

Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
		II. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA, POLÍTICA DE CALIDAD Y PERSONAL				
I	6	Estructura organizativa y Funciones Tiene la empresa organigramas generales y específicos expuestos de cada departamento? Dispone la Empresa con una Descripción escrita de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama?			INFORMATIVO MAYOR	
	7	Dispone la Empresa de una política de calidad y esta documentada?			INFORMATIVO	
HI		Personal				
	8	Vela el Director Técnico por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, participando activamente en todas las inspecciones de la planta?			MAYOR	
	9	Esta el departamento de producción apoyado técnicamente por un responsable? Cuenta con educación, capacitación o experiencia o cualquier combinación de estas que le permitan realizar las funciones asignadas? Esta el departamento de Control de Calidad apoyado técnicamente por un responsable? Cuenta con educación, capacitación o experiencia o cualquier combinación de estas que le permitan realizar las funciones asignadas?			CRITICO CRITICO	
	10	Esta el personal calificado en relación a las funciones para las cuales fue contratado y es esto comprobable? Conoce el personal el organigrama con las líneas de autoridad claramente definidas? Se tienen programas de inducción escritos para el personal nuevo ? (temporal o fijo) el personal sobre BPM.? Existen registros de evaluaciones efectuadas en la capacitación? Se capacita al personal en las labores específicas de su trabajo y en el desempeño en aquellas áreas que exigen precauciones especiales? Está documentado?			MAYOR INFORMATIVO MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR	
	11	Se realiza un examen médico al personal para ingreso a la empresa? Se realizan exámenes médicos periódicos al personal durante el tiempo de contratación? Esta el personal que labora en la planta, libre de enfermedades infectocontagiosas y lesiones abiertas? Es esto comprobable?			INFORMATIVO INFORMATIVO MAYOR	

Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
		Existen procedimientos escritos para el ingreso de los visitantes a la planta?			MAYOR	
		Existen normas en relación con el comer y fumar dentro de las áreas productivas?			MAYOR	
		Existe la prohibición de portar joyas y maquillaje para el personal involucrado en la fabricación de productos a granel?			MAYOR	
		Esta dotado el personal (Temporal y Fijo) de la vestimenta de trabajo adecuada para cada área? Esta limpio y presentable?			MAYOR	
		Esta el uso del uniforme restringido a las áreas productivas?			MENOR	
		Existen procedimientos sobre el lavado de uniformes?			MAYOR	
		Están escritos?			MAYOR	
		Existe un procedimiento escrito para el lavado y secado de manos?			MAYOR	
		Existe en las áreas de vestidores y sanitarios rótulos recordatorios de las reglas de higiene?			MAYOR	
		Se provee al personal de los equipos de seguridad industrial?			MAYOR	
		Existen procedimientos escritos sobre la entrada del personal de mantenimiento a las áreas de producción durante el proceso del mismo?			MENOR	
		Se siguen estos procedimientos?			MENOR	
		III. EDIFICIOS E INSTALACIONES				
		Generalidades				
I	12	Se encuentran las áreas adyacentes a la planta, pertenecientes a la empresa limpias, libres de plagas y focos de contaminación?			MAYOR	
		Existe contaminación por industrias vecinas?			INFORMATIVO	
		Existen programas de mantenimiento y reparaciones en el lugar?			MENOR	
		Existe en todas las áreas del establecimiento un sistema adecuado de recolección y manejo de desechos?			MAYOR	
		empaques, control de calidad y almacenamiento?			CRITICO	
		Existe un espacio destinado a primeros auxilios?			MENOR	
		Se observa la planta limpia y en buen estado de mantenimiento?			MAYOR	
		Se tienen procedimientos escritos, registros de saneamiento y control de plagas?			MAYOR	
VI	17	Áreas Auxiliares Servicios sanitarios Están ubicados convenientemente?			MAYOR	
		Se encuentran separados para personal femenino y masculino?			MAYOR	
		Son suficientes de acuerdo al número de personas?			MAYOR	
		Están adecuadamente aseados y ventilados?			MAYOR	
		Están dotados de secador (de aire o toallas desechables) y dosificadores de jabón?			MAYOR	
	17	Vestidores Existen vestidores para personal femenino y masculino?			MAYOR	
		Existen sitios individuales para guardar los objetos personales?			MENOR	

Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
		Se encuentran limpios, ordenados y suficientemente ventilados?			MENOR	
		Existen procedimientos escritos apropiados para el ingreso y egreso de los vestidores?			MENOR	
	17	Áreas de Mantenimiento. Existe un sitio independiente de las áreas de producción destinado a mantenimiento?			MAYOR	
		Se almacenan las herramientas y repuestos adecuadamente?			MENOR	
		Existen procedimientos para el mantenimiento de equipos?			MAYOR	
		Se llevan registros documentados?			MENOR	
	17	Comedor. Están separadas de las de producción?			MAYOR	
I	21	V. Sistema de Agua. Tipos de suministro de agua: Acueducto? De pozo? Otros?			INFORMATIVO	
		Para qué utilizan cada tipo de agua? Explicar			INFORMATIVO	
		Posee tanques de almacenamiento de agua?			INFORMATIVO	
		Existen procedimientos documentados de limpieza y sanitización de los tanques de agua?			MAYOR	
		Qué clase de agua utilizan en Producción? Potable? Purificada?			INFORMATIVO	
		Con que proceso de tratamiento de agua se cuenta? Desionizada? otros?			INFORMATIVO	
		Existe procedimiento para evitar contaminación bacteriológica?			MAYOR	
		Hay tanques de almacenamiento para el agua tratada?			INFORMATIVO	
		Existen procedimientos documentados de limpieza y sanitización de los tanques de agua tratada?			MAYOR	
		Se realizan controles fisicoquímicos y microbiológicos periódicos?			MAYOR	
		Se registran?			MAYOR	
		Son suficientes de acuerdo al proceso de purificación?			MAYOR	
		Es adecuado el diseño y material de las tuberías de conducción del agua?			MAYOR	
		Están debidamente identificados y son adecuados los puntos de muestreo?			MAYOR	
		Existe un procedimiento escrito de muestreo que especifique cuándo y cómo tomar las muestras?			MAYOR	
		Hay procedimientos escritos para la limpieza y desinfección de tuberías de conducción del agua utilizada en la fabricación ? Con qué frecuencia se realiza? Se documenta?			MAYOR INFORMATIVO MAYOR	
		Hay instrucciones escritas para cada tipo de calidad de agua, donde se especifiquen las medidas correctivas a tomar y los parámetros de aceptación y rechazo?			MAYOR	
	15	Tratamiento de Aguas Residuales.				

Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
		Dispone de un sistema de vertimiento de aguas residuales y residuos industriales?			INFORMATIVO	
		Cuenta con sistemas de desagües y sifones adecuados, suficientemente protegidos?			MAYOR	
		Tienen los pisos desniveles hacia el sifón o canal de desagüe?			MENOR	
HI	13	ÁREA DE ALMACENAMIENTO				
		MATERIAS PRIMAS				
		Cuenta con espacios suficientes y están debidamente asignados y señalizados para:				
		Recepción de materiales?			MAYOR	
		Área de almacenamiento?			MAYOR	
		Área de muestreo?			MENOR	
		Área de rechazos?			MAYOR	
		Está restringida la entrada a personal ajeno a los almacenes y bodegas?			MENOR	
		Las materias primas sensibles a temperatura y humedad se almacenan correctamente? (Verificar registros).			MAYOR	
		Disponen de un sistema de protección adecuado para manejar materiales inflamables?			MAYOR	
		Están debidamente identificados y señalizados?			MENOR	
		Se encuentran las áreas limpias, ordenadas y en buen estado?			MAYOR	
		Son de material de fácil limpieza:				
		Estanterías?			MENOR	
		Estibas?			MENOR	
		Paredes?			MENOR	
		Pisos?			MENOR	
		Puertas?			MENOR	
		Techos?			MENOR	
		Ventanas?			MENOR	
		Existe ventilación e iluminación adecuadas?			MAYOR	
		Se encuentran las materias primas almacenadas sobre estibas o en estanterías separadas de las paredes con espacios suficientes para revisión y aseo?			MENOR	
		Se encuentran las materias primas identificadas con:				
		Nombre y/o código?			MAYOR	
		Fecha de Recepción?			MAYOR	
		Número de lote interno?			MENOR	
		Fecha de Análisis?			MENOR	
		Fecha de expiración? Cuando aplique			MAYOR	
		Número de recipientes?			INFORMATIVO	
		Proveedor?			MENOR	
		Numero de análisis?			MAYOR	
		Se utilizan las materias primas de acuerdo con el sistema de ingreso PEPS(primero en expirar primero en salir) ?			MAYOR	
		Están las materias primas y materiales localizados e identificados de acuerdo al estado en que se encuentran? (Aprobado, Cuarentena, Rechazado, etc.)			MAYOR	
		Cuentan con un sistema que registre, documente y controle el manejo de las materias primas?			MAYOR	
		Existen procedimientos escritos para recepción?			MAYOR	

Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
		Existen procedimientos escritos para muestreo?			MAYOR	
		Se cierran, se sellan e identifican debidamente las materias primas, muestreadas?			MAYOR	
		Están almacenadas correctamente las materias primas que requieren condiciones especiales de almacenamiento?			MAYOR	
III	14	ÁREA DE DISPENSADO / PESADO				
		Existe un área de dispensado debidamente identificada, separada físicamente y de tamaño adecuado.			MAYOR	
		Tiene paredes, pisos, techos lisos, impermeables, con curvas sanitarias y de fácil limpieza?			MAYOR	
		Se encuentra el área limpia y ordenada?			MAYOR	
		Está iluminada adecuadamente ?			MAYOR	
		Tiene sistema de inyección y extracción de aire?			MAYOR	
		Se dispensa contra Orden de Producción?			MAYOR	
		Los recipientes de las materias primas están				
		a. limpios en su exterior antes de introducirse al área.			MAYOR	
		b. cerrados perfectamente antes y después de dispensar.			MAYOR	
		Se identifican individualmente las materias primas dispensadas para cada orden de producción?			MAYOR	
		Se transportan y entregan adecuadamente las materias primas dispensadas al área de producción?			MENOR	
		Se pesan simultáneamente varias órdenes de producción de diferentes productos?			MAYOR	
		Utiliza el personal ropa y elementos de protección adecuados para el dispensado de materias primas?			MAYOR	
		Cuenta con un sitio especial para almacenar correctamente materias primas dispensadas?			MENOR	
		Existen procedimientos escritos para: Manejo de materiales?			MENOR	
		Utensilios empleados?			MENOR	
		Limpieza después de cada operación?			MENOR	
		Se supervisa y se documenta debidamente su cumplimiento?			MENOR	
		Se llevan registros de calibración de las balanzas y básculas?			MAYOR	
		Se realizan estas calibraciones, por personal idóneo, en forma periódica?			MAYOR	
V	16	ÁREAS DE ALMACENAMIENTO DE ENVASE/EMPAQUE				
		Se encuentran las áreas debidamente identificadas y de tamaño adecuado?			MENOR	
		Es el área exclusiva y no esta invadida por otros materiales?			MENOR	
		Son adecuadas las condiciones de limpieza, orden y mantenimiento de:				
		Estanterías?			MENOR	
		Estibas?			MENOR	
		Paredes?			MENOR	
		Pisos?			MENOR	
		Puertas?			MENOR	
		Techos?			MENOR	
		Ventanas?			MENOR	

Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
		Están iluminadas			MAYOR	
		Están ventiladas?			MAYOR	
		El material de construcción y su estado no afecta la calidad de los productos que se almacenan?			MAYOR	
		Existen procedimientos escritos para la recepción, manejo y muestreo de material de envase y empaque?			MAYOR	
		Se almacenan los materiales ordenadamente?			MENOR	
		Están identificados los materiales que se encuentran almacenados en cuanto a:				
		Nombre o código?			MAYOR	
		Fecha de Recepción?			MENOR	
		Proveedor?			MENOR	
		Fecha de análisis?			MAYOR	
		Numero de análisis?			MAYOR	
		Están identificados y localizados de acuerdo con el estado en que se encuentran las etiquetas y los materiales?			MAYOR	
		Aprobado				
		Cuarentena				
		Rechazado				
		Se cierran, se sellan e identifican debidamente los materiales muestreados?			MENOR	
HI	13	ALMACENES DE PRODUCTOS TERMINADOS				
		Están los almacenes debidamente identificados?			MENOR	
		Se encuentran limpios?			MENOR	
		Se encuentran ordenados?			MENOR	
		Se encuentran debidamente iluminados y ventilados			MAYOR	
		Son del tamaño adecuado a las necesidades de la empresa?			MENOR	
		El material de la construcción y su estado no afecta la calidad de los productos que se almacenan?			MAYOR	
		Es el área exclusiva y no esta invadida por otros materiales?			MENOR	
		Son adecuadas las condiciones de limpieza, orden y mantenimiento de:				
		Estanterías?			MENOR	
		Estibas?			MENOR	
		Paredes?			MENOR	
		Pisos?			MENOR	
		Puertas?			MENOR	
		Techos?			MENOR	
		Ventanas?			MENOR	
		Se encuentran debidamente ordenados e identificados los productos terminados?			MENOR	
	27	Existen procedimientos escritos que aseguren que los lotes despachados han sido aprobados por Control de Calidad?			MAYOR	
		Se cumplen estos procedimientos?			MAYOR	
		Se despachan los productos terminados de acuerdo a su orden de ingreso (el primero que entra el primero que sale) ?			MAYOR	
		Cuentan con un sistema de registro y control de inventarios para el manejo de productos terminados?			INFORMATIVO	
		Existe un numero adecuado de extintores debidamente revisados y cargados de acuerdo al tipo de material que se almacena?			INFORMATIVO	

Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
		Cuenta con un área separada para devoluciones y/o reclamos debidamente identificada?			MENOR	
		Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?			MAYOR	
		Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones?			MAYOR	
		Cuenta con personal responsable para el manejo de las devoluciones y las medidas a tomar?			MENOR	
VI	36	QUEJAS Y RECLAMOS Se registran detallada y totalmente todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de una queja?			MENOR	
		Se archivan ?			MENOR	
IV	15 19,2034,35	ÁREAS DE PRODUCCIÓN A. ÁREA DE SÓLIDOS Existe un área separada o delimitada para estos productos?			MAYOR	
		Se encuentra limpia y ordenada?			MAYOR	
		Se dispone de sitios especialmente destinados para: Materias primas dispensadas?			MENOR	
		Almacenamiento de utensilios auxiliares para uso en producción?			MENOR	
		Cuenta con área separada para: Lavado de utensilios y equipos de producción? Lavado de materiales e implementos de aseo?			MAYOR MAYOR	
		Aseo. Existen procedimientos escritos para realizar la limpieza de estas áreas? Se registran?			MAYOR MAYOR	
		Son de material de fácil limpieza Lámparas? Paredes? Pisos? Puertas? Rejillas de aire? Ventanas? Los techos permanecen limpios? Están las áreas suficientemente iluminadas?			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR	
		Equipos. Las partes de los equipos que están en contacto con el producto pueden limpiarse completamente?			MAYOR	
		Tienen procedimientos escritos para la limpieza y mantenimiento de equipos?			MAYOR	
		Documentan la limpieza de los equipos?			MAYOR	
		Están los equipos debidamente identificados según el estado de limpieza en que se encuentran?			MAYOR	
		Están los equipos debidamente identificados con el nombre del producto que se está elaborando?			MAYOR	
		Los tanques de preparación y almacenamiento tienen tapas lavables?			MAYOR	
		Sistema de Aire. Están acondicionadas estas áreas con sistemas eficaces de ventilación, de extracción y recolección para polvos?			MAYOR	

Capítulo Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
	Ductos y Tuberías.				
	Hay ductos o tuberías expuestos dentro del área?			INFORMATIVO	
	Permanecen limpios?			MAYOR	
	Controles durante la Producción.				
	Se tienen órdenes de producción e instrucciones de para cada lote ?			MAYOR	
	Se siguen las instrucciones de producción?			MAYOR	
	Existe seguimiento de las actividades de producción de esta área?			MAYOR	
	Controles en proceso.				
	Se dispone de procedimientos escritos de los controles en proceso con sus especificaciones, cuando se requiere?			MAYOR	
	Se documentan ?			MAYOR	
	Personal.				
	En los casos requeridos, el personal cuenta con elementos de protección?			MAYOR	
	ÁREA DE LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS				
	Existe un área independiente para estos productos?			MAYOR	
	Se encuentra limpia y ordenada ?			MENOR	
	Se dispone de sitios especialmente destinados para: Materias primas dispensadas?			MENOR	
	Almacenamiento de utensilios auxiliares para uso en producción?			MENOR	
	Lavado de utensilios y equipos de producción?			MAYOR	
	Lavado de materiales e implementos de aseo?			MAYOR	
	Aseo.				
	Existen procedimientos escritos para realizar la limpieza de estas áreas?			MAYOR	
	Se registran?			MAYOR	
	Son de material de fácil limpieza				
	Drenajes y sifones?			MAYOR	
	Lámparas?			MAYOR	
	Paredes?			MAYOR	
	Pisos?			MAYOR	
	Puertas?			MAYOR	
	Rejillas de aire?			MAYOR	
	Ventanas?			MAYOR	
	Los techos permanecen limpios?			MAYOR	
	Están las áreas suficientemente iluminadas?			MAYOR	
	Equipos.				
	La partes de los equipos que están en contacto con el producto pueden limpiarse completamente?			MAYOR	
	Tienen procedimientos escritos para la limpieza y mantenimiento de equipos?			MAYOR	
	Documentan la limpieza de los equipos?			MAYOR	
	Están los equipos debidamente identificados según el estado de limpieza en que se encuentran?			MENOR	
	Están los equipos debidamente identificados con el nombre del producto que se está elaborando?			MAYOR	
	Los tanques de preparación y almacenamiento tienen tapas lavables?			MAYOR	

Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
		Sistema de Aire.				
		Existe un sistema de extracción de vapores a prueba de explosión?			MAYOR	
		Existe un sistema de ventilación?			MAYOR	
		Ductos y Tuberías.				
		Hay ductos o tuberías expuestos dentro del área?			INFORMATIVO	
		Permanecen limpios?			MAYOR	
		Controles durante la Producción.				
		Se tienen órdenes de producción e instrucciones para cada lote ?			MAYOR	
		Se siguen las instrucciones de producción?			MAYOR	
		Existe seguimiento de las actividades de producción de esta área?			MAYOR	
		Se documenta?			MAYOR	
		Controles en proceso.				
		Se dispone de procedimientos escritos de los controles en proceso con sus especificaciones, cuando se requiere?			MAYOR	
		Se documentan ?			MAYOR	
		Personal.				
		Cuenta el personal con elementos de protección?			MAYOR	
V	16	ÁREA DE ENVASE / EMPAQUE				
		Se dispone de sitios especialmente destinados para: Materiales a utilizar?			MENOR	
		Producto terminado en cuarentena?			MENOR	
		Lavado de utensilios auxiliares para envases y empaque?			MENOR	
		Lavado y almacenamiento de implementos de aseo?			MENOR	
		Aseo.				
		Existen procedimientos escritos para realizar la limpieza de estas áreas?			MAYOR	
		Se registran?			MAYOR	
		Están los sitios anteriores limpios y ordenados?			MAYOR	
		Son de material de fácil limpieza los Drenajes y sifones (si los hay)?			MAYOR	
		Lámparas?			MAYOR	
		Rejillas de ventilación (si las hay)?			MAYOR	
		Ventanas?			MAYOR	
		Los techos permanecen limpios?			MAYOR	
		Están las áreas suficientemente iluminadas?			MAYOR	
		Equipos.				
		Las partes de los equipos que están en contacto con el producto pueden limpiarse completamente ?			MAYOR	
		Tienen procedimientos escritos para la limpieza y mantenimiento de los equipos?			MAYOR	
		Documentan la limpieza de los equipos?			MAYOR	
		Están los equipos debidamente identificados según el estado de limpieza en que se encuentran?			MENOR	
		Están los equipos debidamente identificados con el nombre del producto que se está envasando y/o empacando ?			MAYOR	
		Controles en proceso.				
		Existe un procedimiento escrito para ejecutar el despeje de línea, la identificación de los graneles, el manejo de materiales, etc. para evitar confusiones?			MAYOR	
		Existe identificación de las líneas de envase y/o empaque?			MAYOR	
		Están delimitadas las líneas de envase y/o empaque?			MENOR	

Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
		Se dispone de procedimientos escritos de los controles en proceso con sus especificaciones, cuando se requiere?			MAYOR	
		Se documentan?			MAYOR	
		Personal. Cuenta el personal con elementos de protección cuando se requiere?			MAYOR	
I	30,34,35	DOCUMENTACIÓN Existen procedimientos escritos para:				
		Manejo de material de empaque?			MAYOR	
		Manejo de materias primas y materiales de envase?			MAYOR	
		Manejo de Productos intermedios ?			MAYOR	
		El ingreso, recepción y aprobación de materiales?			MAYOR	
		Manejo de Producto terminado?			MAYOR	
		Manejo de devoluciones?			MENOR	
	36	Manejo de quejas y reclamos?			MAYOR	
		Existe plan de contingencia ante una emergencia?			MAYOR	
		Dispensado, producción, envasado, empaque y control de calidad de cada producto que fabrica la empresa ?			MAYOR	
		Procedimientos Estándar de Operación para:				
		Limpieza de áreas de trabajo?			MAYOR	
		Limpieza de equipos?			MAYOR	
		Mantenimiento de Equipos?			MAYOR	
		Mantenimiento del Sistema de Agua?			MAYOR	
		Mantenimiento del sistema de aire, cuando aplique?			MAYOR	
		Operación de equipos?			MAYOR	
		Existe un procedimiento para la preparación, la revisión y actualización periódica de los procedimientos escritos ?			MAYOR	
		Retiran los procedimientos escritos no vigentes?			MAYOR	
		Cada procedimiento escrito se encuentra debidamente titulado, con fecha de emisión, vigencia, nombre, firma y cargo de la persona(s) responsable(s) y autorizada(s)?			MAYOR	
		Están los procedimientos escritos debidamente ubicados a disposición del respectivo operario?			MAYOR	
		Conocen los operarios los procedimientos escritos de su competencia?			MAYOR	
		Están estos procedimientos escritos en un lenguaje claro y concreto para su fácil comprensión por parte del operario?			MAYOR	
		Son claras y legibles las copias del documento original?			MAYOR	
		Se tiene un listado de Procedimientos Estándar de Operación?			INFORMATIVO	
		La Empresa cuenta con Programas y Registros de todas las actividades que se ejecutan en producción y control de calidad?			MAYOR	
IV	33	DOCUMENTOS EXIGIDOS A) FORMULA MAESTRA Tienen todos los productos formula maestra?			CRITICO	
		La formula maestra tiene la siguiente información				
		Nombre completo del producto?			MAYOR	
		Código o numero del producto?			MAYOR	
		Fecha de emisión?			MAYOR	
		Formula industrial?			MAYOR	
		Formula cualitativa y cuantitativa?			MAYOR	
		Código o referencia de la materia prima?			MAYOR	
		aprobación de la misma?			MAYOR	
		Fecha de revisión?			MAYOR	
		Procedimiento para la fabricación del producto?			MAYOR	

Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
		Especificaciones del producto?			MAYOR	
		Existe un procedimiento escrito para la combinación de números y letras que conforman la identificación del lote?			MAYOR	
		B) ORDEN DE PRODUCCIÓN				
		Se tiene una orden de producción?			CRITICO	
		La orden de producción tiene la siguiente información				
		Nombre del producto?			MAYOR	
		Numero de lote?			MAYOR	
		Código o numero del producto?			MAYOR	
		Tamaño del lote?			MAYOR	
		Nombre, lote y cantidad de la material prima?			MAYOR	
		Fecha de inicio y finalización del producto?			MAYOR	
		Numero de formula maestra que corresponde?			MAYOR	
		Firmas de las personas calificadas que autorizan la producción?			MAYOR	
		Firma de las personas que han dispensado y verificado los materiales?			MAYOR	
		Firma de la persona que recibió los materiales?			MAYOR	
		Procedimiento detallado de producción y equipo a utilizar?			MAYOR	
		Espacio adecuado para las firmas del operario y supervisor durante el transcurso de los procesos?			MAYOR	
		Espacio para anotar el rendimiento real del lote a granel?			MAYOR	
		Espacio para anotar observaciones?			MAYOR	
		Hojas para el registro del control de las especificaciones del producto durante el proceso de producción?			MAYOR	
		C) ORDEN DE ENVASE / EMPAQUE				
		Tiene la empresa una orden de empaque con la siguiente información				
		Nombre y código del producto?			MAYOR	
		Numero de lote?			MAYOR	
		Tamaño del lote?			MAYOR	
		Fecha de inicio?			MAYOR	
		Fecha de terminación?			MAYOR	
		Descripción de cada material de empaque?			MAYOR	
		Cantidad de material de empaque a requerir y devolución?			MAYOR	
		Firma de la persona que ha recibido el material de empaque?			MAYOR	
		Firma de la persona que ha despachado el material de empaque?			MAYOR	
		Firma de la persona responsable de la operación de empaque?			MAYOR	
		Rendimiento de la operación de empaque?			MAYOR	
		Hojas de control de procesos?			MAYOR	
		Espacio para anotar Observaciones?			MAYOR	
		Existen procedimientos escritos para el envase de cada uno de los productos, indicando las variables y especificaciones correspondientes?			MAYOR	
		Es archivada después de finalizado el proceso de producción de un lote, toda la documentación (Orden de producción, etiquetas, resultados analíticos, etc.)?			MAYOR	
		D) ETIQUETAS Y EMPAQUES				
		Se documentan los resultados obtenidos en los controles realizados a las etiquetas y empaques?			MAYOR	
		Se registran las entradas de empaques y etiquetas, anotando la procedencia, la cantidad recibida y la fecha de recibo?			MENOR	
		E) MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE EMPAQUE				
		Existen procedimientos escritos indicando la manera de recibir, identificar, muestrear, manejar y almacenar los materiales y materias primas que ingresan a la planta?			MAYOR	
		Existe un listado de proveedores de materias primas debidamente clasificados y calificados?			INFORMATIVO	
		Tienen escritas las especificaciones para la adquisición y análisis de materias primas?			MAYOR	

Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
		Se documentan y archivan adecuadamente los resultados de los ensayos ?			MAYOR	
		Existe un inventario actualizado y completo de todas las materias primas y materiales?			INFORMATIVO	
		F) PRODUCTO TERMINADO				
		Existen procedimientos escritos sobre la manera de muestrear, manejar y almacenar los productos terminados?			MAYOR	
VII	18	CONTROL DE CALIDAD				
		Realiza la Empresa controles de calidad a todos sus productos?			CRITICO	
		área de Control de Calidad				
		Posee la empresa un laboratorio para el control de calidad?			INFORMATIVO	
		Propio?				
		Por contrato?				
		Otros?				
		El laboratorio de control de calidad es independiente en sus instalaciones físicas, de las demás áreas de la planta ?			MAYOR	
		El laboratorio de control de calidad, dispone de espacio adecuado para sus labores?			MAYOR	
		Reúne el área de control de calidad los siguientes requisitos				
		identificación adecuada?			MENOR	
		Paredes, techos, pisos lisos y de fácil limpieza?			MAYOR	
		Orden y limpieza?			MAYOR	
		Iluminación y ventilación adecuada?			MAYOR	
		Toma de gases y fluidos identificados, cuando aplique?			MAYOR	
		área de lavado?			MAYOR	
		Existen dentro de esta área los equipos e implementos de seguridad necesarios?				
		Extintores			MAYOR	
		Duchas de seguridad cuando se requiere			MAYOR	
		Campanas de extracción cuando se requiere			MAYOR	
		Duchas de ojos cuando se requiere			MAYOR	
		Gafas de seguridad			MAYOR	
		Máscaras de seguridad			MAYOR	
		Otros			INFORMATIVO	
		El personal de Control de Calidad utiliza siempre estos implementos de seguridad dentro del área de trabajo?			MAYOR	
		El Laboratorio de Control de Calidad está bajo la responsabilidad de una persona idónea?			MAYOR	
		El jefe de Control de Calidad tiene autonomía en sus decisiones?			MAYOR	
		El personal de control de calidad recibe capacitación periódica?			MAYOR	
		Se documenta?			MAYOR	
		Se realizan los análisis requeridos de acuerdo a los productos que se elaboran?			MAYOR	
		Análisis Organolépticos?			MAYOR	
		Análisis Físicoquímicos?			MAYOR	
		Análisis Microbiológicos?			MAYOR	
		Se registran los datos y los resultados de los ensayos analíticos?			MAYOR	
		Firman los resultados las personas responsables?			MENOR	
		Existe un área de muestras de retención para:				
		Materias primas?			INFORMATIVO	
		Producto terminado?			MAYOR	

Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
		Existe un sitio adecuado para guardar los documentos maestros, métodos analíticos, Procedimientos Estándar de Operación y Registros de Lotes?			MAYOR	
		EQUIPO				
		controles necesarios?			MAYOR	
		Esta el equipo calibrado, cuando aplique?			MAYOR	
		Existe registro de los mismos?			MAYOR	
		documentación Existen en forma escrita y clara:				
		Procedimientos para el manejo de reactivos?			MENOR	
		Procedimientos para el manejo de muestras de retención?			MENOR	
		Se aplican estos procedimientos?			MENOR	
		Presentan los recipientes de las soluciones y reactivos una rotulación adecuada (Nombre, concentración, fecha preparación, fecha vencimiento, etc.)?			MAYOR	
		Se revisan los documentos de los controles en proceso por parte de la persona autorizada?			MAYOR	
		Cada lote o producción solamente es liberado por la persona autorizada?			MAYOR	
		Se cuenta con procedimientos escritos que indiquen las medidas que deben ser aplicadas cuando hay desviaciones de los procedimientos estandarizados?			MAYOR	
		Existen procedimientos escritos que establezcan las acciones a seguir para que no se continúe un proceso crítico, sin haber sido autorizado por el responsable?			MAYOR	
		Existe un procedimiento escrito que establezca cómo, cuándo y quién puede autorizar la modificación de un procedimiento establecido?			MAYOR	
		Existen procedimiento para el manejo y eliminación de desechos?			MAYOR	
		Existen procedimientos de limpieza y sanitización del área?			MENOR	
		Existe un procedimiento para selección de proveedores?			MENOR	
		Se suministra a los proveedores las especificaciones de las materias primas y materiales que se requiere comprar?			MAYOR	
		Control de calidad cuenta con las especificaciones de todos los materiales y productos terminados?			MAYOR	
		Existen procedimientos escritos de métodos analíticos?			MAYOR	
		Se aplican estos procedimientos?			MAYOR	
		Dispone Control de Calidad de los siguientes procedimientos escritos				
		Manejo de instrumental?			MAYOR	
		aprobación y rechazo de materiales y producto terminado?			MAYOR	
		Condiciones de almacenamiento de materiales?			MAYOR	
		Recopilación de toda la documentación de un lote de un producto que se ha finalizado?			MAYOR	
		Se mantienen los documentos y registros correspondiente a un lote por lo menos un año después de su vencimiento?			INFORMATIVO	
		Emite control de calidad certificados de análisis para la aprobación o rechazo de los materiales y producto terminado?			MAYOR	

Capítulo	Artículo	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
		Muestreo y Métodos de análisis de : Materias Primas?			MAYOR	
		Materiales de envase y empaque?			MAYOR	
		Productos en proceso?			MAYOR	
		Productos intermedios?			MAYOR	
I	40 - 43	AUDITORIAS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Se realizan periódicamente auditorias internas?			INFORMATIVO	
		Existen procedimientos escritos para el desarrollo de las auditorias internas? Se aplican estos procedimientos?			MAYOR MAYOR	
		Se documentan las auditorias internas ?			MAYOR	
		Se efectúa un seguimiento de los resultados de las auditorias internas?			MAYOR	
I	38	CONTRATOS A TERCEROS El contrato a terceros es definido, de mutuo consentimiento en instrumento publico debidamente autorizado?			INFORMATIVO	