

## **ANEXO I: GUÍA DE INSPECCIÓN DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN**

COMPROBACIONES GENERALES A REALIZAR EN LA VISITA DE INSPECCIÓN A UNA EMPRESA CON ACTIVIDAD DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.

<b>NOMBRE DE LA EMPRESA:</b>		<b>NIF/CIF:</b>		
<b>DIRECCIÓN:</b>				
<b>TELÉFONO:</b>		<b>CORREO ELECTRÓNICO:</b>		
		<b>FAX:</b>		
<b>MOTIVO DE LA INSPECCIÓN:</b>				
<b>PLANTAS PROPIAS VISITADAS:</b>				
<b>EMPRESAS SUBCONTRATADAS VISITADAS:</b>				
<b>FECHA Y HORA:</b>				
<b>ANTECEDENTES:</b>				
<b>ACTIVIDAD</b>				
	<b>* UNE EN ISO 22716</b>	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
1. ¿Las actividades de la empresa son las declaradas en la Sección 5 de la Declaración Responsable?				
~ <b>Fabricación</b>				
~ <b>Acondicionado</b>				
- Envasado (Acondicionamiento Primario)				
- Etiquetado, estuchado, retractilado (Acondicionamiento Secundario)				
~ <b>Control</b>				
~ <b>Almacenamiento</b>				

ACTIVIDAD	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
2. Categorías de productos que fabrican: especificar según el anexo 1 de la Declaración Responsable				
3. ¿Las formas cosméticas que fabrican coinciden con las declaradas en el anexo 2 de la Declaración Responsable?				
4. Actividades contratadas:				
~ ¿Subcontratan alguna actividad? Indicar: a) Fabricación del granel b) Envasado (Acondicionamiento primario) c) Etiquetado, estuchado, retractilado, (Acondicionamiento secundario) c) Análisis/Control d) Almacenamiento e) Limpieza y desinfección de las instalaciones f) Control de plagas g) Mantenimiento de equipos y de instalaciones	12.2			
~ ¿Disponen de contratos escritos y actualizados con las empresas con las que subcontratan alguna actividad?	12.1			
~ ¿En el caso de subcontratación de actividades de fabricación, envasado, etiquetado, control y almacenamiento se especifican en el contrato: - las responsabilidades de las partes, - actividades subcontratadas, - productos para los que se subcontrata la actividad - duración del contrato?	12.1 12.5			
~ ¿Evalúa el contratante la competencia y capacidad del subcontratista para realizar las operaciones contratadas?	12.3.1 12.4.3			
~ ¿Verifica el contratante mediante inspección/auditoria que el subcontratista dispone de medios, experiencia y personal competente?	12.4.1			
~ ¿Dispone el subcontratista de alguna certificación de alguna norma o de BPLs?	12.3.1			
~ ¿Se realiza una re-evaluación periódica del subcontratista?				

<b>TÉCNICO RESPONSABLE</b>				
	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. ¿Está presente durante la inspección?				
2. ¿Están definidas sus actividades y responsabilidades en la empresa?, ¿es conocedor de las mismas?	3.3.2			
3. ¿Es responsable de supervisar las actividades de producción y el cumplimiento de los requisitos normativos de los productos fabricados?	3.3.2			
4. ¿Su actividad está acreditada mediante un contrato? ~ ¿El contrato especifica la dedicación horaria? ~ ¿La dedicación horaria es suficiente en función del tipo y volumen de actividad de la empresa?				
5. ¿Presta sus servicios en exclusiva en esta empresa?				
6. ¿Su formación técnica y conocimiento de la normativa aplicable se considera suficiente?	3.3.2			

<b>PERSONAL</b>				
	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. ¿La Dirección asume las responsabilidades en orden al cumplimiento de BPF? ~ ¿Estas responsabilidades están reflejadas en un compromiso escrito de la dirección?	3.3.1			
2. ¿Disponen de ~ Organigrama adecuado al tamaño de la empresa y a la diversidad de sus productos? ~ Personal suficiente cualificado para las actividades que se realizan?	3.2.1.1 3.2.1.2 3.2.2			
3. ¿Se garantiza la independencia de la unidad de calidad del resto de los departamentos?	3.2.1.3			
4. ¿Se saben situar en la estructura organizativa de la empresa?	3.3.2.a			
5. ¿Disponen de procedimientos, instrucciones e informaciones relativos a su trabajo? ~ ¿El personal conoce y tiene acceso a estos documentos?	3.3.2.c			
6. ¿Conocen las responsabilidades y actividades que les han sido asignadas?	3.3.2.b			

<b>PERSONAL</b>				
	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
7. ¿Hay constancia del cumplimiento de lo reflejado en los procedimientos e instrucciones por parte del personal?	3.3.2.c			
8. ¿Están motivados a transmitir cualquier irregularidad detectada en el ámbito de sus responsabilidades?	3.3.2.e			
9. En cuanto a la higiene y salud del personal:	3.5			
~ ¿Hay programa de higiene adaptado a las necesidades de la fábrica?	3.5.1.1			
~ ¿Se puede comprobar en la inspección la implantación del programa de higiene?				
~ ¿Hay constancia de su conocimiento?				
~ ¿Se toman las medidas adecuadas cuando el estado del personal puede afectar a la calidad del producto?	3.5.2			
~ ¿Se usa la vestimenta y los elementos de protección adecuados a la actividad que desarrollan?	3.5.1.3			
~ ¿Se prohíbe cualquier práctica antihigiénica en las áreas de producción, control y almacenamiento?	3.5.1.5			
~ ¿Está restringido el acceso a las zonas de producción, control y almacenamiento?	3.6			
~ Visitas y personal sin formación: ¿Son informadas previamente sobre normas de higiene y se les facilita vestimenta adecuada?	3.6			

<b>FORMACIÓN</b>				
	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. ¿Recibe el personal una adecuada formación en BPF apropiada a sus actividades y funciones?	3.4.1 3.4.2.1			
2. ¿Recibe el personal una adecuada formación específica en función de sus actividades?	3.2.2			
3. ¿Disponen de un procedimiento de identificación de las necesidades de formación de todo el personal?	3.4.2.2			
4. ¿Disponen de un plan de formación?	3.4.2.2			
5. ¿Se imparten cursos de formación de acuerdo con las necesidades, y se registra esta formación?	3.4.2.3 3.4.2.4			

<b>FORMACIÓN</b>				
	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
6. ¿El personal de reciente incorporación recibe la formación adecuada tanto en BPF como en la realización de las tareas asignadas?	3.4.3			
7. ¿Se lleva a cabo una evaluación de la formación del personal?	3.4.4			
8. ¿Disponen de registros para la descripción de cada puesto de trabajo: titulación, requisitos, responsabilidades, experiencia y formación requerida?	3.4.2			
<b>INSTALACIONES (LOCALES)</b>				
	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. ¿La distribución de las instalaciones se ajusta a los planos presentados?				
2. ¿Son idóneas para el desarrollo de la actividad prevista y/o realizada?	4.1.1 4.1.2			
<b>AREAS DE TRABAJO</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>x Recepción</li> <li>x Almacenes</li> <li>x Pesadas</li> <li>x Muestreo</li> <li>x Fabricación</li> <li>x Envasado (Acondicionamiento primario)</li> <li>x Etiquetado, estuchado, retractilado (Acondicionamiento secundario)</li> <li>x Lavado</li> <li>x Mantenimiento</li> <li>x Control de calidad</li> <li>x Vestuarios y aseos</li> <li>x Muestroteca</li> </ul>				
3. ¿Están claramente separadas o definidas e identificadas las áreas de trabajo?	4.2			
<ul style="list-style-type: none"> <li>~ ¿Es correcta la distribución para evitar cruces y retrocesos en los procesos?</li> <li>~ ¿Se contempla el acceso restringido a las diferentes zonas?</li> <li>~ ¿Son independientes? ¿Están separadas físicamente o definidas?</li> </ul>	4.4			

<b>INSTALACIONES (LOCALES)</b>				
	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
4. ¿Disponen de espacio suficiente para facilitar las operaciones de recepción, almacenado y producción?	4.3			
5. ¿Es adecuado el aislamiento del exterior? ~ ¿Existen zonas de carga y descarga de la mercancía protegidas del exterior (doble puerta de acceso al almacén, muelles de carga y descarga, abrigo de protección...)? ~ En las áreas de producción, ¿las ventanas están clausuradas? ~ En otras áreas, si las ventanas no están clausuradas ¿poseen protección adecuada (mosquiteras, instrucciones, etc.)?	4.8 4.5.2 4.5.2			
6. ¿Se mantienen los locales en buen estado de conservación y mantenimiento?	4.11			
7. ¿Son adecuados el diseño y la calidad de los materiales de construcción y superficies (lisos, lavables, continuos y resistentes)? ~ Suelos ~ Techos ~ Paredes ~ Ventanas	4.5.1 4.5.3			
8. ¿Se mantienen limpios y en buen estado de conservación?	4.5.1			
9. ¿Son adecuados los flujos de materiales y personas? ~ ¿Previene contaminaciones cruzadas? ~ ¿Existen accesos diferenciados para personal y producto/materiales?	4.4			
10. ¿Cómo es la iluminación: ~ ¿Natural? ~ ¿Artificial? ~ ¿Está protegida para garantizar la protección del producto? ~ ¿Es suficiente?	4.7			
11. ¿Son la temperatura y humedad adecuadas? ~ En caso necesario, ¿disponen de un registro continuo de las mismas?				

<b>INSTALACIONES (LOCALES)</b>				
	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
<p>12. ¿La ventilación es suficiente para las operaciones de producción previstas?</p> <p>~ ¿Se adoptan medidas para proteger el producto en las salas donde éste entra en contacto con el ambiente? Ej. aire filtrado, accesos restringidos, control ambiental, carenado de máquinas, etc.</p> <p>~ En caso de emisión de partículas, ¿hay sistemas de extracción forzada para garantizar la protección del producto?</p> <p>~ Por las especificaciones establecidas por la empresa para el producto ¿hay salas de ambiente controladas y/o clasificadas?</p> <p>~ Si existen salas de ambiente controlado y/o clasificadas:</p> <p>- ¿Disponen de SAS de entrada y salida para materiales y personal?</p> <p>- ¿Existe un procedimiento para el mantenimiento del sistema de tratamiento del aire: revisión de filtros, sustitución de piezas, etc.?</p> <p>~ ¿Disponen de instalaciones con medidas especiales autorizadas por el organismo competente en caso de fabricación de sustancias inflamables?</p>	4.8			
<p>13. ¿Se realizan controles periódicos microbiológicos ambientales y de superficies en las zonas de producción?</p>	4.8			
<p>14. ¿Hay un programa de limpieza y desinfección?</p> <p>~ ¿Se subcontrata esta actividad?</p> <p>~ ¿Se encuentran limpios y ordenados los locales?</p> <p>~ ¿Tienen procedimientos de limpieza y desinfección de las distintas zonas?</p> <p>~ ¿Están establecidas las frecuencias de limpieza y desinfección?</p> <p>~ ¿Disponen de los registros correspondientes a la limpieza y desinfección?</p> <p>~ ¿Se especifican los agentes de limpieza y desinfección utilizados?</p>	4.10.4 4.10.1 4.10.4 4.10.2 4.10.3			
<p>15. ¿Los aseos y vestuarios ofrecen los servicios necesarios?</p> <p>~ ¿Son accesibles?</p> <p>~ ¿Se comunica esta zona con la zona de producción?</p>	4.6			

<b>INSTALACIONES (LOCALES)</b>				
	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
<ul style="list-style-type: none"> <li>~ ¿En caso de comunicarse, tienen doble puerta?</li> <li>~ ¿Disponen de un procedimiento en el que se describan claramente las normas de vestuario e higiene del personal?</li> <li>~ ¿Están limpios y ventilados y son adecuados al número de operarios?</li> </ul>				
16. ¿Las tuberías, desagües y conducciones están instaladas para evitar la contaminación de los materiales, productos, superficies y equipos?	4.9.1			
<ul style="list-style-type: none"> <li>~ ¿Los desagües están limpios y evitan reflujos?</li> <li>~ ¿Están las vigas, tuberías y conducciones al descubierto?</li> <li>~ En caso afirmativo:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Tienen soportes de fijación lo suficientemente separados como para permitir una limpieza en profundidad?</li> </ul> </li> </ul>	4.9.2 4.9.3.a 4.9.3.b			
17. ¿Disponen de un plan de control de plagas? ~ ¿Se realizan tratamientos periódicos de desinfección, desinsectación y desratización de acuerdo con el plan? ~ ¿Se registran estos tratamientos? ~ ¿Disponen de insectocutores en las zonas colindantes con el exterior? ~ ¿Están diseñados y mantenidos los locales para evitar el acceso y refugio de dichos animales?	4.13.2 4.13  4.13.1 4.13.2			

<b>EQUIPOS</b>				
	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. ¿Están los equipos de producción diseñados, instalados, ubicados y mantenidos en función de su uso previsto? ~ ¿Están diseñados para prevenir la contaminación del producto? ~ ¿Disponen de cualificación para las operaciones que han de realizar? ~ ¿Se protegen los recipientes del producto a granel de la contaminación ambiental? ~ Si hay cambio de ubicación de los mismos, ¿está controlada la protección del producto?	5.2/5.1 5.3/5.6 5.2.1  5.2.2  5.2.2			



<b>EQUIPOS</b>				
	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
~ ¿Las mangueras de trasvase están limpias secas y protegidas?	5.2.3			
~ ¿El diseño y la instalación de los equipos ¿permite fácil vaciado, limpieza y desinfección?	5.3.1			
~ La ubicación de los equipos, ¿permite un acceso razonable para su mantenimiento y limpieza interna?	5.3.2			
~ ¿Disponen de sistema de codificación e identificación de los equipos?	5.3.4			
~ Si el equipo no está funcionando ¿está identificado el estado del mismo? (pendiente de limpieza y/o desinfección, pendiente de mantenimiento, etc.)	5.2 5.3			
2. ¿Se comprueba y registra (p. ej. Logbook, diario de máquina, registro estado de los equipos, etc.) el estado de los equipos antes de cualquier operación de producción?	5.2 5.3			
3. ¿Disponen de los equipos de medida suficientes para los controles analíticos que realizan?	5.1			
4. ¿Disponen de un plan de calibración periódica, interna o externa, de los instrumentos de medida utilizados en la fabricación y control de los productos?:	5.4.1			
~ ¿Hay criterios de aceptación y rechazo según el estado de calibración?, ¿procedimientos?	5.4.2			
~ ¿Se identifican los equipos de medida según su estado de calibración?				
~ ¿Se realizan verificaciones periódicas de los equipos de medida?				
~ ¿Disponen de los correspondientes certificados de calibración con especificación de la trazabilidad de los patrones utilizados, referencia a norma y determinación de exactitud e incertidumbre?				
5. ¿Hay un prog rama de limpieza y desinfección?	5.5			
~ ¿Tienen procedimientos de limpieza y desinfección de los equipos?				
~ ¿Está establecida su frecuencia?				
~ ¿Se registra convenientemente?				
~ ¿Se comprueba que el sistema de limpieza garantiza la ausencia de residuos?	5.5.2			

<b>EQUIPOS</b>				
	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
~ Si hay equipos compartidos para la fabricación y envasado de distintos productos, en caso necesario (por la composición de los productos) ¿Se realiza una validación del proceso de limpieza y desinfección?				
6. ¿Está previsto el mantenimiento preventivo periódico de los equipos?	5.6.1			
~ ¿Disponen de descripción de operaciones de mantenimiento, frecuencia y registro de las mismas?				
~ ¿Registran y controlan las operaciones de mantenimiento correctivas?				
~ ¿Está controlado que las operaciones de mantenimiento no afecten a la calidad del producto?	5.6.2			
~ ¿Se identifican adecuadamente los equipos defectuosos o fuera de servicio?	5.6.3			
7. ¿Existe compatibilidad entre los materiales y componentes de maquinaria y equipos y los productos y materiales utilizados para la limpieza y desinfección?	5.7 5.2.4			
8. ¿Está autorizado y registrado el personal que tiene acceso a los equipos o sistemas automáticos utilizados en la producción y control?	5.8			
9. ¿Están disponibles opciones alternativas adecuadas para los sistemas que necesiten ser utilizados en caso de fallo o parada?	5.9			

<b>MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</b>				
	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. ¿Están establecidos las especificaciones de materias primas y material de acondicionamiento?	6.1			
~ ¿Conservan las hojas de seguridad de las materias primas?				
2. ¿Disponen de un procedimiento de compras?	6.2			
~ ¿Se evalúa la capacidad de los proveedores para cumplir los requisitos exigidos?	6.2.a			
~ ¿Existen criterios técnicos para la evaluación y seguimiento de los proveedores?	6.2.b			
~ ¿Están documentadas las compras?	6.3			



<b>MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</b>				
	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
~ ¿Esta documentación permite garantizar la trazabilidad?	6.3.1			
~ ¿Se archivan la documentación de los pedidos y de las entregas?	6.3.1			
3. ¿Se comprueba la coincidencia entre la orden de compra, el albarán de entrega y la mercancía entregada?	6.3.1			
~ ¿Se realiza un control visual de la integridad de los recipientes y de los bultos?	6.3.2			
4. ¿Hay un procedimiento de identificación y situación de estos materiales?	6.4			
~ ¿El etiquetado de los recipientes y de los bultos identifica al menos:	6.4.1			
a) el nombre del producto según el albarán de entrega	6.4.4			
b) el nombre del producto				
c) la fecha o número de recepción, si procede				
d) el nombre del proveedor				
e) la referencia del lote dado por el proveedor y el asignado a su recepción, si son diferentes?				
f) Fecha caducidad o re-análisis				
~ ¿Están identificados de acuerdo con su situación ej. cuarentena, aceptado, rechazado? (Física o informáticamente)?	6.4.3			
~ ¿Están establecidos los criterios de aceptación para la liberación de estos materiales?	6.5.1			
~ ¿Reciben certificado de análisis del proveedor?	6.5.3			
~ ¿Se realizan controles de materias primas?				
5. ¿La liberación de materias primas y material de acondicionamiento se realiza por personal autorizado?	6.5.2			
~ ¿Se registra esta liberación?				
6. ¿La liberación de materias primas y material de acondicionamiento se realiza en base a un certificado de análisis del proveedor reconocido/homologado?	6.5.3			
7. ¿Hay sistemas para evitar el uso de materias primas no liberadas?	6.5.1			
8. ¿Existe un procedimiento para la manipulación y el almacenamiento adecuado de las materias primas y material de acondicionamiento?	6.6.1			
~ ¿Los recipientes están cerrados y separados del suelo?	6.6.2			
~ ¿Los recipientes están cerrados y separados del suelo?	6.6.4			
~ Si las materias primas tienen que tener condiciones específicas de almacenamiento ¿se controlan y supervisan?	6.6.3			



**MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO**

	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
~ Si se reacondicionan materias primas o material de acondicionamiento ¿se etiquetan de la misma forma que en origen?	6.6.5			
~ ¿Se almacenan en sus respectivas ubicaciones físicas o informáticas teniendo en cuenta su estado de inspección (rechazados, cuarentena, aprobados)?	6.6.6			
~ En otro caso ¿se utiliza otro sistema que proporcione el mismo nivel de aseguramiento (sistema informático)?	6.6.6			
~ ¿Se realiza inventario periódico?	6.6.8			
~ ¿Se establecen medidas que aseguren la rotación de existencias?	6.6.7			
9. ¿Se establece un sistema de reevaluación de los materiales para determinar su adecuación al uso, después de un periodo de almacenamiento definido?	6.7			
10. ¿Se garantiza la trazabilidad de materia prima y material de acondicionamiento en la producción?				

**AGUA**

	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. ¿Está definida la calidad del agua que se utiliza para la fabricación de los productos (especificaciones físicos, químicas y microbiológicas)?	6.8.1			
~ ¿El sistema de tratamiento prevé obtener una calidad de agua constante conforme a la especificación establecida?	6.8.1			
~ ¿El sistema de tratamiento de agua permite la desinfección y evita el estancamiento y la contaminación?	6.8.3 6.8.4			
~ ¿Dispone de procedimiento de sanitización/desinfección del depósito de almacenamiento y del anillo de distribución?				
~ ¿Existen registros?				
~ ¿Cuenta con documentación relativa al sistema de tratamiento de agua y mantenimiento del mismo?				
~ ¿Se almacena el agua? - En caso afirmativo: ¿Es adecuado el sistema para asegurar su calidad microbiológica?				
~ ¿La calidad del agua se verifica mediante ensayo o supervisión de parámetros en proceso?	6.8.2			

<b>AGUA</b>				
	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
~ Los ensayos, en su caso, ¿van encaminados a la determinación de parámetros críticos en el agua que aseguran su calidad? ¿Se consideran adecuados los controles realizados en el agua para garantizar el cumplimiento de las especificaciones establecidas?				
~ ¿Disponen de procedimiento de control y toma de muestra?				
~ ¿Tienen establecidos los puntos de muestreo?				
2. En caso de no disponer de sistema de tratamiento de agua y adquirirla a un proveedor externo, ¿se toman medidas para garantizar la calidad de la misma durante la recepción, almacenamiento y uso? (condiciones de almacenamiento, reanálisis, toma de muestras, caducidad)				
3. ¿Disponen de los registros de control del agua?	6.8			

<b>PRODUCCIÓN</b>				
	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. ¿Disponen de procedimientos relativos a cada etapa de la fabricación del granel?	7.2.1			
x Preparación y pesada de materias primas.				
x Devolución de materias primas no usadas.				
x Preparación del área de fabricación.				
x Fabricación.				
x Toma de muestras				
x Controles en proceso.				
x Traslado y almacenamiento de productos a granel				
x Limpieza y desinfección del área				
x Recogida de residuos				
~ ¿Disponen de modelos para el registro de cada una de las operaciones de fabricación de un lote (guía de fabricación)?	7.2.1.1			
~ ¿Esta accesible en cada puesto de trabajo?	7.2.1.1			
~ ¿Se comprueba y registra la disponibilidad de la documentación, el equipo, existencias de las materias primas y materiales antes de iniciar la fabricación?	7.2.2			
~ ¿Se comprueba la disponibilidad de la documentación y el equipo pertinente en las etapas de fabricación?	7.2.2			



<b>PRODUCCIÓN</b>				
	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
2. ¿Disponen de un procedimiento o instrucción para la codificación del lote para fabricación? ~ ¿Se asigna un nº de lote a cada fabricación de producto a granel/semielaborado?	7.2.3			
3. ¿Disponen de un procedimiento de identificación de las operaciones durante el proceso de fabricación? ~ ¿El etiquetado identifica el producto a granel/semielaborado y la información de lote? ~ ¿Se identifican las máquinas con el nombre y el número de lote del producto que están fabricando/llenando? ~ ¿Se identifican los productos a granel/semielaborados con su estado aceptado, cuarentena o rechazado? ~ ¿Se hace un despeje de líneas para que no queden restos de anteriores fabricaciones? - ¿Se registra?	7.2.4 7.2.4.3 7.2.4.2 7.2.4.3 7.3.2.a			
4. ¿Se realizan las comprobaciones iniciales antes de la operación de acondicionamiento? ~ ¿Se registra?	7.3.2			
5. ¿Hay un prog rama relativo al control durante la fabricación? ~ ¿Están definidos los controles a realizar y los criterios de aceptación?	7.2.5.2 7.2.5.1			
6. ¿Es adecuado el almacenamiento del producto a granel/semielaborado? ~ ¿Se define un tiempo máximo de almacenamiento/re-análisis?	7.2.6.1 7.2.6.2			
7. En caso de que se devuelvan materias primas al almacén, ¿se devuelven en recipientes cerrados y claramente identificados?	7.2.7			
8. ¿Hay documentación y registros relativos a la etapa de acondicionamiento de los productos? - Comprobación de la disponibilidad de material de acondicionamiento. - Llenado. - Cerrado. - Etiquetado. - Codificado/Loteado. - Despeje de línea de acondicionamiento. - Controles en proceso.	7.3.1.1 7.3.1.2			

<b>PRODUCCIÓN</b>				
	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
~ ¿Está identificada debidamente la línea de acondicionamiento?	7.3.4			
~ ¿Hay un programa relativo al control durante el acondicionamiento?	7.3.6.2			
~ ¿Están definidos los controles y criterios de aceptación?	7.3.6.1			
~ ¿Las operaciones de llenado y etiquetado se hacen en continuo?	7.3.8			
~ ¿Disponen de instrucción de codificación del lote para fabricación en continuo que contemple la homogeneidad del mismo?				
~ En caso de que se devuelvan materiales de acondicionamiento al almacén, ¿se realiza e identifica adecuadamente?	7.3.7			
9. ¿Se asigna a cada unidad de producto acabado un número de lote?	7.3.3.1			
10. En caso de que el lote del granel no sea idéntico al del producto terminado ¿es fácilmente relacionable?	7.3.3.2			
11. ¿Se comprueban periódicamente los equipos de control en línea de acuerdo a un programa definido?	7.3.5			

<b>PRODUCTOS ACABADOS</b>				
	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. ¿Están establecidas las especificaciones de producto acabados que incluyan los criterios de aceptación físicos, químicos y microbiológicos?	8.2.1			
2. ¿Se realiza la liberación de los productos por el técnico responsable?	8.2.2			
~ ¿Disponen de sistemas para evitar la salida de producto terminado no liberadas?				
3. ¿Se almacenan en sus respectivas ubicaciones físicas teniendo en cuenta su estado de inspección (rechazados, cuarentena, aprobados...)?	8.3.			
~ En otro caso ¿se utiliza otro sistema que proporcione el mismo nivel de aseguramiento (sistema informático)?				
4. ¿Se garantiza la trazabilidad del producto acabado?	8.3.4			

<b>PRODUCTOS ACABADOS</b>				
	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
~ Se identifican los contenedores de producto acabado al menos con: a) nombre o código de identificación, b) número de lote, c) condiciones de almacenamiento si esta información es crítica para asegurar la calidad del producto, d) cantidad.				
5. ¿Se establecen medidas que aseguren la rotación de existencias?	8.3.5			
6. ¿Hay controles periódicos del inventario? En caso afirmativo, aseguran: ~ ¿La exactitud de existencias? ~ ¿El cumplimiento de los criterios de aceptación?	8.3.6 8.3.6.a 8.3.6.b			
7. ¿Se toman medidas para mantener la calidad del producto acabado durante la expedición?	8.4			
8. ¿Hay un procedimiento de devolución de producto acabado? ~ ¿Están las devoluciones bien identificadas y almacenadas en áreas definidas? ~ ¿Se evalúan las devoluciones según criterios establecidos para determinar su estado? ~ En caso necesario, ¿se reanalizan los productos? ~ ¿Existe un sistema para autorizar que estas devoluciones puedan ser puestas de nuevo en su mercado tras su control? ~ ¿Existe un procedimiento para la manipulación, ubicación y/o destrucción de productos rechazados/devueltos? ~ ¿Existe un sistema para mantener la trazabilidad de los productos devueltos? ~ En caso de reprocesado de productos devueltos, ¿están claramente diferenciados? ¿Se toman medidas para evitar la distribución de los productos reprocesados no liberados?	8.5.1 8.5.2 8.5.3 8.5.4			





<b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>				
	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. ¿El departamento de control de calidad es independiente?				
2. ¿Dispone de procedimientos dentro de su ámbito de actividad?	9.1			
3. ¿Se dispone de especificaciones escritas para:	9.3			
~ Materias prima ~ Materiales de acondicionamiento ~ Productos semielaborados ~ Producto acabado				
4. ¿Las especificaciones contienen información relativa a:	9.3			
~ Identificación del producto ~ ¿Requisitos cualitativos? ~ ¿Requisitos cuantitativos y sus límites de aceptación?				
5. De acuerdo con la evaluación del riesgo, ¿se ha evaluado si los productos precisan control microbiológico? (UNE-EN ISO 29621)				
6. ¿Se dispone de procedimiento de muestreo representativo basado en norma homologada basada con calificación de defectos y nivel de calidad aceptable?	9.1.2			
~ ¿La toma de muestras la realiza personal autorizado ~ ¿Está debidamente definida e identificada?	9.7.1 9.7.2 9.7.3			
7. ¿Disponen de procedimiento de gestión de muestras?	9.1.2			
8. ¿Se dispone de métodos de ensayo para confirmar que las materias primas, material de acondicionamiento, producto a granel y producto terminado cumplen con los criterios de aceptación?	9.2			
~ ¿Se realizan los controles en base a dichos métodos de ensayo? ~ ¿Están basados en norma homologada o validados?	9.2.2			
9. ¿El personal dispone de instrucciones de utilización de los instrumentos de control?				
10. ¿Disponen de un procedimiento de redondeo de datos primarios?				
11. ¿Se revisa el cumplimiento de especificaciones según procedimientos documentados?	9.4			
~ ¿Se registra el resultado de estas comprobaciones? ~ ¿Queda registrado quien toma la decisión de:	9.4			
- ¿La aceptación? - ¿El rechazo? - ¿La reevaluación?				

<b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>				
	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
12. En caso de resultados fuera de especificaciones ¿Se revisan e investigan por personal autorizado? ¿Los reanálisis están suficientemente justificados, en su caso? ¿La decisión sobre los productos afectados se toma por personal autorizado?	9.5.1 9.5.2 9.5.3			
13. ¿Se identifican correctamente los reactivos, disoluciones, patrones de referencia, medios de cultivo, cepas de referencia con la siguiente información: a) denominación b) riqueza o concentración, en su caso c) fecha de caducidad, en su caso d) nombre de la persona que lo ha preparado, en su caso e) fecha de apertura f) condiciones de almacenamiento, en su caso?	9.6			
14. ¿Están separadas las áreas de controles físico-químicos y microbiológicos? ~ En el caso de que no estén separadas ¿Es adecuada la diferenciación entre los procesos físico-químicos y microbiológicos?				
15. ¿Se dispone de registros de los controles realizados?	9.1			
16. ¿Disponen de programa de control interno establecido para asegurar la calidad de los ensayos?	9.1			
17. ¿Se dispone de muestroteca? ~ ¿Es adecuado el tamaño de la muestra de producto acabado? ~ ¿Son adecuadas las condiciones ambientales? ~ ¿Se conservan muestras de cada materia prima y producto acabado? ~ ¿Se guarda durante un tiempo adecuado? ~ ¿Hay un procedimiento de gestión de la muestroteca?	9.8			

<b>TRATAMIENTO DE PRODUCTOS FUERA DE ESPECIFICACIONES</b>				
	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. ¿Hay procedimientos para reprocesar productos acabados y productos a granel/semielaborados en caso necesario?	10.2.2			

<b>TRATAMIENTO DE PRODUCTOS FUERA DE ESPECIFICACIONES</b>				
	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
2. ¿El personal responsable de calidad/técnico responsable toma decisiones para tratar los productos fuera de especificaciones?	10.1.2			
3. ¿Se llevan a cabo los controles por personal autorizado?	10.1.1			
4. ¿Se realizan controles en los productos acabados o a granel reprocesados? ~ ¿Se llevan a cabo por personal autorizado?	10.2.3			

<b>RESIDUOS</b>				
	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. ¿Disponen de procedimientos y registro para la eliminación y gestión de los residuos?	11.2 11.5			
2. ¿Se garantiza que el flujo de los residuos no afecta a las operaciones de producción y laboratorio?	11.3			
3. ¿Los contenedores están identificados y ubicados correctamente para evitar confusiones?	11.4			
4. ¿Se toman las medidas apropiadas para la recogida, transporte, almacenamiento y eliminación de los residuos?	11.3			

<b>DESVIACIONES</b>				
	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. En caso de producirse desviaciones de los requisitos especificados, ¿se autorizan con datos suficientes por personal cualificado?	13.1			
2. ¿Se establecen acciones correctivas para prevenir la aparición de nuevas desviaciones?	13.2			
3. ¿Se hace seguimiento del grado de implantación de dichas acciones correctivas?				

<b>RECLAMACIONES</b>				
	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. ¿Hay un procedimiento de gestión de reclamaciones? ~ ¿Se investigan? ~ ¿Se elabora un informe por el técnico responsable?	14.1.1 14.1.1 14.2.3			



<b>RECLAMACIONES</b>				
	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
~ ¿Se toman medidas?	14.1.2			
~ En caso de operaciones contratadas, ¿se establece este procedimiento entre el contratante y el subcontratado?	14.1.3			
2. ¿Se realiza por personal autorizado?	14.2.1			
3. ¿Se registra y archiva el resultado del tratamiento de quejas/reclamaciones de clientes?	14.2.2			
4. ¿Ante una queja o reclamación reiterada, se comprueba si hay otros lotes afectados?	14.2.4.b			
5. ¿Se realiza un informe periódico de las reclamaciones recibidas?	14.2.5			

<b>RETIRADAS DEL MERCADO</b>				
	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. ¿Hay un procedimiento de retirada del mercado?	14.3			
~ ¿Se coordina por personal autorizado?	14.3.1			
~ ¿Está previsto el inicio de la retirada de forma inmediata?	14.3.2			
~ ¿Se prevé la cantidad de ejemplares a devolver?				
~ ¿Se conocen los ejemplares devueltos?				
~ ¿Recoge la necesidad de la comunicación a las autoridades sanitarias, en caso de afectar a la seguridad del consumidor?	14.3.3			
2. ¿Se identifican y almacenan adecuadamente estos productos?	14.3.4			
3. ¿Se evalúa periódicamente el proceso de retirada?	14.3.5			

<b>CONTROL DE CAMBIOS</b>				
	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. Los cambios que pudiesen afectar a la calidad del producto, ¿son aprobados y realizados por personal autorizado?	15			

<b>AUDITORÍA INTERNA</b>				
	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. ¿Se realizan periódicamente auditorías para comprobar el mantenimiento de las buenas prácticas de fabricación y el funcionamiento correcto del sistema de calidad de la empresa?	16.1			
2. ¿Se registran los resultados?				

<b>AUDITORÍA INTERNA</b>				
	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
3. ¿Las auditorías se llevan a cabo por personal competente?	16.2.1			
4. ¿Se establecen acciones correctivas como consecuencia de los resultados de las auditorías?	16.2			
5. ¿Se efectúa el seguimiento de las acciones correctivas propuestas hasta cerrarlas?	16.3			

<b>DOCUMENTACIÓN</b>				
	* UNE EN ISO 22716	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1. ¿Disponen y aplican los procedimientos establecidos y aprobados por la empresa? ~ ¿Recogen los procedimientos todas las actividades de la empresa y se adecuan a su actividad?	17.1.1 17.1.2			
2. ¿Disponen de las correspondientes instrucciones y registros, en papel o en soporte informático, para todas las actividades de la empresa? ~ ¿Estos registros permiten garantizar la trazabilidad del producto?	17.2.1			
3. ¿Están escritos de forma legible y comprensible?	17.3.3.a			
4. ¿Están aprobados firmados y fechados por personal autorizado?	17.3.3.b			
5. ¿Las revisiones están actualizadas y anotadas convenientemente?	17.4			
6. ¿Se archivan los documentos originales, usándose solo las copias controladas?	17.5			
7. ¿Está prevista la revisión periódica de la documentación del sistema de calidad?	17.5.2			
8. ¿Disponen de un sistema de archivo documental, que incluya la documentación del sistema de calidad, certificaciones, contratos, documentación de origen externo, etc.?	17.5			
9. En caso de que la empresa sea subcontratada para la producción o alguna fase de la misma por terceros: ~ ¿Disponen de contratos actualizados? ~ ¿Están definidas las responsabilidades en esos contratos?				
10. ¿Se archiva la información con la seguridad adecuada (copias de seguridad, servidor, etc.)?	17.5.5			