prácticas de Manufactura**.
- Listado de los inspectores vinculados al OIA**, debidamente firmado por el representante legal del OIA, en el que se deberá especificar si existen inspectores que no se encuentren registrados en la Agencia. El registro de inspectores en las bases de datos de ARCSA se realizará a través del procedimiento específico establecido para tal efecto.

NOTA 1. - El OIA deberá remitir anualmente, durante el mes de enero de cada año, el listado actualizado de los inspectores que se encuentren registrados ante la Agencia.

NOTA 2.- El OIA debe notificar a ARCSA el listado de los inspectores vinculados y desvinculados cada vez que se realicen cambios en el mismo.

4.2 PROCESO DE NOTIFICACIÓN DE LA VINCULACIÓN O DESVINCULACIÓN DE INSPECTORES

4.2.1 VINCULACION DE INSPECTORES

Para el registro de nuevos inspectores ante la Agencia, el Organismo de Inspección Acreditado (OIA) deberá verificar previamente el cumplimiento de los requisitos detallados en la sección “Sobre los inspectores” del presente Instructivo.

Una vez verificado el cumplimiento de dichos requisitos, el OIA deberá ingresar la solicitud de vinculación en ARCSA, a través del sistema que la Agencia implemente para el efecto, adjuntando la siguiente documentación:

INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	CÓDIGO	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 16 de 27	

- a) Formulario de registro de inspectores, debidamente completado y suscrito, por cada inspector vinculado al OIA, conforme al formato establecido en el Anexo 1 del presente instructivo.
- b) Copia de los certificados laborales, así como de los certificados de cursos, capacitaciones y/o seminarios declarados en el formulario de registro, por cada inspector vinculado al OIA.
- c) Carta de compromiso emitido por el OIA, en la que se certifique que se ha revisado y verificado la información, perfil profesional y la experiencia del inspector a vincular, debidamente suscrita por el representante legal del Organismo de Inspección. No se permitirá el uso de firmas insertadas como imagen. Los documentos deberán con firmas manuscritas o firmas electrónicas validas; en el caso de firmas electrónicas, deberá ser posible verificar su autenticidad.

4.2.2 DESVINCULACION DE INSPECTORES

Para la notificación de la desvinculación de inspectores, el Organismo de Inspección Acreditado deberá ingresar la solicitud correspondiente en ARCSA, a través del sistema que la Agencia implemente para el efecto, adjuntando la siguiente documentación:

- a) **Documento suscrito por el Representante legal del OIA o quien lo representante**, en el que se indique de manera expresa el nombre completo del inspector que se desvincula.
- b) **Listado actualizado de los inspectores vinculados al OIA**, posterior a la desvinculación notificada.

4.3 DOCUMENTOS GENERADOS DE LA INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS

Los Organismos de Inspección Acreditados deberán considerar lo siguiente para la generación y entrega de los documentos resultantes de la certificación, recertificación, re-inspección, seguimiento o ampliación, conforme a la normativa sanitaria vigente.

INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	CÓDIGO	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 17 de 27	

4.3.1 ACTA DE INSPECCIÓN

El acta de inspección deberá contener, como mínimo, la siguiente información:

- Tipo de inspección:** certificación, recertificación, re-inspección, seguimiento o ampliación. Cuando se trate de inspecciones de seguimiento o re-inspección, el OIA deberá especificar cuál es la acción que realiza. Ejemplo: Seguimiento 1, Re-inspección del Seguimiento 2, etc.
- Datos de la empresa a inspeccionar:** razón social, ubicación (provincia, cantón, parroquia, dirección verificada en la página web del Servicio de Rentas Internas - SRI, incluyendo referencia), número de RUC, número de establecimiento, número de planta y categorización vigente otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI).
- Datos del representante legal y del representante técnico:** nombres completos, número de cédula, número de teléfonos y correos electrónicos, así como de sus delegados, de ser el caso, conforme a la designación emitida por el representante legal.
- Fecha de la inspección** (día/mes/año).
- Nombre completo del inspector** designado por el OIA.
- Tipo de alimento y líneas de producción a inspeccionar**, conforme a lo dispuesto en el Instructivo Externo. - Sistematización del proceso de Buenas Prácticas de Alimentos procesado y/o Instructivo de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura - Alimentos procesados, vigente o documento que lo reemplace. (No se debe de colocar el detalle de los productos)
- Detalle de los hallazgos evidenciados**, los cuales deberán describirse de forma clara, específica y objetiva, indicando el artículo incumplido de la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG y sus reformas vigentes. El acta deberá ser legible, sin tachones ni enmendaduras.
- Nombres completos y firmas del inspector, del representante legal y del representante técnico** de la planta procesadora de alimentos. No se permitirá el uso de firmas insertadas como imagen.

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.

INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	CÓDIGO	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 18 de 27	

4.3.2 INFORME DE INSPECCIÓN

El informe de inspección deberá contener, como mínimo, la siguiente información:

- a) **Tipo de inspección:** certificación, recertificación, reinspección, seguimiento o ampliación. En el caso de inspecciones de seguimiento o reinspección, el OIA deberá especificar claramente la acción ejecutada (por ejemplo: seguimiento 1, reinspección del seguimiento 2, etc.).
- b) **Datos de la empresa a inspeccionar:** razón social, ubicación (provincia, cantón, parroquia y dirección, verificada en la página web del Servicio de Rentas Internas – SRI, incluyendo referencia), número de RUC, número de establecimiento, número de planta procesadora de alimentos y categorización vigente otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI).
- c) **Datos del representante legal y del representante técnico:** nombres completos, número de cédula, números de contacto y correos electrónicos, así como los de sus delegados, de ser el caso, conforme a la designación emitida por el representante legal.
- d) **Fecha de elaboración del informe** (día/mes/año).
- e) **Fechas de la inspección** (día/mes/año).
- f) **Nombre completo del inspector** designado por el OIA.
- g) **Tipo de alimento y líneas de producción**, conforme a lo dispuesto en el Instructivo Externo de *Sistematización del Proceso de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos Procesados y/o el Instructivo de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura – Alimentos Procesados*, vigentes. Debe de incluir el detalle de los productos evaluados y sus respectivos contenidos.
- h) **Información de la empresa**, antecedentes en los que se describa, como mínimo:
 - Estructura organizacional (áreas de calidad y producción),
 - Diseño de la planta (mapeo),
 - Descripción del proceso productivo,
 - Diagrama de flujo del proceso y/o procesos inspeccionados, declarando el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.
- i) **Resumen de cumplimiento**, en el que se declare, mediante una marcación de verificación, el cumplimiento parcial o total de los artículos auditables establecidos en la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG y sus reformas vigentes, conforme a la siguiente tabla:

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.

INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	CÓDIGO	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 19 de 27	

Tabla 1. Resumen de artículos auditables

Ubicación	Descripción	Cumplimiento	
		Parcial	Total
Anexo 1: 1) – 4)	De las instalaciones		
Anexo 1: 5)	De los equipos y utensilios		
Anexo 1: 6)	Personal		
Anexo 1: 7)	De las Materias primas		
Anexo 1: 8)	Operaciones de producción		
Anexo 1: 8) vii	Trazabilidad		
Anexo 1: 9)	Envasado, etiquetado y empacado		
Anexo 1: 10)	Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización		
Anexo 1: 11)	Aseguramiento y control de calidad		
Anexo 1: 12)	Retiro de productos		

- j) **Descripción de los hallazgos evidenciados**, especificando el artículo de la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG y sus reformas vigentes afectado de manera directa y el impacto del incumplimiento. La descripción de los hallazgos debe ser detallada y realizarse de conformidad a lo establecido en la Tabla 5 del presente instructivo.

Los hallazgos deberán presentarse en orden de criticidad (crítico, mayor o menor), debidamente numerados, conforme a la siguiente tabla:

Tabla 2. Descripción de hallazgos evidenciados

N°	Criticidad del hallazgo	Artículo RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Descripción del hallazgo
1			
2			

- k) **Descripción de las observaciones evidenciadas**, especificando el artículo que puede llegar a convertirse en una no conformidad si no se toman las acciones correctivas necesarias, conforme a la siguiente tabla:

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.

INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	CÓDIGO	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 20 de 27	

Tabla 3. Descripción de observaciones evidenciadas

N°	Observaciones	Artículo RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Descripción de la observación
1			
2			

- l) **Escala de ponderación del hallazgo**, utilizada para evaluar el impacto del incumplimiento de los ítems de la guía de verificación de BPM, conforme a la siguiente tabla:

Tabla 4. Escala descriptiva de la ponderación del hallazgo

Escala descriptiva de la ponderación del hallazgo	Criterio
Crítico	Corresponde a un incumplimiento total o parcial de la Normativa Técnica Sanitaria vigente o de los controles establecidos en cualquiera de las etapas de producción que represente un peligro inminente o real al alimento con impacto directo en la inocuidad y que puede llegar al producto terminado con base a evidencia.
Mayor	Incumplimiento total o parcial de la Normativa Técnica Sanitaria vigente o de los controles establecidos, con base a evidencia objetiva que genere dudas sobre la inocuidad o seguridad alimentaria del producto.
Menor	Desviación de alguno de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura o requisitos establecidos en el sistema de calidad que no afecta de manera inminente la inocuidad del alimento.

- m) Los hallazgos deberán detallarse considerando un hallazgo por cada artículo incumplido de la normativa vigente; en caso de incumplimientos similares, se deberá consignar el artículo de mayor relevancia.

INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	CÓDIGO	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 21 de 27	

- n) Los hallazgos deberán describirse conforme a los criterios de referencia normativa, declaración de la no conformidad, evidencia objetiva y hallazgo de la inspección, de acuerdo con el siguiente ejemplo:

Tabla 5. Ejemplo de la descripción del hallazgo

REFERENCIA	DECLARACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD	EVIDENCIA	HALLAZGO DE LA INSPECCIÓN
Según el procedimiento X del sistema...	...no se ha llevado a cabo la inspección previa a la elaboración...	...en las 5 líneas de producción inspeccionadas... acorde al Registro xxxx fecha xxxxxx	...el área de envasado del producto XX.
Según establece el Anexo 1 xi. Medidas de control de desviación de la Resolución 016.	...no se han establecido acciones correctivas...	...en 5 de las 9 ocasiones en las que se ha superado los límite críticos ...	...ejemplo el proceso de pasteurización de los productos jugos y pulpas...

- o) **Descripción de la evidencia de cierre de hallazgos menores**, declarados en planes de acción previos, durante inspecciones de seguimiento, reinspección o recertificación, cuando aplique, conforme a la siguiente tabla:

Tabla 6. Cierre de hallazgos en la inspección anterior

N°	Estado (cerrado/ abierto)	Criticidad del hallazgo	Descripción del hallazgo	Descripción de la evidencia	Fecha de evidencia
1					
2					

- p) **Conclusión de la inspección**, en la que se declare de manera expresa si el resultado del informe es favorable o no favorable, conforme a la evaluación realizada.

INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	CÓDIGO	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 22 de 27	

- q) **Nombre completo, número de cédula y firma del inspector**, así como las fechas de ejecución de la inspección (día/mes/año). No se permitirá el uso de firmas insertadas como imagen. Las firmas electrónicas deberán ser verificables.

4.3.3 GUÍA DE VERIFICACIÓN

La guía de verificación deberá estructurarse de manera clara y contener, como mínimo, la siguiente información:

- a) **Datos del establecimiento a inspeccionar:** razón social; ubicación completa (provincia, cantón, parroquia y dirección), cual deberá ser verificada en la página web del Servicio de Rentas Internas (SRI) e incluir referencias de localización; número de RUC; número de establecimiento y número de la planta procesadora de alimentos.
- b) **Listado de artículos sujetos a auditoria:** conforme a lo establecido en el Anexo 1 “Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura” de la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG y sus reformas vigentes, de acuerdo con la Tabla 1 “Resumen de artículos auditables” del presente instructivo.
- c) **Criterios de calificación:** deberán consignarse de manera clara para cada artículo evaluado, utilizando únicamente las siguientes opciones:
- Cumple
 - No cumple
 - No aplica
- d) **Campo de observaciones y/o hallazgos**, en el que se deberá describir de manera objetiva la evidencia verificada para cada artículo evaluado.
- e) **En caso de existir hallazgos menores, mayores o críticos**, la guía de verificación deberá reflejar de manera coherente y consistente lo observado, conforme a la clasificación establecida en el presente instructivo.
- f) En la guía de verificación se recomienda solicitar, como mínimo, la **documentación de referencia** indicada en la Tabla 7, sin perjuicio de que el OIA pueda requerir documentación adicional conforme a la naturaleza del proceso inspeccionado.
- g) **Datos del inspector:** nombre completo, firma y fechas de ejecución de la inspección (día/mes/año). No se permitirá el uso de firmas insertadas como imagen.

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.

INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	CÓDIGO	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 23 de 27	

Tabla 7. Documentación de referencia

Métodos Operativos y Prácticas del Personal

- Programa de capacitación continua y permanente para todo el personal sobre BPMs.
- Fichas médicas, resultados de evaluaciones médicas y programas de salud actualizados.
- Hojas de especificaciones de materias primas y registros de control correspondientes.
- Procedimiento para ingreso de ingredientes a áreas susceptibles de contaminación.
- Procedimientos validados de elaboración de alimentos y verificación del cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.
- Descripción secuencial de los procesos y definición de límites permisibles.
- Registro de acciones correctivas cuando existan desviaciones en los procesos.
- Procedimientos para la gestión de rotura de envases de vidrio en línea, cuando aplique.
- Registros de inspección de los vehículos de transporte de los alimentos.
- Registros de aceptación, liberación, retención y rechazo de materias primas, envases y productos terminados.
- Registros de manejo de producto no conforme y trazabilidad.

Mantenimiento para la seguridad de los alimentos

- Procedimiento para la inspección y limpieza de instalaciones eléctricas en áreas críticas.
- Cronograma y registro de limpieza periódica de los sistemas de ventilación.
- Cronograma y registro de mantenimiento, limpieza o cambios de los filtros de aire.
- Cronograma de mantenimiento de equipos.
- Análisis de las características de agua potable.
- Evidencia de la potabilización de agua para elaboración de hielo (cuando se use hielo en el proceso).
- Evidencia de la inocuidad de los productos químicos empleados en calderos, que no presenten riesgo para el alimento (cuando aplique).
- Evidencia del manejo adecuado de productos químicos
- Evidencia del uso de lubricantes grado alimenticio, en los lugares que se requiera.
- Cronograma y registro de calibración de instrumentos y equipos. Incluido laboratorio.

INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	CÓDIGO	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 24 de 27	

4.3.4 PLAN DE ACCIÓN

Cuando, como resultado de la inspección, se identifiquen hallazgos menores, la empresa deberá elaborar un plan de acción para su cierre, el cual será revisado y validado por el Organismo de Inspección Acreditado (OIA).

La empresa establecerá un plazo para el cierre de los hallazgos menores evidenciados durante la inspección, el cual no deberá exceder de seis (6) meses, contados a partir de la fecha de la inspección, sin perjuicio de los términos establecidos en el presente instructivo para la presentación, verificación y aprobación del plan de acción.

El plan de acción deberá contener, como mínimo, la siguiente información:

- Datos de la empresa:** razón social, número de RUC, número de establecimiento y número de la planta procesadora de alimentos.
- Fecha de la inspección** que dio origen al plan de acción.
- Fecha de elaboración del plan de acción.**
- Detalle de los hallazgos menores**, consignados en orden secuencial, incluyendo para cada uno:
 - acciones correctivas y/o preventivas propuestas,
 - fecha prevista de cumplimiento,
 - responsable de la acción, y
 - fecha de verificación de la ejecución de la acción correctiva.
- Nombres completos y firmas del representante legal, del representante técnico de la planta procesadora de alimentos y del inspector del OIA que valida el plan de acción.** No se permitirá el uso de firmas insertadas como imagen.

NOTA 3. - El tiempo del cierre de no conformidades levantadas, no deberá sobrepasar la fecha asignada para la siguiente inspección de seguimiento.

Hallazgos mayores o críticos

Cuando, como resultado de la inspección, se identifiquen hallazgos mayores o críticos, la empresa deberá implementar medidas correctivas inmediatas y presentar al OIA las acciones correctivas y evidencias de cierre correspondientes, en el término de treinta

INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	CÓDIGO	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 25 de 27	

(30) días, contados a partir de la fecha de la inspección, salvo que la naturaleza del hallazgo requiera un plazo menor o la adopción de medidas adicionales.

La identificación de hallazgos mayores o críticos dará lugar, de manera inmediata, a un resultado no favorable, y su tratamiento se sujetará a los procedimientos de reinspección, seguimiento o control que correspondan, sin perjuicio de la implementación inmediata de las medidas correctivas.

4.3.5 CERTIFICADO

El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura deberá ser emitido por el Organismo de Inspección Acreditado (OIA) conforme a lo establecido en la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG y sus reformas vigentes, y deberá contener, como mínimo, la siguiente información:

- Número secuencial del certificado**, definido por el Organismo de Inspección Acreditado, el cual deberá ser único para cada certificado emitido.
- Nombre del Organismo de Inspección Acreditado** que emite el certificado.
- Nombre o razón social de la planta procesadora o establecimiento** certificado.
- Titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura**.
- Tipo de alimentos** que procesa la planta, de acuerdo con la normativa sanitaria vigente.
- Línea o líneas de producción certificadas**, conforme a lo establecido en el **Instructivo Externo de Sistematización del Proceso de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos Procesados**, vigente.
- Listado de los productos procesados**, con sus respectivas presentaciones (contenidos), clasificados por tipo de alimento y por línea de producción certificada, el cual deberá adjuntarse como anexo al certificado. Los productos deberán especificarse conforme a su denominación, y cuando aplique, incluir el nombre de fantasía.
- Dirección del establecimiento certificado**, incluyendo ubicación (provincia, cantón, parroquia y dirección verificada en la página web del Servicio de Rentas Internas – SRI), números de contacto de la empresa y demás datos que permitan su correcta ubicación.
- Nombre del propietario o representante legal** de la empresa titular del certificado.

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.

INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	CÓDIGO	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 26 de 27	

- j) **Categorización vigente otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI)**, cuando aplique, debidamente verificada.
- k) **Número de RUC, número de establecimiento y número de la planta procesadora de alimentos** certificada.
- l) **Nombre del responsable técnico** de la planta procesadora de alimentos.
- m) **Fecha de expedición y fecha de caducidad del certificado**, conforme a lo dispuesto en la normativa sanitaria vigente.
- n) **Firmas y sellos** de los representantes del Organismo de Inspección Acreditado que emiten el certificado. No se permitirá el uso de firmas insertadas como imagen.
- o) **Registro de modificaciones realizadas al certificado**, cuando aplique, indicando de manera clara la descripción de la modificación y la fecha en la que se efectuó, a fin de garantizar la trazabilidad del documento, conforme a la normativa sanitaria vigente.

4.4 CONSIDERACIONES

- a) Inclusión de productos en líneas certificadas

Cuando, durante la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, se solicite la inclusión de nuevos productos en líneas de producción que cuenten con un certificado registrado en ARCSA, dicha inclusión deberá ser notificada al OIA y, posteriormente, a ARCSA, a través del sistema informático que la Agencia implemente para el efecto.

- b) Inclusión de líneas de producción

Para la inclusión de nuevas líneas de producción, se deberá solicitar la modificación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y la correspondiente inspección por parte del OIA. La inclusión de líneas deberá ser notificada a ARCSA, a través del sistema que la Agencia implemente para el efecto.

INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	CÓDIGO	IE-B.3.1.3.1-BPM-01-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 27 de 27	

c) Productos excluidos o no contemplados en la certificación

Los productos que no hayan sido incluidos o contemplados durante la emisión del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura no formarán parte del alcance de la certificación, aun cuando la línea de producción se encuentre certificada, salvo que se solicite de manera expresa su inclusión conforme a lo establecido en el literal a) del presente numeral.

d) Régimen transitorio de certificaciones emitidas bajo normativa anterior

Las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura otorgadas con base en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG mantendrán su validez hasta la fecha de vencimiento indicada en el respectivo certificado y continuarán siendo objeto de inspección conforme a dicha resolución.

Una vez que corresponda su recertificación, estas deberán acogerse a lo dispuesto en la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG y sus reformas vigentes.

Lo señalado en el párrafo anterior será aplicable también a los procesos de certificación o recertificación cuyas inspecciones favorables se hayan ejecutado antes de la entrada en vigencia de la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG y que se encuentren en proceso de registro.

Nota 4. – Los lineamientos establecidos en la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG y sus reformas vigentes serán de aplicación obligatoria para todas las plantas procesadoras de alimentos a partir de su vigencia. Únicamente se mantendrán los Requisitos de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura previstos en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, Capítulo II, para los casos expresamente contemplados en el régimen transitorio descrito en el presente numeral.

5. ANEXOS

Anexo 1 (FE-B-3.1.3.1-BPM-01) - Formulario de registro para inspectores.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	ANEXO 1. FORMULARIO DE REGISTRO PARA INSPECTORES	Código: FE-B.3.1.3.1-BPM-01
		F. Revisión: XX/20XX
		Versión: 5.0

1. DATOS GENERALES DEL INSPECTOR DEL OIA			
NOMBRES			
APELLIDOS			
NÚMERO DE CÉDULA			
NACIONALIDAD			
PROVINCIA DE RESIDENCIA		FOTO	
TÍTULO(S) TERCER NIVEL			
TÍTULO(S) CUARTO NIVEL			
ORGANISMO AL QUE PERTENECE			
NÚMERO DE CONTACTO - OFICINA			
NÚMERO DE CONTACTO - MÓVIL			
CORREO ELECTRÓNICO			

2. EXPERIENCIA PROFESIONAL DEL INSPECTOR DEL OIA			
EXPERIENCIA EN MESES			
MES / AÑO DE INGRESO		MES / AÑO DE SALIDA	
NOMBRE DE LA EMPRESA			
TIPO DE NEGOCIO AL QUE SE DEDICA LA EMPRESA			
CARGO DESEMPEÑADO			

FE-B.3.1.3.1-BPM-01 – XX/20XX

ANEXO 1. FORMULARIO DE REGISTRO PARA INSPECTORES

ACTIVIDADES A SU CARGO	
------------------------	--

MES / AÑO DE INGRESO		MES / AÑO DE SALIDA	
NOMBRE DE LA EMPRESA			
TIPO DE NEGOCIO AL QUE SE DEDICA LA EMPRESA			
CARGO DESEMPEÑADO			
ACTIVIDADES A SU CARGO			

MES / AÑO DE INGRESO		MES / AÑO DE SALIDA	
NOMBRE DE LA EMPRESA			
TIPO DE NEGOCIO AL QUE SE DEDICA LA EMPRESA			
CARGO DESEMPEÑADO			

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.

FE-B.3.1.3.1-BPM-01 – XX/20XX

ANEXO 1. FORMULARIO DE REGISTRO PARA INSPECTORES

ACTIVIDADES A SU CARGO	
-------------------------------	--

MES / AÑO DE INGRESO		MES / AÑO DE SALIDA	
NOMBRE DE LA EMPRESA			
TIPO DE NEGOCIO AL QUE SE DEDICA LA EMPRESA			
CARGO DESEMPEÑADO			
ACTIVIDADES A SU CARGO			

MES / AÑO DE INGRESO		MES / AÑO DE SALIDA	
NOMBRE DE LA EMPRESA			
TIPO DE NEGOCIO AL QUE SE DEDICA LA EMPRESA			
CARGO DESEMPEÑADO			

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.

FE-B.3.1.3.1-BPM-01 – XX/20XX

ANEXO 1. FORMULARIO DE REGISTRO PARA INSPECTORES

ACTIVIDADES A SU CARGO	
------------------------	--

MES / AÑO DE INGRESO		MES / AÑO DE SALIDA	
NOMBRE DE LA EMPRESA			
TIPO DE NEGOCIO AL QUE SE DEDICA LA EMPRESA			
CARGO DESEMPEÑADO			
ACTIVIDADES A SU CARGO			

MES / AÑO DE INGRESO		MES / AÑO DE SALIDA	
NOMBRE DE LA EMPRESA			
TIPO DE NEGOCIO AL QUE SE DEDICA LA EMPRESA			
CARGO DESEMPEÑADO			

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.

FE-B.3.1.3.1-BPM-01 – XX/20XX

ANEXO 1. FORMULARIO DE REGISTRO PARA INSPECTORES

ACTIVIDADES A SU CARGO	
------------------------	--

3. FORMACIÓN ACADÉMICA DEL INSPECTOR DEL OIA

TÍTULO DE TERCER NIVEL	
ENTIDAD ACADÉMICA	
FECHA DE GRADUACIÓN	

TÍTULO DE POSGRADO	
ENTIDAD ACADÉMICA	
FECHA DE GRADUACIÓN	

TÍTULO DE POSGRADO	
ENTIDAD ACADÉMICA	
FECHA DE GRADUACIÓN	

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.

FE-B.3.1.3.1-BPM-01 – XX/20XX

ANEXO 1. FORMULARIO DE REGISTRO PARA INSPECTORES

TÍTULO DE MAESTRÍA	
ENTIDAD ACADÉMICA	
FECHA DE GRADUACIÓN	

TITULO DE MAESTRÍA	
ENTIDAD ACADÉMICA	
FECHA DE GRADUACIÓN	

4. CURSOS Y SEMINARIOS DEL INSPECTOR DEL OIA			
NOTA: A continuación, deberá colocar las capacitaciones y seminarios que se han realizado en temas de inocuidad alimentaria y calidad. En los espacios no ocupados colocar N/A			
TOTAL DE HORAS DE CAPACITACIÓN EN INOCUIDAD			
TOTAL DE HORAS DE CAPACITACIÓN EN CALIDAD			
NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN			
PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN		TIPO DE CAPACITACIÓN	
		HORAS DE CAPACITACIÓN	
ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO			

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN			
PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN		TIPO DE CAPACITACIÓN	
		HORAS DE CAPACITACIÓN	
ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO			

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.

FE-B.3.1.3.1-BPM-01 – XX/20XX

ANEXO 1. FORMULARIO DE REGISTRO PARA INSPECTORES

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN			
PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN		TIPO DE CAPACITACIÓN	
		HORAS DE CAPACITACIÓN	
ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO			

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN			
PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN		TIPO DE CAPACITACIÓN	
		HORAS DE CAPACITACIÓN	
ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO			

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN			
PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN		TIPO DE CAPACITACIÓN	
		HORAS DE CAPACITACIÓN	
ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO			

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN			
PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN		TIPO DE CAPACITACIÓN	
		HORAS DE CAPACITACIÓN	
ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO			

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.

FE-B.3.1.3.1-BPM-01 – XX/20XX

ANEXO 1. FORMULARIO DE REGISTRO PARA INSPECTORES

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN			
PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN		TIPO DE CAPACITACIÓN	
		HORAS DE CAPACITACIÓN	
ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO			

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN			
PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN		TIPO DE CAPACITACIÓN	
		HORAS DE CAPACITACIÓN	
ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO			

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN			
PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN		TIPO DE CAPACITACIÓN	
		HORAS DE CAPACITACIÓN	
ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO			

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN			
PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN		TIPO DE CAPACITACIÓN	
		HORAS DE CAPACITACIÓN	
ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO			

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.

FE-B.3.1.3.1-BPM-01 – XX/20XX

ANEXO 1. FORMULARIO DE REGISTRO PARA INSPECTORES

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN			
PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN		TIPO DE CAPACITACIÓN	
		HORAS DE CAPACITACIÓN	
ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO			

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN			
PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN		TIPO DE CAPACITACIÓN	
		HORAS DE CAPACITACIÓN	
ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO			

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN			
PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN		TIPO DE CAPACITACIÓN	
		HORAS DE CAPACITACIÓN	
ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO			

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN			
PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN		TIPO DE CAPACITACIÓN	
		HORAS DE CAPACITACIÓN	
ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO			

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.

FE-B.3.1.3.1-BPM-01 – XX/20XX

ANEXO 1. FORMULARIO DE REGISTRO PARA INSPECTORES

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN			
PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN		TIPO DE CAPACITACIÓN	
		HORAS DE CAPACITACIÓN	
ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO			

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN			
PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN		TIPO DE CAPACITACIÓN	
		HORAS DE CAPACITACIÓN	
ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO			

NOTA: Los cursos y seminarios declarados en este formulario deberán ser soportados con la documentación debida, misma que deberá ir adjunta a este formulario.

Firma del Representante del OIA Nombre: Cédula:	Firma del Inspector del OIA Nombre: Cédula:
--	--

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.

FE-B.3.1.3.1-BPM-01 – XX/20XX