

**DIAGNÓSTICO DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA DE BUENAS  
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA: UN CASO DE ESTUDIO**



**XIMENA OSORIO QUINTERO  
VALERIA REALPE CHÁVEZ**

**UNIVERSIDAD ICESI  
FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES  
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS QUÍMICAS  
PROGRAMA DE QUÍMICA FARMACÉUTICA  
SANTIAGO DE CALI  
2013**

**DIAGNÓSTICO DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA DE BUENAS  
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA: UN CASO DE ESTUDIO**

**Trabajo de grado para optar al título de Químico Farmacéutico**

**XIMENA OSORIO QUINTERO  
VALERIA REALPE CHÁVEZ**

**DIRECTOR  
CAROLINA MORA GUERRERO M. Sc.**

**UNIVERSIDAD ICESI  
FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES  
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS QUÍMICAS  
PROGRAMA DE QUÍMICA FARMACÉUTICA  
SANTIAGO DE CALI  
2013**

**Nota de aceptación**

Aprobado  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Chj.  
**Director del trabajo de grado**

[Signature]  
**Firma del jurado**

N. Contreras  
**Firma del jurado**

**Santiago de Cali, 26 de junio de 2013**

## DEDICATORIA

*Dedicamos este trabajo a las empresas del sector cosmético, en especial al Laboratorio Recamier Ltda., para que por medio de la aplicación metodológica de las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, se impulse a la industria cosmética de nuestro país hacia un sector productivo de clase mundial.*

.

## AGRADECIMIENTOS

- A Dios, que por medio de su luz y bondad, nos ha servido de guía y brindado salud, inteligencia y fortaleza durante el tiempo de estudio.
- A la Universidad Icesi, por los conocimientos y la oportunidad dada para prepararnos integralmente.
- A la Comunidad Recamier y al Señor Georges Bougaud, por abrirnos sus puertas y permitir realizar nuestro trabajo de grado.
- A nuestras familias, por su apoyo y amor incondicional.
- A nuestra Directora de Trabajo de Grado, Carolina Mora G., M.Sc., por su generosa colaboración y orientación.

De manera personal, Ximena Osorio Quintero expresa:

Agradezco a:

- La Comunidad Recamier, que ha permitido mi desarrollo profesional.
- Mis padres Antonio y Yolanda, por su apoyo incondicional. A Jazz por estar conmigo en los momentos más difíciles. Y en especial a aquella persona que creyó en mi por sobre todas las cosas y quien me dio su mano en todo lo que necesité siempre.
- Valeria, fue un gusto enorme trabajar contigo, tu ayuda y tu trabajo fueron valiosísimos.

De manera personal, Valeria Realpe Chávez expresa:

Agradezco a:

- Harold y María Elena, mis adorados padres, fuente constante de amor y apoyo; Paulo César, mi querido hermano; David y Maia, mis incondicionales compañeros.
- Ximena, por su responsabilidad y colaboración en la culminación exitosa de nuestro trabajo de grado.

## TABLA DE CONTENIDO

<b>RESUMEN</b> .....	<b>1</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>2</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>3</b>
<b>2. DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO</b> .....	<b>5</b>
2.1 PLANTEAMIENTO Y JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA.....	5
<b>3. MARCO DE REFERENCIA</b> .....	<b>7</b>
3.1 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA .....	7
3.1.1 Calidad en la Industria Cosmética .....	7
3.1.2 Concepto de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética .....	7
3.1.3 Requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética .....	8
3.2 SITUACIÓN ACTUAL DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA EN COLOMBIA.....	12
3.3 SITUACIÓN ACTUAL DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA EN EL MUNDO.....	13
3.4 COMPARACIÓN DE LA NORMATIVIDAD COSMÉTICA EN COLOMBIA Y EN EL MUNDO.....	14
3.5 EMPRESA PARA EL CASO DE ESTUDIO: LABORATORIO RECAMIER LTDA.....	14
3.5.1 Reseña histórica .....	14
3.5.2 Misión y Visión .....	15

3.5.3 Certificaciones .....	15
<b>4. OBJETIVOS.....</b>	<b>16</b>
4.1 OBJETIVO GENERAL.....	16
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	16
<b>5. METODOLOGÍA .....</b>	<b>17</b>
5.1 REVISIÓN DE LA NORMATIVIDAD.....	17
5.2 DISEÑO DE LA MATRIZ DE VERIFICACIÓN O HERRAMIENTA DE DIAGNÓSTICO EN BPMc .....	17
5.3 PLANEACIÓN DE LA VERIFICACIÓN.....	21
5.4 EJECUCIÓN DE LA VERIFICACIÓN .....	21
5.5 TRATAMIENTO DE LOS DATOS Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN RECOPIADA.....	22
5.6 DEFINICION DE PLANES DE ACCIÓN .....	22
5.7 CRONOGRAMA DE DESARROLLO DE LA METODOLOGÍA .....	22
5.8 MATRIZ DE MARCO LÓGICO .....	24
<b>6. RESULTADOS.....</b>	<b>25</b>
6.1 HERRAMIENTA DE DIAGNÓSTICO DILIGENCIADA.....	25
6.2 CALIFICACIÓN TOTAL DEL DIAGNÓSTICO .....	25

6.3 CALIFICACIÓN DEL DIAGNÓSTICO SEGÚN EL IMPACTO EN LA CALIDAD DEL PRODUCTO (CRITERIOS: CRÍTICO, MAYOR, MENOR E INFORMATIVO)	28
6.3.1 Criterios Críticos.....	28
6.3.2 Criterios Mayores .....	30
6.3.3 Criterios Menores .....	31
6.3.4 Criterios Informativos .....	32
6.4 IDENTIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE PROBLEMAS ENCONTRADOS Y OPORTUNIDADES DE MEJORA.....	34
<b>7. ANÁLISIS DE RESULTADOS .....</b>	<b>45</b>
7.1 ASPECTOS ENCONTRADOS.....	45
7.1.1 Personal.....	45
7.1.2 Organización .....	47
7.1.3 Saneamiento e higiene.....	49
7.1.4 Equipos, utensilios y accesorios .....	51
7.1.5 Mantenimiento y servicios .....	52
7.1.6 Almacenamiento y distribución.....	54
7.1.7 Manejo de insumos .....	55
7.1.8 Compras y abastecimiento.....	57
7.1.9 Producción .....	58
7.1.10 Garantía de calidad.....	60
7.1.11 Documentación .....	62
7.1.12 Instalaciones .....	62
7.2 PROPUESTA DE SOLUCIÓN A PROBLEMAS ENCONTRADOS Y ASPECTOS POR MEJORAR .....	63
7.2.1 Personal.....	63
7.2.2 Organización .....	65
7.2.3 Saneamiento e higiene.....	65



7.2.4 Equipos, utensilios y accesorios .....	66
7.2.5 Mantenimiento y servicios .....	67
7.2.6 Almacenamiento y distribución.....	68
7.2.7 Manejo de insumos .....	68
7.2.8 Compras y abastecimiento.....	70
7.2.9 Producción .....	70
7.2.10 Garantía de calidad.....	70
7.2.11 Documentación .....	71
7.2.12 Instalaciones .....	71
<b>8. CONCLUSIONES .....</b>	<b>72</b>
<b>9. RECOMENDACIONES .....</b>	<b>74</b>
<b>10. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>75</b>
<b>11. LISTADO DE ABREVIATURAS.....</b>	<b>79</b>
<b>12. ANEXOS .....</b>	<b>80</b>

## LISTADO DE TABLAS

Tabla 1. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN SEGÚN EL IMPACTO EN LA CALIDAD DEL PRODUCTO.....	18
Tabla 2.NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS EVALUADOS POR CADA CAPÍTULO.....	19
Tabla 3. CRITERIOS PARA ESTABLECER EL NIVEL DE SEVERIDAD.....	20
Tabla 4. MATRIZ DE MARCO LÓGICO .....	24
Tabla 5. NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS POR CAPÍTULO....	25
Tabla 6.NIVEL DE CUMPLIMIENTO OBTENIDO PARA EL LABORATORIO RECAMIER LTDA.....	27
Tabla 7. CALIFICACIÓN DEL DIAGNÓSTICO SEGÚN LOS REQUISITOS CRÍTICOS.....	29
Tabla 8. CALIFICACIÓN DEL DIAGNÓSTICO SEGÚN LOS REQUISITOS MAYORES.....	30
Tabla 9. CALIFICACIÓN DEL DIAGNÓSTICO SEGÚN LOS REQUISITOS MENORES.....	32
Tabla 10. CALIFICACIÓN DEL DIAGNÓSTICO SEGÚN LOS REQUISITOS INFORMATIVOS.....	33
Tabla 11. PROBLEMAS ENCONTRADOS Y NIVEL DE SEVERIDAD.....	34
Tabla 12. ASPECTOS POR MEJORAR Y NIVEL DE SEVERIDAD .....	39

## LISTADO DE FIGURAS

Figura 1. ORGANIGRAMA GENERAL DEL LABORATORIO RECAMIER LTDA..	48
Figura 2. ORGANIGRAMA I DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN DEL LABORATORIO RECAMIER LTDA.....	48
Figura 3. ORGANIGRAMA II DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN DEL LABORATORIO RECAMIER LTDA.....	49
Figura 4. ORGANIGRAMA DEL ÁREA TÉCNICA DEL LABORATORIO RECAMIER LTDA.....	49
Figura 5. ESQUEMA DE ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN.....	69

## LISTADO DE ANEXOS

Anexo 1. CUADRO COMPARATIVO DE NORMATIVIDAD EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFATURA COSMÉTICA .....	80
Anexo 2. LISTADO DE DOCUMENTOS DE LABORATORIO RECAMIER LTDA .	82
Anexo 3. HERRAMIENTA DE DIAGNÓSTICO DILIGENCIADA.....	106

## RESUMEN

En este documento se presenta una propuesta de diagnóstico sobre el grado de cumplimiento de la norma de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética (BPMc) mediante la generación de una matriz de chequeo o herramienta que permita verificar y calificar los requerimientos de la normatividad, logrando obtener el estado sobre su nivel de cumplimiento por parte del Laboratorio Recamier Ltda., así como también la identificación de problemas y propuestas de solución o planes de acción que contribuyan a obtener la certificación en BPMc.

El trabajo se fundamenta en los conceptos referentes al marco legal y la calidad de los productos cosméticos, con enfoque particular en las BPMc y la Resolución 3774 de 2004. En la actualidad los laboratorios productores de cosméticos en Colombia deben obtener su Certificado de Capacidad para la fabricación de los productos cosméticos, de acuerdo con lo establecido en el Resolución 3773 de 2004. Sin embargo no es obligatoria la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética. Todo lo anterior evidencia la necesidad de contar con herramientas o instrumentos que contribuyan a la implementación de las BPMc por las empresas que fabrican los productos cosméticos, partiendo desde el diagnóstico de sus necesidades.

Por lo tanto, con el desarrollo de este trabajo se buscó contribuir a la implementación de las BPMc en Colombia, dando respuesta a la siguiente pregunta de investigación: ¿De qué manera sería posible obtener un panorama general del estado de cumplimiento de los requerimientos de las BPMc de las compañías fabricantes de cosméticos en Colombia, y cómo podría utilizarse dicha información para iniciar el proceso de preparación en la obtención de la certificación en BPMc?

A partir de los resultados obtenidos en este trabajo de grado, se da respuesta a la pregunta de investigación, y se ofrece como principal aporte para las empresas del sector cosmético, una herramienta en Excel que permita calificar y diagnosticar el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma en BPMc, y a su vez, facilita la obtención de información útil para los procesos de implementación y certificación en dicha normatividad.

**Palabras claves:** Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, certificación, productos cosméticos, matriz de chequeo, herramienta de diagnóstico.

## ABSTRACT

The paper shows a diagnosis of the degree of compliance with the standard of Good Manufacturing Practices in cosmetics (GMPc). A check matrix or tool to verify and qualify the requirements for the regulations was generated. As a result, the level of compliance by Recamier Laboratory Ltd. was obtained. Once problems were identified, solutions or action plans were recommended in order to achieve the GMPc certification.

The work is based in the concepts related to the legal framework and the quality of cosmetic products, with particular focus on the GMPc and Resolution 3774 of 2004. Although Colombian laboratories producing cosmetics must obtain a certificate of capability for the products manufactured according to the Resolution 3773 of 2004, the certification in GMPc it is not mandatory. In consequence, there is a need for developing tools or instruments that contribute to the implementation of the GMPc at cosmetic manufacture companies. The outcome of diagnosis must show the particular needs of each and every company.

Consequently, the development of this work contribute to the implementation of the GMPc in Colombia by answering the following research question: How would be possible to obtain an overview of the status of compliance with the requirements of the GMPc of cosmetics manufacturing companies in Colombia, and how such information could be used to start obtaining certification in GMPc?

This investigation answered the research question giving to the cosmetic companies an Excel tool that allows to qualify and assess the level of compliance to the requirements GMPc, obtaining useful information for implementation and certification processes in such regulation.

**Keywords:** Cosmetics Good Manufacturing Practices certification, cosmetics, check matrix, diagnostic tool.

## 1. INTRODUCCIÓN

El sector cosmético se ha constituido en uno de los sectores prioritarios en el desarrollo económico de la industria de nuestro país, gracias a la estabilidad que ha presentado la economía colombiana en los últimos años, la ubicación geográfica estratégica, tanto en términos de comercio exterior como de diversidad biológica, y a los incentivos ofrecidos por el Gobierno para incrementar la inversión extranjera, motivos que han hecho que las grandes multinacionales se vean atraídas a operar en el país. Según cifras de la ANDI (Asociación Nacional de Industriales), la industria se caracteriza por un constante crecimiento y se encuentra conformada por alrededor de 1000 empresas tanto nacionales como internacionales (ANDI, 2012).

En el año de 2009, se da inició al Programa de Transformación Productiva (PTP) del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia, para convertir al sector cosmético en un sector de clase mundial. La misión es convertir en el año 2032, a Colombia en un país reconocido como un líder mundial en la producción y exportación de cosméticos de alta calidad utilizando principalmente ingredientes naturales para su fabricación. Para lograr este objetivo, el PTP en alianza con el sector privado, construyó un plan de negocios en busca de aumentar las exportaciones, inversiones y la generación de empleo. Con éste, Colombia quintuplicará el tamaño del sector en el 2032 hasta llegar a producir al menos US\$15.400 millones, y alcanzar unas exportaciones de un poco más de US\$4.000 millones (Periódico La República, Edición lunes 31 de enero de 2013).

El plan de negocios contempla varios ejes fundamentales, entre los que está el fortalecer el marco normativo para garantizar productos confiables y de una alta calidad que puedan competir en el mercado mundial. Es por tal motivo, que actualmente se estudia la adopción de la Norma ISO 22716 (Cosmetics - Good Manufacturing Practices (GMP) – Guidelines on Good Manufacturing Practices) como una nueva guía para la implementación de las BPMc y complementación del Sistema de Calidad, teniendo en cuenta parámetros internacionales.

En la actualidad, los laboratorios productores de cosméticos en Colombia deben obtener su certificado de capacidad para la elaboración de productos cosméticos, de acuerdo a lo establecido en la Resolución 3773 de 2004. Sin embargo, hoy en día y por regulación, no es obligatoria la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, requisito que se hace indispensable para entrar a competir en el mercado internacional y promover al sector cosmético como de clase mundial. Es por tal motivo, que se crea la necesidad de contar con herramientas e instrumentos que permitan la implementación de las BPMc por los laboratorios de productos cosméticos, partiendo desde el diagnóstico del estado de implementación de las empresas en dicha norma.

En este contexto el trabajo se enfoca en la realización de un diagnóstico sobre el grado de cumplimiento de la norma de BPMc por parte del Laboratorio Recamier Ltda., mediante la creación de una matriz de chequeo, que sirva como herramienta de verificación y calificación de los requerimientos de la norma de BPMc, fundamentada en la resolución 3774 de 2004 y la Decisión 516 de 2002, las cuales establecen los lineamientos a seguir respecto a las BPMc en Colombia, y la Norma ISO 22716 de 2007, que instaura pautas en cuanto a BPMc a nivel internacional. Con lo anterior se espera establecer propuestas de solución y acciones de mejora que contribuyan a obtener la certificación en BPMc.

El desarrollo de este trabajo involucró inicialmente la revisión de la normatividad en BPMc vigente en Colombia y diferentes fuentes bibliográficas. Posteriormente, se diseñó la matriz de chequeo o herramienta de diagnóstico, la cual fue ejecutada en la compañía objeto de estudio. Finalmente se analizó la información recopilada y se plantearon y definieron planes de acción enfocados en dar solución a los problemas o hallazgos encontrados.

El presente trabajo de grado aporta una herramienta de diagnóstico, que sirve como medio de consulta a los laboratorios cosméticos interesados en la implementación y certificación en BPMc, contribuyendo de esta forma en el proceso de transformación de la industria cosmética colombiana hacia un sector de clase mundial.



## 2. DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO

### 2.1 PLANTEAMIENTO Y JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

Colombia actualmente refleja potencialidad para desarrollar el sector de cosméticos y productos de aseo, con el propósito de convertirse en un importante referente de talla mundial. Nuestro país cuenta para el desarrollo de este sector con muchos beneficios, como son la riqueza en recursos naturales para la innovación en los productos cosméticos, los acuerdos comerciales internacionales que le dan una ventaja competitiva a los productos provenientes de nuestro país en el exterior y se constituye en uno de los mercados laborales más amplios de la región. Para posicionar al sector cosmético como un sector fuerte dentro de la dinámica mundial, contamos con el personal, la infraestructura y el conocimiento para lograr el desarrollo de fórmulas cosméticas con amplias bondades, las cuales deben contar con estándares de calidad que le permitan competir con otros productos a nivel nacional e internacional (Albán, 2009).

Lo anterior se soporta con cifras de la ANDI (Asociación Nacional de Industriales). Según su informe de sostenibilidad para el año 2012 del sector cosmético y de productos de aseo, en más de una década, el sector ha contado con un gran crecimiento en las exportaciones, pasando de USD \$65.625.899, en 1996, a USD \$846.721.843 en el 2011. Los últimos cálculos de empleo total generado en el sector de cosméticos y aseo disponibles son del año 2009. Según las cifras encontradas por la ANDI, la generación de empleo en el sector ha aumentado un 47,7% entre el año 2000 y 2009. Este aumento es el reflejo del crecimiento del sector en la economía nacional, lo cual se evidencia en el incremento de cerca de un punto porcentual en la participación en el empleo industrial, que paso del 3,77% en el 2004 a 4,55% en el 2009 (ANDI, 2012).

En este orden de ideas y para generar productos cosméticos de calidad, se hace necesario disponer de una normatividad que sustente la correcta fabricación de los productos del sector cosmético colombiano, como lo es la norma de BPMc. En la actualidad, dentro de la normatividad vigente en Colombia para los productos cosméticos se resalta, la Decisión 516 de la CAN (Comunidad Andina de Naciones), por la cual se realiza la armonización de legislación en materia de productos cosméticos (Decisión 516, 2002); la Resolución 3774 del 10 de noviembre de 2004 por la cual se adopta la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética y la Guía de Verificación de BPMc (Resolución 3774, 2004). Según esta Resolución, todos los laboratorios productores de cosméticos en Colombia deben obtener su certificado de capacidad para la fabricación de los productos cosméticos, y aquellos que estén interesados en certificarse en BPMc, lo pueden hacer a voluntad cumpliendo con

los requisitos dados en esta resolución. Hoy en día las autoridades sanitarias de Colombia exigen para la fabricación y comercialización de los productos cosméticos, que las empresas responsables de su manufactura tengan el Certificado de Capacidad de Producción, sin ser obligatoria la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética.

No obstante, considerando las Políticas de Productividad y Competividad establecidas por el gobierno colombiano en el año 2002, en las que se proyecta incrementar la competitividad de los productos colombianos en el exterior, y en las que se ha identificado que el Sector de Productos Cosméticos y de Aseo se encuentra catalogado como uno de los Sectores de Clase Mundial para el año 2032, se requiere que la industria cosmética del país cumpla con los estándares de calidad internacionales, dentro de éstos, el contar con laboratorios certificados en BPMc (Moreno, 2010).

En la actualidad, el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) está estudiando la adopción de la Norma ISO 22716, como nueva guía de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la industria cosmética, en la cual se describen los principios básicos de la aplicación de BPM en una instalación que elabora productos cosméticos acabados (ISO 22716, 2007). Todo lo anterior evidencia la necesidad de contar con herramientas o instrumentos que contribuyan a la implementación de las BPMc por las empresas que fabrican los productos cosméticos, partiendo desde el diagnóstico de sus necesidades.

De acuerdo a la necesidad de implementación de las BPMc en Colombia: ¿De qué manera sería posible obtener un panorama general del estado de cumplimiento de los requerimientos de las BPMc de las compañías fabricantes de cosméticos en Colombia, y cómo podría utilizarse dicha información para iniciar el proceso de preparación en la obtención de la certificación en BPMc?.

Con el desarrollo de este trabajo se realizó el diagnóstico en el nivel de cumplimiento de las BPMc por parte del Laboratorio Recamier Ltda., en concordancia con los requerimientos normativos vigentes en Colombia, a través del diseño de una matriz de chequeo o herramienta que contiene los requisitos de la norma de BPMc. Todo esto encaminado a preparar a la compañía para un proceso de certificación en BPMc. El presente trabajo se constituye en un referente de consulta para otras empresas de la industria cosmética interesadas en cumplir con esta norma. Adicionalmente, logrará facilitar el desarrollo de empresas en nuestra región que cumplan con altos estándares de calidad en sus productos y procesos productivos.

### **3. MARCO DE REFERENCIA**

#### **3.1 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA**

##### **3.1.1 Calidad en la Industria Cosmética**

Las BPMc guardan una estrecha relación con el concepto de Calidad. Según el decreto 219 de 1998, por el cual se reglamentan parcialmente los regímenes sanitarios de control de calidad y de vigilancia de los productos cosméticos, “el concepto de calidad en la industria cosmética puede ser definido como el conjunto de propiedades de una materia prima, de un material o de un producto terminado que determinan la identidad, concentración, pureza y seguridad de uso del producto cosmético” (Decreto 219, 1998).

Por lo tanto, para alcanzar los estándares de calidad en un producto cosmético, se debe garantizar el cumplimiento de las BPMc, para facilitar de esta forma la ausencia de deficiencias, la satisfacción del cliente, el cumplimiento de requisitos y la seguridad de los productos cosméticos.

##### **3.1.2 Concepto de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética**

El Decreto 219 de 1998, define las BPMc como “el conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la producción uniforme y controlada de cada lote de productos cosméticos, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos exigidos para su comercialización” (Decreto 129, 1998, p.1).

De esta manera, las BPMc son una guía que asegura que los productos cosméticos sean elaborados con un nivel de calidad adecuado para su uso previsto, estableciendo una serie de requisitos que una organización debe cumplir, para garantizar productos y procesos de alta eficacia, logrando la satisfacción de los clientes. Por lo tanto las BPMc hacen parte de la garantía de calidad, porque establecen la adopción de medidas por parte de la organización o laboratorio de productos cosméticos, con el fin de asegurar que este tipo de productos, se fabriquen y controlen teniendo en cuenta estándares de calidad apropiados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización. Las BPMc abarcan todos los aspectos del proceso de fabricación (Norma ISO 22716, 2007).

Las BPMc constituyen una serie de recomendaciones destinadas a orientar a las empresas productoras de cosméticos, en la puesta del funcionamiento de su sistema de calidad (COLIPA, Cosmetic Good Manufacturing Practices, 1994). En éstas, se establecen una serie de condiciones que deben cumplirse en las diferentes etapas del proceso de producción y se describen algunas de las actividades relacionadas con la gestión de la calidad. Además, son una herramienta que permite asegurar la calidad de los productos que se fabrican. Se centralizan en la producción, por lo que incluye todas las etapas que van desde la compra de materias primas hasta el almacenamiento del producto terminado (European Commission for Enterprise and Industry, 2009).

El objetivo de las BPMc es proporcionar una guía de consejos prácticos y de organización que conciernen a la gestión de los factores humanos, técnicos y administrativos que afectan a la calidad del producto cosmético (The European Federation for Cosmetic Ingredients, 2005). Las BPMc deben ser aplicadas para asegurar la calidad de los productos cosméticos terminados. Se hacen necesarias para tener claridad en los requisitos técnicos mínimos de fabricación de los productos cosméticos, dando una orientación en los puntos clave y críticos a tener en cuenta durante el proceso de manufactura.

Las directrices de BPMc han sido producidas para ofrecer ayuda a la industria cosmética en el cumplimiento de las disposiciones de calidad y fabricación (ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice, 2003). Las BPMc son sólo una guía general para los fabricantes a desarrollar su propio sistema interno de gestión de calidad y procedimientos (ISO 22716, 2007).

### **3.1.3 Requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética**

#### **3.1.3.1 Personal**

Es el aspecto principal y clave para el cumplimiento de las BPMc. De acuerdo a los lineamientos establecidos, debe existir un número suficiente de personal con conocimientos, experiencias, habilidades y capacidades relevantes para su función asignada (ISO 22716, 2007). De acuerdo a la Resolución 3774 de 2004 respecto al personal, uno de los principales aspectos a tener en cuenta es la identificación de las necesidades de capacitación, cualquiera sea su nivel dentro de la jerarquía de la empresa, para lo cual se deben diseñar planes adecuados para alcanzar los propósitos de la misma. Se debe contar con un programa de capacitación, el cual debe ser objeto de revisiones y seguimientos periódicos.

### **3.1.3.2 Organización**

La estructura organizacional debe estar claramente definida. Según la Resolución 3774 de 2004, “es necesario que cada empleado conozca su responsabilidad, para lo cual la empresa debe contar con recursos adecuados y apropiados en cuanto a personal, instalaciones, equipos y maquinarias” (Resolución 3774, 2004, p.3).

Para este requisito se establece que:

- El responsable de control de calidad será independiente en sus competencias del responsable de producción.
- Las empresas cosméticas deberán tener una organización adecuada, la cual deberá indicarse a través de un organigrama general, donde se contemple su estructura jerárquica.
- Toda empresa dedicada a la manufactura de productos cosméticos, debe contar con los servicios de un Director Técnico, quien será un profesional idóneo para el desempeño de sus funciones. Las legislaciones nacionales podrán definir profesiones específicas para el desempeño de este cargo. La normatividad colombiana exige que el cargo de Director Técnico sea asumido por un profesional Químico Farmacéutico (Decreto 1945, 1996).

### **3.1.3.3 Saneamiento e Higiene**

La Resolución 3774 de 2004 establece que la empresa deberá mantener los ambientes, equipos, máquinas e instrumentos, en buenas condiciones de higiene. Es muy importante que el personal cumpla las prácticas de higiene e instrucciones para llevar a cabo sus labores de forma correcta.

### **3.1.3.4 Equipos, accesorios y utensilios**

La maquinaria de la producción debe ser diseñada, instalada y mantenida de acuerdo con sus propósitos, sin poner en riesgo la calidad del producto. Asimismo, deberá ubicarse teniendo en cuenta los desplazamientos y limpiarse de acuerdo con procesos definidos (Resolución 3774, 2004).

### **3.1.3.5 Mantenimiento y servicios**

Los equipos e instalaciones deben mantenerse en buenas condiciones de operación, según los programas preestablecidos por departamentos o áreas competentes de la empresa o bien por cumplimiento de un contrato de mantenimiento. Todas las operaciones de mantenimiento llevadas a cabo en los equipos deben ser registradas de forma adecuada (Resolución 3774, 2004).

### **3.1.3.6 Almacenamiento y Distribución**

Los materiales, así como también el producto terminado, deben ser almacenados en condiciones apropiadas según su naturaleza, de manera que se garantice una eficiente identificación del lote y una adecuada rotación del producto (Resolución 3774, 2004).

### **3.1.3.7 Manejo de Insumos**

La recepción de materiales para la producción debe seguir procedimientos establecidos, donde se registre y verifique la conformidad de la entrega. Deben establecerse procedimientos internos sobre la identificación, transporte de materias primas y material de empaque (Resolución 3774, 2004).

### **3.1.3.8 Producción**

Basándose en la información dada por la Resolución 3774 de 2004, en cada etapa de la producción se deben tomar medidas que garanticen la seguridad de uso del producto (Palacios, 2012).

Es importante tener en cuenta que:

- Toda la documentación e instrucciones relativas a la fabricación, debe estar disponible al comienzo de dicho proceso.
- Antes de comenzar con la elaboración de un producto cosmético, se debe asegurar que la maquinaria se encuentre limpia y en buenas condiciones de operación. Por otro lado, no deben existir elementos pertenecientes a procesos anteriores.

- Cada producto a ser manufacturado, debe ser identificado de manera que en cada etapa del proceso, cada colaborador pueda encontrar la referencia para llevar a cabo los controles necesarios.
- Es indispensable contar con una fórmula maestra y una norma de proceso robustas, donde se especifiquen las cantidades exactas, los pasos a seguir, los equipos y utensilios asociados a dichos procesos de fabricación.

### **3.1.3.9 Garantía de calidad**

De acuerdo a la Resolución 3774 de 2004, la garantía de calidad se enfoca en:

- Operaciones de Control de Calidad: Por operaciones de control de calidad se entienden todas aquellas actividades que se realizan durante la fabricación con miras al monitoreo del cumplimiento con la calidad.
- Sistema de Gestión de Calidad: Para alcanzar los objetivos que se ha fijado una compañía, esta debe diseñar, establecer y mantener un sistema de calidad, el cual es adaptado a sus actividades y a la naturaleza de sus productos. A nivel de producción, consta de un sistema completo incluyendo la estructura organizacional, las responsabilidades, los recursos disponibles, los procedimientos y los procesos. De esta forma al implementar la gestión de calidad se debe definir claramente la estructura organizacional con el fin de establecer el funcionamiento de la compañía, en donde cada miembro del personal debe conocer sus responsabilidades y sus tareas específicas y debe ser capaz de encontrar su lugar dentro de la estructura.
- Auditorías de Calidad: Las auditorías se deben efectuar de manera detallada e independiente, regularmente o cuando se soliciten, y las deben llevar a cabo personas competentes especialmente designadas. Estas auditorías pueden tener lugar bien en el sitio, o bien sea fuera del sitio de producción, en el punto de fabricación o de ubicación de los proveedores o los subcontratistas. Deben referirse al sistema de calidad en general.

### **3.1.3.10 Documentación y Archivo**

Los documentos son indispensables para evitar errores provenientes de la comunicación verbal. Las Buenas Prácticas de Documentación (BPD), hacen parte de las BPMc.

### **3.1.3.11 Edificaciones e Instalaciones**

La construcción, adecuación y el mantenimiento de las instalaciones deben ser acordes a las necesidades propias de las actividades desarrolladas por la empresa. La iluminación, temperatura, humedad, ventilación, no deben afectar directa o indirectamente la calidad del producto, durante su manufactura o puesta en stock.

En las áreas de producción no se deben encontrar personas ajenas a las mismas. Las plantas cosméticas deben disponer de áreas específicas y separadas, para las diferentes actividades que se realizan en ellas, tales como:

- Fabricación.
- Acondicionamiento y empaque.
- Control de calidad.
- Almacenes y despachos.

Las áreas destinadas a la elaboración de cosméticos se dedicarán exclusivamente a dicho fin. Podrán contemplarse excepciones para productos afines, previa autorización de la autoridad sanitaria competente (Resolución 3774, 2004) (Resolución 3773, 2004).

## **3.2 SITUACIÓN ACTUAL DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFATURA COSMÉTICA EN COLOMBIA**

En Colombia las normas que involucran el concepto de BPMc son:

- Decreto número 677 del 26 de abril de 1995: Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitarias de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia (Decreto 677, 1995).
- Decreto número 219 del 30 de enero de 1998: Por el cual se reglamentan parcialmente los regímenes sanitarios de control de calidad, de vigilancia de los productos cosméticos y se dictan otras disposiciones (Decreto 219, 1998).
- Decisión 516 del 15 de marzo de 2002: Por la cual se armoniza la legislación en materia de productos cosméticos, establecida por la Comunidad Andina de Naciones (CAN) (Decisión 516, 2002).



- Resolución 3773 de noviembre 10 de 2004: Por la cual se adopta la Guía de Capacidad para la Fabricación de Productos (Resolución 3773, 2004).
- Resolución 3774 de noviembre 10 de 2004: Por la cual se adopta la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética y la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética (Resolución 3774, 2004).

La verificación del cumplimiento de la normatividad cosmética en Colombia está a cargo del INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) y del Ministerio de Salud y Protección Social. Este es un tema de vital importancia, por lo tanto es necesario que el gremio cosmético se mantenga al tanto de las evoluciones que se dan respecto a este tema (Pardo, 2010).

### **3.3 SITUACIÓN ACTUAL DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA EN EL MUNDO**

Según las guías en BPMc, todos los productos cosméticos deben estar alineados con las disposiciones normativas de los países donde se manufacturan y comercializan (European Commission, 2004).

La FDA (Food and Drug Administration), es el ente regulador de los productos cosméticos manufacturados y comercializados en los Estados Unidos o importados desde el extranjero. De acuerdo a su normatividad en BPMc, estos deben estar en conformidad con las disposiciones de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD&C), el Packaging Fair and Labeling Act (FPLA), y los reglamentos publicados bajo la autoridad de estas leyes. Las regulaciones publicadas en cosméticos por la FDA están codificadas en el Title 21, Code of Federal Regulations (21 CFR) (FDA, 2012).

Las asociaciones comerciales y las agencias reguladoras son fuente clave de información sobre BPMc. Estas organizaciones difunden la información a través de actividades como la expedición de normas, muchas de las cuales han sido armonizadas internacionalmente para facilitar su campo de aplicación (Engasser, Long, McNamee, Scletter & Gray, 2007).

El 21 de abril de 2011, el Diario Oficial de la Unión Europea (UE), estableció la adopción de la norma ISO 22716: 2007 Cosméticos - Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética (BPMc) - Directrices sobre Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética (ISO 22716, 2007), como el estándar armonizado para los requisitos en BPMc de la UE (Intertek, 2011).

Dentro de las asociaciones cosméticas europeas encargadas de la regulación de cosméticos en BPMc, se encuentran COLIPA (Cosmetic Europe – The Personal Care Association) y la SCCP (European Scientific Committee on Consumer Products) (Engasser *et al.*, 2007). De igual manera, la ASEAN (Association of Southeast Asian Nations), cuenta con una guía en BPMc basada en la ISO 22716.

### **3.4 COMPARACIÓN DE LA NORMATIVIDAD COSMÉTICA EN COLOMBIA Y EN EL MUNDO**

En el Anexo 1 se muestra una tabla comparativa de los requisitos normativos que tienen la FDA, la UE, la ASEAN y Colombia con su Resolución 3774 de 2004.

### **3.5 EMPRESA PARA EL CASO DE ESTUDIO: LABORATORIO RECAMIER LTDA.**

#### **3.5.1 Reseña histórica**

El Laboratorio Recamier Ltda. fue fundado en el año de 1947 por el inmigrante francés Edmond Bougaud y es una de las empresas más prósperas e importantes en el mercado colombiano de productos para el cuidado personal, el aseo y la belleza del ser humano, con una importante proyección en mercados internacionales. Cuenta en su portafolio con marcas tan reconocidas como Shampoo Muss y Shampoo Vitane; Luminance, coloración capilar; Kleer Lac, productos de fijación capilar; Tanga, Protección Solar; Deo Pies, desodorantes para pies; Saloon'In, línea especializada para los salones de belleza.

Actualmente, es una empresa consolidada, dedicada a la investigación y desarrollo de productos cosméticos innovadores (Semana.com, Edición Marzo 2008). El distrito administrativo y la planta de producción se encuentran ubicados en Cali. Cuenta con distritos de ventas en diferentes ciudades del país, como Barranquilla, Bogotá, Medellín, Bucaramanga y Pereira. Actualmente la empresa genera cerca de 500 empleos directos.

Laboratorio Recamier Ltda. es una empresa vallecaucana que cuenta con presencia a nivel internacional, con operaciones directas en países como Perú, Ecuador y Estados Unidos, y distribuidores en Venezuela, Guatemala, Panamá, Puerto Rico y Arabia Saudita. Adicionalmente, ofrece el servicio de maquila a nivel nacional y en otros países como Francia, Portugal, Polonia y Hong Kong (Revista Acción-Cámara de Comercio de Cali, Edición N°094 Marzo 2008).

## **3.5.2 Misión y Visión**

### **3.5.2.1 Misión**

La misión de Laboratorio Recamier Ltda. es “Contribuir a la Belleza y a la Salud del ser humano”. El propósito es la satisfacción de los consumidores, por ello ofrece cada día productos de mejor calidad, para así progresar como compañía y aportar mayor bienestar a sus empleados, a sus accionistas y cumplir sus responsabilidades ante las comunidades y las naciones en las cuales están presentes.

### **3.5.2.2 Visión**

La visión de Laboratorio Recamier Ltda. es “Recamier del mañana”. El ideal por el cual se ha luchado desde la fundación de Recamier, ha sido el de crear empresa, bienestar y desarrollo. Pero para que en el mundo del mañana esto se siga dando, Laboratorio Recamier Ltda. trabaja incansablemente en:

- La independencia, la soberanía y la libertad de acción.
- La internalización.
- La diversificación y la especialización.
- El recurso humano: disciplinario, riguroso, autónomo, responsable y participativo.
- La calidad de sus productos y servicios, siendo un modelo de gestión.
- Mantener siempre una estructura pequeña y sana, pero grande en volúmenes de producción y ventas.

## **3.5.3 Certificaciones**

Laboratorio Recamier Ltda. cuenta con las siguientes certificaciones hasta la fecha:

- ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de Calidad por BUREAU VERITAS.
- ISO 14001 por BUREAU VERITAS.
- Certificación BASC.

## **4. OBJETIVOS**

### **4.1 OBJETIVO GENERAL**

Evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos de la Norma de BPMc por parte del Laboratorio Recamier Ltda., contribuyendo de esta manera a la preparación de la compañía para un futuro proceso de certificación.

### **4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Diseñar una herramienta o instrumento para diagnosticar y calificar el estado actual de cumplimiento en BPMc por parte del Laboratorio Recamier Ltda., considerando la normatividad colombiana vigente para los productos cosméticos.
- Realizar el diagnóstico de las condiciones actuales en BPMc del Laboratorio Recamier Ltda.
- Establecer planes de acción de acuerdo con las oportunidades de mejora identificadas en el diagnóstico, encaminados hacia el cumplimiento de los requisitos definidos en la norma de BPMc.

## **5. METODOLOGÍA**

El presente trabajo se llevó a cabo mediante las siguientes etapas:

### **5.1 REVISIÓN DE LA NORMATIVIDAD**

Se realizó la revisión bibliográfica de la normatividad vigente en Colombia, aplicable a las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, enfocándose en las siguientes:

- Decisión 516 del 15 de marzo de 2002: Por la cual se armoniza la legislación en materia de productos cosméticos, establecida por la Comunidad Andina de Naciones (CAN) (Decisión 516, 2002).
- Resolución 3774 del 10 de noviembre de 2004: Por la cual se adopta la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética y la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética (Resolución 3774, 2004).

Adicionalmente se estudió la Norma ISO 22716 del 31 de diciembre de 2007, por la cual se instaura una guía de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, por sus siglas en inglés, Good Manufacturing Practices) para la industria cosmética, en la que se describen los principios básicos de la aplicación de BPM en una instalación que elabora productos cosméticos acabados (Norma ISO 22716, 2007).

### **5.2 DISEÑO DE LA MATRIZ DE VERIFICACIÓN O HERRAMIENTA DE DIAGNÓSTICO EN BPMc**

En el Anexo 3 se observa el esquema general de la herramienta de diagnóstico en BPMc, la cual se presenta completa en formato Excel, en un CD adjunto al documento escrito de este trabajo.

Se diseñó y elaboró la herramienta de diagnóstico en BPMc, teniendo en cuenta los requisitos o requerimientos evaluados en cada uno de los capítulos incluidos en la Resolución 3774, la Decisión 516 y la Norma ISO 22716 (columnas A, B y C de la herramienta de diagnóstico en Excel). De esta manera, se construyeron enunciados para la evaluación de los requisitos armonizados de estas tres normas (columna D). Para cada uno de los requisitos armonizados a evaluar se estableció si aplicaban o no a la empresa Recamier Ltda. (columnas E y F).

A los requisitos armonizados, se les asignó un nivel de impacto en la calidad del producto (columnas G y H), para lo cual se utilizó como referente la clasificación del nivel de criticidad que se encuentra incluido en la guía de verificación e inspección del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de medicamentos del INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos):

- Resolución 1087 del 5 de julio de 2001, por lo cual se adopta la Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica para la Obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (Resolución 1087, 2001).

Con lo anterior se estableció la siguiente tabla:

**Tabla 1. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN SEGÚN EL IMPACTO EN LA CALIDAD DEL PRODUCTO**

<b>CRITERIO</b>	<b>EXPLICACIÓN</b>
<b>Crítico</b>	El incumplimiento de los requisitos tiene alto impacto en la calidad del producto y puede poner en peligro la seguridad de los consumidores del mismo.
<b>Mayor</b>	El incumplimiento de los requisitos tiene impacto medio en la calidad del producto y la seguridad del consumidor.
<b>Menor</b>	El incumplimiento de los requisitos tiene impacto bajo en la calidad del producto, sin afectar la salud del consumidor.
<b>Informativo</b>	No tiene impacto sobre la calidad del producto y la salud del consumidor.

A cada requerimiento evaluado (columnas A, B y C) se le estableció un valor teórico de uno (1) (columna I). Este valor se dividió entre los requisitos armonizados (columna D) que hacían parte de dicho requerimiento evaluado. Por ejemplo, si un requerimiento contenía tres (3) requisitos armonizados a evaluar, cada uno de éstos presentaba un valor teórico de 0,333 (columna J). Si los requerimientos evaluados aplicaban a la empresa que estaba siendo objeto de estudio, en este caso Laboratorio Recamier Ltda., la suma de los valores de cada uno de los requerimientos se constituía en el valor teórico total aplicable para cada capítulo (columna M).

A los requisitos armonizados evaluados aplicables, se les determinó el cumplimiento (columna N). Si cada requisito cumplía (C), su valor individual correspondía al valor teórico. Cuando no se cumplía con el requisito, el valor individual correspondía a cero (0). Al sumar los valores obtenidos para cada requisito (columna P) se determinó el valor correspondiente para el capítulo que contenía dichos requerimientos (columna Q).

Con los valores anteriores, se estableció el porcentaje de cumplimiento para cada capítulo (columna R), aplicando la siguiente ecuación:

$$\% \text{ de cumplimiento} = \frac{\text{Valor obtenido por capítulo}}{\text{Valor teórico por capítulo}} * 100\% \quad \text{Ec. 1}$$

De acuerdo al porcentaje obtenido, se asignó una calificación cualitativa y cuantitativa equivalente al nivel de cumplimiento de los requisitos de cada capítulo, teniendo en cuenta la siguiente tabla:

**Tabla 2. NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS EVALUADOS POR CADA CAPÍTULO**

<b>PORCENTAJE CUMPLIMIENTO</b>	<b>CALIFICACIÓN CUANTITATIVA</b>	<b>CALIFICACIÓN CUALITATIVA</b>	<b>DEFINICIÓN</b>
100%	5	EXCELENTE	Corresponde al total cumplimiento de los requisitos.
80%<X<99%	4	BUENO	Corresponde al cumplimiento de los requisitos la mayoría de las veces.
50%<X<79%	3	REGULAR	Corresponde al cumplimiento parcial de los requisitos.
20%<X<49%	2	MALO	Corresponde al cumplimiento casi nulo de los requisitos.
0%<X<19%	0	DEFICIENTE	No hay evidencia del cumplimiento de los requisitos.

Para llevar a cabo el análisis de la información recopilada, se tuvo en cuenta la necesidad de incluir en la herramienta de diagnóstico, el medio de verificación a emplear (columna V), el personal a cargo del área (columna X), el área responsable (columna Y), las observaciones (columna Z) y la identificación de

problemas o aspectos por mejorar (columna AA). Es importante tener en cuenta, que para cada uno de los requisitos se asignó uno o varios medios de verificación, lo que permitía generar información suficiente de cada uno de los requisitos para su análisis.

Adicionalmente, los problemas o aspectos por mejorar que se encontraron se clasificaban de acuerdo con los criterios para establecer el nivel de severidad (ver Tabla 3), lo que permitía determinar cuáles de éstos se debían solucionar con mayor prioridad.

**Tabla 3. CRITERIOS PARA ESTABLECER EL NIVEL DE SEVERIDAD**

<b>VALOR</b>	<b>EXPLICACIÓN</b>
<b>10</b>	El problema afecta altamente el proceso del cual hace parte y además otros procesos.
<b>8</b>	El problema afecta altamente el proceso del cual hace parte pero no afecta otros procesos.
<b>6</b>	El problema afecta medianamente el proceso del que hace parte y otros procesos.
<b>4</b>	El problema afecta medianamente el proceso del que hace parte pero los demás no.
<b>2</b>	El problema afecta mínimamente el proceso del que es parte pero los demás no.

En la matriz de verificación también se presentaban las propuestas de solución (columna AB) asociadas a los problemas o aspectos por mejorar que fueron identificados.

Finalmente, considerando los valores teóricos (columna M) y los valores obtenidos para cada capítulo (columna Q), y aplicando la ecuación 1, se establecía el nivel de cumplimiento de la norma de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética (BPMc) para Laboratorio Recamier Ltda. de la siguiente manera:

- Nivel de cumplimiento obtenido teniendo en cuenta los requisitos incluidos en la Resolución 3774 de 2004, la Decisión 516 de 2002 y la Norma ISO 22716 (Requisitos Totales, celda A307).



- Nivel de cumplimiento obtenido sin incluir los requisitos adicionales de la Norma ISO 22716 y que no los contempla la Resolución 3774 (Requisitos sin incluir Norma ISO 22716, celda A308).
- Nivel de cumplimiento obtenido sin incluir los requisitos adicionales de la Decisión 516 y que no los contempla la Resolución 3774 (Requisitos sin incluir el capítulo de Compras y Abastecimiento de la Decisión 516, celda A309).
- Nivel de cumplimiento obtenido teniendo en cuenta únicamente los requisitos contemplados por la Resolución 3774 (Requisitos de la Resolución 3774, celda A310).

De acuerdo al porcentaje de cumplimiento obtenido en cada caso, se asignó una calificación cualitativa y cuantitativa según los lineamientos presentados en la Tabla 2.

Al finalizar el diseño de la herramienta de diagnóstico, se realizó el proceso de validación de la misma. Este ejercicio consistió en verificar los cálculos y fórmulas con valores aleatorios.

### **5.3 PLANEACIÓN DE LA VERIFICACIÓN**

Se clasificaron los requisitos de la herramienta de diagnóstico en BPMc, por áreas y personal a cargo de las mismas, y éstos se enviaron para conocimiento de cada jefe de área. Se coordinó entre los jefes y las estudiantes a cargo de este trabajo de grado, la programación de las visitas a cada área para realizar la verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética.

### **5.4 EJECUCIÓN DE LA VERIFICACIÓN**

Con base en la herramienta de diagnóstico elaborada a partir de la Resolución 3774 de 2004, la Decisión 516 de 2002 y la Norma ISO 22716 de 2007, se llevó a cabo el proceso de verificación del cumplimiento de BPMc mediante la realización de las visitas a las áreas, en las que se entrevistaron al personal, se verificaron los procesos y se solicitó la evidencia para cada requerimiento (procedimientos, formatos, instructivos, registros, entre otros).

## **5.5 TRATAMIENTO DE LOS DATOS Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN RECOPIADA**

Se llevó a cabo el tratamiento de los datos y el análisis de la información recolectada, durante las visitas realizadas a las áreas, por medio de la herramienta de diagnóstico en BPMc, elaborada en Excel. Para ello se siguieron los parámetros dados durante el diseño de la matriz de verificación o herramienta de diagnóstico, como son:

- La calificación dada a cada requerimiento (cumple o no cumple) y el impacto del mismo en la calidad del producto y seguridad para los consumidores (Crítico, Mayor, Menor e Informativo).
- El porcentaje de cumplimiento obtenido para cada capítulo y su correspondiente calificación cualitativa y cuantitativa.
- Las observaciones encontradas y los problemas o aspectos por mejorar que fueron identificados, con la clasificación que se hizo de los mismos de acuerdo con los criterios para establecer el nivel de severidad.
- El nivel de cumplimiento de la norma de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética (BPMc), de acuerdo con los requisitos incluidos en la Resolución 3774 de 2004, Decisión 516 de 2002 y la Norma ISO 22716 de 2007; y las exclusiones de los requerimientos mencionadas anteriormente.

## **5.6 DEFINICION DE PLANES DE ACCIÓN**

Con la información obtenida se realizó el establecimiento de planes de acción de acuerdo con las oportunidades de mejora identificadas en el diagnóstico, encaminados hacia el cumplimiento de los requisitos definidos en la norma de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética.

## **5.7 CRONOGRAMA DE DESARROLLO DE LA METODOLOGÍA**

Este trabajo de grado se ejecutó en cuatro fases, desde el 10 de Octubre de 2012 hasta el 10 de Junio de 2013, así:

1. En la primera etapa, comprendida entre el 10 de Octubre al 8 de Noviembre de 2012, se realizó el estudio de la normatividad vigente en Colombia relacionada con Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética (BPMc) (Decretos, Resoluciones y Decisiones) y demás bibliografía.
2. En la segunda etapa, que comprendió desde el 9 de Noviembre de 2012 al 22 de Marzo de 2013, se contempló la elaboración del instrumento de verificación o herramienta de diagnóstico en BPMc, a partir de la Resolución 3774 de 2002, la Decisión 516 de 2002 y la Norma ISO 22716 de 2007.
3. La tercera etapa desarrollada desde el 23 de Marzo de 2013 hasta el 7 de Mayo de 2013, incluyó la planeación de las visitas, la posterior aplicación del instrumento de verificación en BPMc y la recolección de la información.
4. En la cuarta etapa, comprendida desde el 8 de Mayo hasta el 10 de Junio de 2013, se calificaron cada uno de los requisitos por capítulo de acuerdo con la información obtenida en la tercera etapa (diagnóstico), se realizó el tratamiento de los datos y el análisis de la información, estableciendo propuestas de solución (planes de acción). Esta etapa concluyó con la elaboración del documento del trabajo de grado.

## 5.8 MATRIZ DE MARCO LÓGICO

Tabla 4. MATRIZ DE MARCO LÓGICO

OBJETIVO GENERAL	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	ACTIVIDAD	INDICADOR	SUPUESTO
<p>Evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos de la Norma de BPMc por parte del Laboratorio Recamier Ltda. contribuyendo de esta manera a la preparación de la compañía para un futuro proceso de certificación.</p>	<p>Diseñar una herramienta o instrumento para diagnosticar y calificar el estado actual de cumplimiento en BPMc por parte del Laboratorio Recamier Ltda., considerando la normatividad colombiana vigente para los productos cosméticos.</p>	<p>Realizar una revisión bibliográfica y un análisis de la normatividad en Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, vigente en Colombia.</p>	<p>Revisión de la normatividad colombiana vigente para los productos cosméticos: Número de documentos revisados/ Número de documentos existentes NIVEL DE CUMPLIMIENTO: 100%</p>	<p>La información es suficiente para definir aspectos técnicos normativos.</p>
		<p>Identificar los principales requisitos y aspectos exigidos en la normatividad, clasificándolos y dando un orden lógico de verificación.</p>	<p>Obtención de matriz de verificación para el diagnóstico: NIVEL DE CUMPLIMIENTO: 100%</p>	
		<p>Diseñar los enunciados de las preguntas y respuestas para la verificación.</p>		
		<p>Estructurar la respuesta de la matriz, con respecto al nivel de cumplimiento y el grado de conformidad con la norma</p>		
	<p>Realizar el diagnóstico de las condiciones actuales en BPMc del Laboratorio Recamier Ltda.</p>	<p>Planificación de la verificación.</p>	<p>Número de requisitos evaluados de la herramienta de diagnóstico / Número total de requisitos de la herramienta de diagnóstico. NIVEL DE CUMPLIMIENTO: 100%</p>	
		<p>Ejecución de la verificación.</p>		
	<p>Establecer planes de acción de acuerdo con las oportunidades de mejora identificadas en el diagnóstico, encaminados hacia el cumplimiento de los requisitos definidos en la norma de BPMc.</p>	<p>Análisis de la información recopilada.</p>	<p>Número de propuestas de solución/ Número de problemas o aspectos por mejorar. NIVEL DE CUMPLIMIENTO: 100%</p>	

## 6. RESULTADOS

### 6.1 HERRAMIENTA DE DIAGNÓSTICO DILIGENCIADA

En el Anexo 3 se presenta un ejemplo de la herramienta de diagnóstico en BPMc utilizada. El instrumento de verificación completamente diligenciado se encuentra en formato Excel y se entrega en medio magnético adjunto a este trabajo de grado.

### 6.2 CALIFICACIÓN TOTAL DEL DIAGNÓSTICO

Los resultados del nivel de cumplimiento en BPMc de los requisitos para cada uno de los capítulos, considerando los requerimientos de la Resolución 3774, la Decisión 516 y la Norma ISO 22716, se presentan en la Tabla 5.

**Tabla 5. NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS POR CAPÍTULO**

CAPÍTULO	NO. DE REQUISITOS APLICABLES	VALOR TEÓRICO APLICABLE POR CAPÍTULO	VALOR OBTENIDO POR CAPÍTULO	PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO	CALIFICACIÓN DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS EVALUADOS POR CADA CAPÍTULO	
					CUANTITATIVA	CUALITATIVA
PERSONAL	6	6,0	4,5	75	3	Regular
ORGANIZACIÓN	18	18,0	15,0	86	4	Bueno
SANEAMIENTO E HIGIENE	13	13,0	12,3	95	4	Bueno
EQUIPOS, ACCESORIOS Y UTENCILIOS	5	5,0	4,2	83	4	Bueno
MANTENIMIENTO Y SERVICIOS	15	15,0	11,6	77	3	Regular
Generales	8	8,0	8,0	100	5	Excelente
Aire Filtrado	2	2,0	0,2	10	0	Deficiente
Aire Comprimido	3	3,0	1,4	47	2	Malo
Vapor	2	2,0	2,0	100	5	Excelente

<b>ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>	9	9,0	8,7	96	<b>4</b>	<b>Bueno</b>
<b>MANEJO DE INSUMOS (Incluye compras y abastecimiento)</b>	26	26,0	25,7	99	<b>4</b>	<b>Bueno</b>
<b>PRODUCCIÓN</b>	13	13,0	11,5	88	<b>4</b>	<b>Bueno</b>
<b>GARANTÍA DE CALIDAD</b>	30	30,0	28,8	96	<b>4</b>	<b>Bueno</b>
Control de Calidad	10	10,0	9,8	98	<b>4</b>	<b>Bueno</b>
Gestión de Calidad (Incluye reclamación y retirada de producto)	14	14,0	13,0	93	<b>4</b>	<b>Bueno</b>
Auditorías de Calidad	6	6,0	6,0	100	<b>5</b>	<b>Excelente</b>
<b>DOCUMENTACIÓN (Incluye redacción, revisión y archivo)</b>	28	28,0	28,0	100	<b>5</b>	<b>Excelente</b>
<b>INSTALACIONES</b>	13	13,0	13,0	100	<b>5</b>	<b>Excelente</b>
<b>REQUISITOS TOTALES</b>	176	176	164	93,0	<b>4</b>	<b>Bueno</b>

**Tabla 5. (Continuación)**

Los capítulos que presentaron una calificación baja, es decir, un nivel de cumplimiento entre 3 (regular) y 0 (deficiente), fueron: Personal y los requisitos del capítulo de Mantenimiento y Servicios enfocados a aire filtrado y comprimido.

Aquellos capítulos con un nivel de cumplimiento bueno, es decir una calificación igual a cuatro (4) fueron: Organización, Saneamiento e Higiene, Equipos, Accesorios y Utensilios, Almacenamiento y Distribución, Manejo de Insumos, Producción, Garantía de Calidad, y Mantenimiento y Servicios (requisitos generales y de vapor).

Finalmente, los capítulos con un nivel de cumplimiento excelente, es decir con una calificación igual a cinco (5) fueron: Documentación e Instalaciones.

En la Tablas 6 se resumen los resultados obtenidos de la calificación total del diagnóstico de acuerdo con el nivel de cumplimiento de la norma de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética (BPMc) para el Laboratorio Recamier Ltda.

**Tabla 6. NIVEL DE CUMPLIMIENTO OBTENIDO PARA EL LABORATORIO RECAMIER LTDA.**

TIPO DE NIVEL DE CUMPLIMIENTO	NÚMERO DE REQUERIMIENTOS TEÓRICOS EVALUADOS POR LA MATRIZ	NÚMERO DE REQUERIMIENTOS TEÓRICOS APLICABLES (VALOR NUMÉRICO TEÓRICO)	NÚMERO DE REQUERIMIENTOS CUMPLIDOS (VALOR NUMÉRICO OBTENIDO)	PORCENTAJE DE NIVEL DE CUMPLIMIENTO	CALIFICACIÓN DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO	
					CUANTITATIVA	CUALITATIVA
REQUISITOS TOTALES (Requisitos de la Resolución 3774, la Decisión 516 y la Norma ISO 22716)	185	176	164	93,0	4	BUENO
REQUISITOS SIN INCLUIR LA NORMA ISO 22716	149	140	131	93,4	4	BUENO
REQUISITOS SIN INCLUIR EL CAPÍTULO DE COMPRAS Y ABASTECIMIENTO DE LA DECISIÓN 516	169	161	149	92,4	4	BUENO
REQUISITOS DE LA RESOLUCIÓN 3774	133	125	116	92,6	4	BUENO

En la matriz de verificación se definieron 185 requisitos totales de las BPMc, valor que incluye los requerimientos de la Resolución 3774, la Decisión 516 y la Norma ISO 22716. De estos requisitos, los que aplicaron para el Laboratorio Recamier Ltda. fueron 176, de los cuales 164 requisitos se cumplieron. Por lo tanto, la empresa presenta un nivel de cumplimiento de los requerimientos de las BPMc del 93,0%, equivalente a una calificación de cuatro (4) y una clasificación en la categoría de bueno, de acuerdo con los rangos establecidos en la Tabla 2.

En la matriz de verificación, se consignaron 36 requerimientos correspondientes a la norma ISO 22716. De igual forma, en la matriz se evidencia que hay 16 requerimientos que corresponden al capítulo de compras y abastecimiento, que es propio de la Decisión 516, de los cuales sólo aplicaron 15 para Laboratorio Recamier Ltda.

Por lo tanto, al calcular el nivel de cumplimiento de la norma de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética para Laboratorio Recamier Ltda., sin tener en cuenta los aspectos adicionales contemplados en la norma ISO 22716 y en la Decisión 516, se obtuvo resultados muy similares, con porcentajes de cumplimiento del 93,4% y 92,4%, respectivamente. Estos resultados en general, ubican a la compañía evaluada en un nivel de cumplimiento de las BPMc equivalente a una calificación de 4 y una clasificación en la categoría de bueno.

Finalmente, se evaluó el nivel de cumplimiento de los requerimientos contemplados por la Resolución 3774. De 125 requerimientos, Laboratorio Recamier Ltda. cumple con 116. De lo anterior, se obtiene un porcentaje de cumplimiento del 92,6%, el cual califica a la empresa evaluada en un nivel de cumplimiento de 4 y en una categoría de bueno, teniendo en cuenta únicamente esta norma.

### **6.3 CALIFICACIÓN DEL DIAGNÓSTICO SEGÚN EL IMPACTO EN LA CALIDAD DEL PRODUCTO (CRITERIOS: CRÍTICO, MAYOR, MENOR E INFORMATIVO)**

A partir de los 176 requisitos incluidos en la resolución 3774, la decisión 516 y la Norma ISO 22716, se generaron 312 requisitos armonizados, los cuales se clasificaron de acuerdo al impacto en la calidad del producto, asignándoles un nivel de criticidad. Los resultados obtenidos del diagnóstico en BPMc en función de este impacto, se presentan a continuación, considerando la clasificación de los requisitos como críticos, mayores, menores o informativos.

#### **6.3.1 Criterios Críticos**

En la Tabla 7 se indican los resultados de la calificación de los requisitos armonizados clasificados como críticos, de acuerdo al capítulo al cual pertenecen.



**Tabla 7. CALIFICACIÓN DEL DIAGNÓSTICO SEGÚN LOS REQUISITOS CRÍTICOS**

CAPÍTULO	NIVEL DE IMPACTO: CRÍTICO					
	NO. DE REQUISITOS ARMONIZADOS	VALOR TEÓRICO APLICABLE POR CAPÍTULO	VALOR OBTENIDO POR CAPÍTULO	PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO	CALIFICACIÓN DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO	
					CUANTITATIVA	CUALITATIVA
<b>PERSONAL</b>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>ORGANIZACIÓN</b>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>SANEAMIENTO E HIGIENE</b>	7	4,50	4,50	100	<b>5</b>	<b>Excelente</b>
<b>EQUIPOS, ACCESORIOS Y UTENCILIOS</b>	9	3,50	2,67	76	<b>76</b>	<b>Regular</b>
<b>MANTENIMIENTO Y SERVICIOS</b>	17	7,53	4,73	63	<b>3</b>	<b>Regular</b>
Generales	9	4,33	4,33	100	<b>5</b>	<b>Excelente</b>
Aire Filtrado	4	1,60	0,00	0	<b>0</b>	<b>Deficiente</b>
Aire Comprimido	4	1,60	0,40	25	<b>2</b>	<b>Malo</b>
Vapor	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>	5	3,33	3,33	100	<b>5</b>	<b>Excelente</b>
<b>MANEJO DE INSUMOS (Incluye compras y abastecimiento)</b>	16	6,50	6,17	95	<b>4</b>	<b>Bueno</b>
<b>PRODUCCIÓN</b>	7	4,08	2,58	63	<b>3</b>	<b>Regular</b>
<b>GARANTÍA DE CALIDAD</b>	21	8,80	8,69	99	<b>4</b>	<b>Bueno</b>
Control de Calidad	16	6,43	6,32	98	<b>4</b>	<b>Bueno</b>
Gestión de Calidad (Incluye reclamaciones y retirada del mercado)	4	1,87	1,87	100	<b>5</b>	<b>Excelente</b>
Auditorías de Calidad	1	0,50	0,50	100	<b>5</b>	<b>Excelente</b>
<b>DOCUMENTACIÓN (Incluye redacción, revisión y archivo)</b>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>INSTALACIONES</b>	9	3,75	3,75	100	<b>5</b>	<b>Excelente</b>
<b>TOTAL</b>	91	41,99	36,42	87	<b>4</b>	<b>Bueno</b>

En la matriz de verificación se definieron 95 requisitos armonizados clasificados como críticos. De estos requisitos, los que aplicaron para el Laboratorio Recamier Ltda. fueron 91.

Los requerimientos armonizados clasificados como críticos son de obligatorio cumplimiento por el impacto que tienen en la calidad del producto, y por lo tanto, se espera obtener una calificación máxima de cinco (5), es decir del 100%. Se encontró un porcentaje de cumplimiento del 87% para dichos requisitos, lo que equivale a una calificación de cuatro (4) y un nivel de cumplimiento en la categoría de bueno. El 13% restante, que se refiere a los requisitos críticos sin cumplir, está representado por los capítulos de Equipos, Accesorios y Utensilios, Producción, y Mantenimiento y Servicios, de este último, los requisitos de aire filtrado y comprimido, específicamente.

Se recomienda abordar en primera instancia los capítulos anteriormente mencionados, para incrementar el nivel de cumplimiento de las BPMc.

### 6.3.2 Criterios Mayores

Respecto a los resultados del diagnóstico que involucran los requisitos clasificados como mayores, en la Tabla 8 se presenta la calificación obtenida.

**Tabla 8. CALIFICACIÓN DEL DIAGNÓSTICO SEGÚN LOS REQUISITOS MAYORES**

CAPÍTULO	NIVEL DE IMPACTO: MAYOR					
	NO. DE REQUISITOS ARMONIZADOS	VALOR TEÓRICO APLICABLE POR CAPÍTULO	VALOR OBTENIDO POR CAPÍTULO	PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO	CALIFICACIÓN DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO	
					CUANTITATIVA	CUALITATIVA
<b>PERSONAL</b>	5	3,50	2,50	71	<b>3</b>	<b>Regular</b>
<b>ORGANIZACIÓN</b>	24	18,0	15,50	86	<b>4</b>	<b>Bueno</b>
<b>SANEAMIENTO E HIGIENE</b>	12	5,50	4,83	88	<b>4</b>	<b>Bueno</b>
<b>EQUIPOS, ACCESORIOS Y UTENSILIOS</b>	4	1,25	1,25	100	<b>5</b>	<b>Excelente</b>
<b>MANTENIMIENTO Y SERVICIOS</b>	12	6,29	5,89	94	<b>4</b>	<b>Bueno</b>
Generales	6	2,67	2,67	100	<b>5</b>	<b>Excelente</b>
Aire Filtrado	1	0,22	0,22	100	<b>5</b>	<b>Excelente</b>
Aire Comprimido	3	1,40	1,00	71	<b>3</b>	<b>Regular</b>
Vapor	2	2,00	2,00	N/A	<b>5</b>	<b>Excelente</b>

<b>ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>	8	4,67	4,33	93	<b>4</b>	<b>Bueno</b>
<b>MANEJO DE INSUMOS (Incluye compras y abastecimiento)</b>	21	17,50	17,50	100	<b>5</b>	<b>Excelente</b>
<b>PRODUCCIÓN</b>	12	5,67	5,67	100	<b>5</b>	<b>Excelente</b>
<b>GARANTÍA DE CALIDAD</b>	32	16,69	16,57	99	<b>4</b>	<b>Bueno</b>
Control de Calidad	14	2,46	2,34	95	<b>4</b>	<b>Bueno</b>
Gestión de Calidad (Incluye reclamaciones y retirada del mercado)	15	11,73	11,73	100	<b>5</b>	<b>Excelente</b>
Auditorías de Calidad	3	2,50	2,50	100	<b>5</b>	<b>Excelente</b>
<b>DOCUMENTACIÓN (Incluye redacción, revisión y archivo)</b>	31	19,60	19,60	100	<b>5</b>	<b>Excelente</b>
<b>INSTALACIONES</b>	12	9,25	9,25	100	<b>5</b>	<b>Excelente</b>
<b>TOTAL</b>	173	107,93	102,89	95	<b>4</b>	<b>Bueno</b>

**Tabla 8. (Continuación)**

En la matriz de verificación se definieron 177 requisitos armonizados clasificados como mayores. De estos requisitos, los que aplicaron para el Laboratorio Recamier Ltda. fueron 173.

Los requerimientos armonizados clasificados como mayores, también son relevantes en cuanto al impacto en la calidad del producto. De los 173 requisitos aplicables con criterio mayor, se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 95%, lo que equivale a una calificación de cuatro (4) y un nivel de cumplimiento en la categoría de bueno. El 5% restante, que se refiere a los requisitos mayores sin cumplir, está representado por los capítulos de Personal y Mantenimiento y Servicios, específicamente en el requisito de aire comprimido.

Se recomienda abordar estos capítulos en segunda instancia, junto con los aspectos críticos que presentan una incidencia negativa en el cumplimiento de las BPMc.

### **6.3.3 Criterios Menores**

En cuanto a los resultados del diagnóstico que involucran los requisitos clasificados como menores, en la Tabla 9 se presenta la calificación obtenida.

Los requisitos clasificados con un criterio menor no tienen un alto impacto en la calidad del producto. De 12 aspectos evaluados, se encontró un porcentaje de cumplimiento del 100%, lo que equivale a una calificación de cinco (5) y un nivel de cumplimiento en la categoría de excelente.

**Tabla 9. CALIFICACIÓN DEL DIAGNÓSTICO SEGÚN LOS REQUISITOS MENORES**

CAPÍTULO	NIVEL DE IMPACTO: MENOR					
	NO. DE REQUISITOS ARMONIZADOS	VALOR TEÓRICO APLICABLE POR CAPÍTULO	VALOR OBTENIDO POR CAPÍTULO	PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO	CALIFICACIÓN DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO	
					CUANTITATIVA	CUALITATIVA
<b>PERSONAL</b>	3	2,00	2,00	100	5	<b>Excelente</b>
<b>ORGANIZACIÓN</b>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>SANEAMIENTO E HIGIENE</b>	1	1,50	1,50	100	5	<b>Excelente</b>
<b>EQUIPOS, ACCESORIOS Y UTENCILIOS</b>	1	1,25	1,25	100	5	<b>Excelente</b>
<b>MANTENIMIENTO Y SERVICIOS</b>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Generales	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Aire Filtrado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Aire Comprimido	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Vapor	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>MANEJO DE INSUMOS (Incluye compras y abastecimiento)</b>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>PRODUCCIÓN</b>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>GARANTÍA DE CALIDAD</b>	4	3,40	3,40	100	5	<b>Excelente</b>
Control de Calidad	1	1,00	1,00	100	5	<b>Excelente</b>
Gestión de Calidad (Incluye reclamaciones y retirada del mercado)	2	1,40	1,40	100	5	<b>Excelente</b>
Auditorías de Calidad	1	1,00	1,00	100	5	<b>Excelente</b>
<b>DOCUMENTACIÓN (Incluye redacción, revisión y archivo)</b>	3	3,00	3,00	100	5	<b>Excelente</b>
<b>INSTALACIONES</b>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>TOTAL</b>	12	11,15	11,15	100	5	<b>Excelente</b>

#### 6.3.4 Criterios Informativos

Finalmente, en la Tabla 10 se presenta la calificación obtenida respecto a los resultados del diagnóstico que incluyen los requisitos clasificados como informativos.

**Tabla 10. CALIFICACIÓN DEL DIAGNÓSTICO SEGÚN LOS REQUISITOS INFORMATIVOS**

CAPÍTULO	NIVEL DE IMPACTO: INFORMATIVO					
	NO. DE REQUISITOS ARMONIZADOS	VALOR TEÓRICO APLICABLE POR CAPÍTULO	VALOR OBTENIDO POR CAPÍTULO	PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO	CALIFICACIÓN DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO	
					CUANTITATIVA	CUALITATIVA
<b>PERSONAL</b>	1	0,50	0,50	100	<b>5</b>	<b>Excelente</b>
<b>ORGANIZACIÓN</b>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>SANEAMIENTO E HIGIENE</b>	4	2,50	2,50	100	<b>5</b>	<b>Excelente</b>
<b>EQUIPOS, ACCESORIOS Y UTENCILIOS</b>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>MANTENIMIENTO Y SERVICIOS</b>	2	1,20	1,00	83	<b>4</b>	<b>Bueno</b>
Generales	1	1,00	1,00	100	<b>5</b>	<b>Excelente</b>
Aire Filtrado	1	0,20	0,00	0	<b>0</b>	<b>Deficiente</b>
Aire Comprimido	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Vapor	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>	1	1,00	1,00	100	<b>5</b>	<b>Excelente</b>
<b>MANEJO DE INSUMOS (Incluye compras y abastecimiento)</b>	1	1,00	1,00	100	<b>5</b>	<b>Excelente</b>
<b>PRODUCCIÓN</b>	3	2,00	2,00	100	<b>5</b>	<b>Excelente</b>
<b>GARANTÍA DE CALIDAD</b>	4	2,11	2,11	100	<b>5</b>	<b>Excelente</b>
Control de Calidad	2	0,11	0,11	100	<b>5</b>	<b>Excelente</b>
Gestión de Calidad (Incluye reclamaciones y retirada del mercado)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Auditorías de Calidad	2	2,00	2,00	100	<b>5</b>	<b>Excelente</b>
<b>DOCUMENTACIÓN (Incluye redacción, revisión y archivo)</b>	6	3,40	3,40	100	<b>5</b>	<b>Excelente</b>
<b>INSTALACIONES</b>	1	1,00	1,00	100	<b>5</b>	<b>Excelente</b>
<b>TOTAL</b>	23	14,71	14,51	99	<b>4</b>	<b>Bueno</b>

En la matriz de verificación se definieron 23 requisitos armonizados clasificados como informativos. De estos requisitos, los que aplicaron para el Laboratorio Recamier Ltda. fueron 22.

Los requisitos clasificados con criterio informativo, son utilizados principalmente para dar soporte documental y servir de evidencia en los requisitos que lo

necesiten. De los 22 requisitos aplicables, se encontró un porcentaje de cumplimiento del 99%, lo que indica una calificación de cuatro (4) y un nivel de cumplimiento en la categoría de bueno. El 1% restante, que se refiere a los requisitos informativos sin cumplir, está representado por el requisito de aire filtrado no cumplido del capítulo de Mantenimiento y Servicios.

#### 6.4 IDENTIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE PROBLEMAS ENCONTRADOS Y OPORTUNIDADES DE MEJORA

Luego de realizar la calificación de cada requisito y de definir cuáles de estos no presentaban un nivel de cumplimiento favorable, se estableció la identificación de problemas encontrados y oportunidades de mejora. Los problemas encontrados hacen referencia, a aquellos requisitos no cumplidos por la empresa y en los cuales se obtuvo una calificación desfavorable. Por otro lado, las oportunidades de mejora son recomendaciones para la empresa, realizadas luego de la calificación de cada requisito cumplido. Estas se constituyen en observaciones que permitirían la optimización y una mayor efectividad de los recursos de la empresa.

En las Tablas 11 y 12 se observan los problemas encontrados y las oportunidades de mejora respectivamente. A cada uno de estos elementos se les asignó un nivel de severidad, de acuerdo a la Tabla 3.

**Tabla 11. PROBLEMAS ENCONTRADOS Y NIVEL DE SEVERIDAD**

CAPÍTULO	REQUISITO ARMONIZADO	CRITICIDAD SEGÚN IMPACTO EN LA CALIDAD DEL PRODUCTO	DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	NIVEL DE SEVERIDAD DEL PROBLEMA
PERSONAL	¿El programa de capacitación contempla el mejoramiento de las competencias de personal en sus labores específicas?	Informativo	Falta desarrollar un plan anual de entrenamiento para todo el personal. Dicho plan debe contener un cronograma de capacitación sobre temáticas específicas para cada área y temas generales para toda la compañía.	10

<b>PERSONAL</b>	¿Se realizan revisiones y seguimiento al programa de capacitación? ¿Está vigente?	Mayor	Actualmente no está bien definido el plan de capacitación anual y su cronograma de seguimiento.	10
<b>ORGANIZACIÓN</b>	¿Están definidas las suplencias del personal principal?	Mayor	No está contemplada la suplencia de personal con el mismo nivel de competencias y perfil profesional, por lo que hay dependencia en algunos cargos críticos.	10
<b>Responsabilidades de la dirección (ISO 22716)</b>	¿Todo el personal de los diferentes departamentos y a todos los niveles de la empresa está comprometido con la implementación de las BPMc?	Mayor	Falta realizar capacitaciones sobre las BPMc al personal.	8
	¿Todo el personal ha sido informado sobre las áreas a las que tiene acceso y a cuáles no?	Mayor	Falta reforzar al personal sobre las áreas restringidas dentro de la compañía.	6
<b>Personal de reciente incorporación (ISO 22716)</b>	¿Está definido un programa de formación básica sobre la teoría y práctica de las BPMc para el personal recién ingresado?	Mayor	Dentro de las capacitaciones iniciales al nuevo personal, falta considerar la temática de las BPMc y alinearlas con las actividades que se van a desarrollar en cada cargo.	8
<b>SANEAMIENTO E HIGIENE</b>	¿Existe un programa de chequeo médico periódico?	Mayor	El programa de chequeo médico no incluye a todo el personal de la empresa.	6

**Tabla 11. (Continuación)**

<b>SANEAMIENTO E HIGIENE</b>	¿Existe un programa para la calificación de la calidad del aire?	Mayor	No hay un programa de verificación de calidad del aire en áreas blancas y grises.	8
<b>EQUIPOS, ACCESORIOS Y UTENCILIOS</b>	¿El flujo de los equipos es el adecuado para prevenir la contaminación del producto?	Crítico	El flujo de equipos actualmente no previene la contaminación cruzada con el área de fabricación de tintes capilares.	8
<b>MANTENIMIENTO Y SERVICIOS</b>	¿Se cuenta con unidades para el suministro y extracción de aire filtrado de acuerdo a las necesidades de la empresa?	Crítico	Faltan instrucciones de manejo y control para los sistemas de filtración de aire.	8
<b>Aire filtrado</b>	¿Qué niveles de filtración utilizan?	Informativo		
	¿Se controla el nivel de filtración obtenido?	Crítico		
	¿Están definidas las acciones a tomar en caso de desviaciones a las especificaciones establecidas?	Crítico		
<b>Aire comprimido</b>	¿El aire comprimido es filtrado?	Crítico	No hay filtros en la salida de los compresores.	4
	¿Se efectúan controles fisicoquímicos al aire comprimido?	Mayor	No está implementado este tipo de controles para el aire comprimido.	

**Tabla 11. (Continuación)**



<b>Aire comprimido</b>	¿Se efectúan controles microbiológicos al aire comprimido?	Mayor	No está implementado este tipo de controles para el aire comprimido.	4
	¿Están definidas las acciones a tomar en caso de desviaciones a las especificaciones establecidas?	Critico	Faltan instrucciones de manejo y control para los sistemas de aire comprimido.	
<b>ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>	¿Las instalaciones del área de almacenamiento están diseñadas y construidas en adecuadas condiciones de temperatura, humedad y ventilación, asegurando así la calidad de los productos y materiales (materia prima, envase y empaque)?	Mayor	No se tiene restricción de acceso (áreas restringidas). Hay problemas con palomas y de ingreso de polvo.	6
<b>PRODUCCIÓN</b>	¿Se garantiza que cada lote de producto se elabora de manera independiente en el área correspondiente, teniendo en cuenta que no se podrá fabricar cosméticos de diferente naturaleza (sólidos, líquidos, semisólidos, etc.) en áreas comunes, de forma simultánea y con los mismos equipos?	Crítico	Faltan barreras en el área de fabricación de tintes.	8

**Tabla 11. (Continuación)**

<b>GARANTÍA DE CALIDAD</b>	¿Se realizan controles en proceso al producto que está siendo fabricado por parte del personal encargado de estas funciones?	Mayor	No hay controles en procesos durante la fabricación de los productos.	10
<b>Control de Calidad</b>				
<b>Control de Calidad</b>	¿El personal de fabricación lleva a cabo controles durante el proceso, incluyendo la identificación del producto (código interno, nombre comercial), el número de lote y la fecha de vencimiento (si aplica)?	Mayor	Definir controles en puntos críticos de las etapas de fabricación.	10
	¿El personal de control de calidad, independientemente de su jerarquía, es capacitado periódicamente de acuerdo a un plan de entrenamiento que está en función de las labores a desempeñar?	Critico	Verificar necesidades de capacitación del personal de Control de Calidad.	8
<b>Gestión de calidad</b>				
<b>Retirada de productos del mercado (ISO 22716)</b>	¿Se evalúa periódicamente el proceso de retirada de producto del mercado?	Mayor	Falta evaluación de las retiradas de productos del mercado.	6

**Tabla 11. (Continuación)**

A partir de los requisitos incluidos en la Tabla 11, se lleva a cabo el análisis de los problemas encontrados y se plantean las propuestas de solución para los mismos. Se recomienda a la empresa, realizar un abordaje de estos problemas teniendo en cuenta que aquellos que requieren una atención prioritaria son los que presentan

un nivel de severidad mayor (puntaje de 10 y 8) y los requisitos correspondientes están clasificados en la categoría de críticos y mayores.

**Tabla 12. ASPECTOS POR MEJORAR Y NIVEL DE SEVERIDAD**

<b>CAPÍTULO</b>	<b>REQUISITO ARMONIZADO</b>	<b>CRITICIDAD SEGÚN IMPACTO EN LA CALIDAD DEL PRODUCTO</b>	<b>DESCRIPCIÓN DEL ASPECTO POR MEJORAR</b>	<b>NIVEL DE SEVERIDAD DEL ASPECTO POR MEJORAR</b>
<b>PERSONAL</b>	¿El personal está capacitado para las funciones que realiza?	Mayor	Se debe trabajar en el plan anual de capacitación para todo el personal.	6
	¿Existe un manual de funciones que involucre a todo el personal de la empresa?	Mayor	Se debe trabajar en la ejecución del manual de funciones para altos cargos directivos.	4
<b>ORGANIZACIÓN</b>	¿El organigrama está bien diseñado y es entendible por todo el personal?	Mayor	Hacer más visible dentro del organigrama general la relación con los distritos de ventas.	2
<b>SANEAMIENTO E HIGIENE</b>	¿Están identificados y almacenados por separado los productos de limpieza y sanitización utilizados?	Mayor	Se recomienda evaluar el cambio de los implementos de limpieza de equipos, para evitar que estos desprendan material particulado foco de contaminación.	8

<b>SANEAMIENTO E HIGIENE</b>	¿Existen medidas para prevenir el estancamiento de aguas?	Mayor	Reacondicionar el área de lavado.	8
<b>EQUIPOS, ACCESORIOS Y UTENSILIOS</b>	¿La capacidad de los equipos es la adecuada?	Mayor	Evaluar capacidad de crecimiento de la empresa y adquirir equipos de mayor capacidad/eficiencia para los procesos a futuro.	4
	¿Los equipos no ponen en riesgo la calidad del producto terminado?	Critico	Realizar un cambio de los implementos de aseo que se utilizan dentro de las áreas de Producción (dispensación de materia prima, fabricación y envase y empaque).	8
<b>MANTENIMIENTO Y SERVICIOS</b>	¿Los materiales usados en el sistema de conducción de agua son los apropiados, resistentes y no generen contaminación?	Critico	Revisar el estado de los subsistemas para minimizar correcciones en el control de la calidad del agua al final del proceso.	4
<b>Aire filtrado</b>	¿Se realizan controles fisicoquímicos y microbiológicos al aire filtrado?	Mayor	El aire no es filtrado en las áreas de control de calidad ni en planta. Implementar sistema de control de la calidad de aire.	8

**Tabla 12. (Continuación)**

<b>ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>	¿La identificación de los productos es visible, clara y trazable, cuenta con fechas de vencimiento vigentes y con el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria correspondiente?	Critico	Incluir la fecha de vigencia y la Notificación Sanitaria (NSOC) en las etiquetas de materiales de envase y empaque y materias primas, para tener una mejor trazabilidad de los productos.	2
	¿Las materias primas, materiales, graneles y producto terminado están almacenados e identificados de acuerdo a su estado de calidad (cuarentena, aprobado, rechazado)?	Mayor	Mejorar la visibilidad de la separación en bodega de las materia prima, producto a granel, material de envase y empaque, producto intermedio y terminado por medio de sistemas como código de colores.	6
	¿Se encuentran definidos los procedimientos para el manejo de la bodega (recepción, almacenamiento y despacho)?	Critico	Implementar en los sistemas informáticos una alerta de verificación de cambios en los documentos y su divulgación al personal.	6
<b>MANEJO DE INSUMOS</b>	¿Existe riesgo de contaminación y/o confusión durante el proceso?	Critico	Organizar el área de almacenamiento de fragancias para permitir la fácil ubicación de las mimas durante el proceso de dispensación y evitar confusiones.	10

**Tabla 12. (Continuación)**

<b>MANEJO DE INSUMOS</b>	¿Existen sistemas físicos o alternos para garantizar el uso únicamente de material aprobado?	Critico	Implementar sistema de colores para distinguir entre materia prima, material de envase y empaque, producto terminado aprobado. (Todas las etiquetas de estos materiales y productos aprobados por control de calidad para su uso son verdes y esto trae confusiones).	6
<b>PRODUCCIÓN</b>	¿Se registran controles en proceso en cada una de las etapas de fabricación?	Mayor	Implementar el control de especificaciones durante la fabricación de productos, para minimizar fallas.	8
<b>GARANTÍA DE CALIDAD</b>	¿Se cuenta con los equipos e instrumentos necesarios para realizar los controles establecidos?	Mayor	Evaluar la renovación de equipos.	4
<b>Control de Calidad</b>				
<b>Gestión de Calidad</b>	¿La compañía cuenta con recursos adecuados: personal, equipos e instalaciones?	Mayor	Contemplar la posibilidad de fortalecer el área de Gestión Humana con recurso humano y con área para laborar.	6
	¿Los equipos están adecuadamente ubicados, permitiendo la movilidad de materiales y personas, sin constituirse en un posible riesgo para la calidad del producto?	Menor	Manejar dentro del espacio pequeño de fabricación señalización de áreas de tránsito y ubicación de las estibas con materia prima para mejorar organización.	8

**Tabla 12. (Continuación)**

<b>DOCUMENTACIÓN</b>	¿Se tienen los registros para la distribución correcta de la documentación?	Mayor	Generar una alerta/programación donde quede evidencia de la lectura de divulgación y distribución de documentos.	8
<b>INSTALACIONES</b>	¿Se encuentran las instalaciones limpias, organizadas y en buen estado de limpieza?	Mayor	Mejorar los sentidos de flujo durante el trabajo, comprometiendo al personal con evitar errores y confusión.	8
<b>INSTALACIONES</b>	¿Las áreas están separadas e identificadas de acuerdo con las actividades que se realizan y según la clasificación de su estado de limpieza?	Crítico	Eliminar puertas de madera y reemplazar por puertas de salida de emergencia adecuadas. Cambiar las cortinas por manejo de esclusas o puertas.	8
	¿Según el grado de contaminación a que sean susceptibles las áreas, se cuenta con la clasificación de áreas negras, grises y blancas en la empresa? Negras: Recepción, baños, oficinas, comedor, almacenes, mantenimiento y demás lugares externos a la planta. Grisas: Áreas donde se realizan operaciones donde el producto ya está protegido por su empaque primario. Blancas: Áreas donde se realizan transformaciones del producto y éste no está protegido por su empaque primario.	Crítico	Implementar el manejo del tipo de aire/calidad de aire de acuerdo a las áreas.	8

**Tabla 12. (Continuación)**

<b>INSTALACIONES</b>	¿Las áreas de producción son suficientemente amplias para los procesos que se realizan?	Mayor	Organizar el área de fabricación de tintes y el área de lavado. Mejorar el orden del área de fabricación para aprovechar mejor el espacio.	8
	¿Las áreas de recepción y almacenamiento son suficientemente amplias para los procesos que se realizan?	Critico		
	¿En las áreas de producción se cuenta con un procedimiento para el flujo de materiales y producto, con el fin de evitar la contaminación cruzada?	Mayor		

**Tabla 12. (Continuación)**

Con base en el nivel de severidad asignado a cada uno de los aspectos por mejorar, se recomienda que aquellos con un puntaje entre 10 y 8 se prioricen, con el fin de optimizar el cumplimiento de los respectivos requisitos.



## **7. ANÁLISIS DE RESULTADOS**

El análisis de resultados se llevó a cabo teniendo en cuenta los aspectos encontrados y las propuestas de solución definidas para los problemas identificados, en cada uno de los capítulos evaluados con la matriz de diagnóstico del nivel de cumplimiento en BPMc.

A continuación se describen los aspectos relevantes encontrados en cada capítulo de la herramienta de diagnóstico.

### **7.1 ASPECTOS ENCONTRADOS**

#### **7.1.1 Personal**

La empresa actualmente cuenta en su sede de Cali con 562 personas, de las cuales 110 hacen parte del área productiva y 452 prestan sus servicios en áreas de apoyo como lo son: gestión humana, mercadeo y ventas, financiera, y tecnologías en información y comunicación.

La compañía cuenta con dos químicos farmacéuticos. Una de estas personas, es el Director Técnico inscrito ante el INVIMA y la otra persona hace parte del área de Investigación y Desarrollo. Las demás tareas que involucran conocimientos en química, desarrollo y manufactura de productos cosméticos, control de calidad, y aseguramiento de calidad, no cuentan con químicos farmacéuticos, sino con tecnólogos químicos, químicos, ingenieros químicos e ingenieros industriales.

La empresa maneja dos tipos de contratación: a término indefinido y a término fijo. Laboratorio Recamier Ltda. maneja una política de contratación denominada "70/30", es decir, el 70% de los empleados actualmente están contratados a término indefinido, mientras que el 30% restante están a término fijo. Estas personas son contratadas por medio de empresas que suministran personal temporal. El personal temporal hace parte principalmente, de las áreas de producción, envase y empaque, servicios varios, y almacenamiento y bodega.

El personal de cada área de la compañía tiene un rol escrito y divulgado para realizar las actividades propias de su cargo. En caso de ausencia temporal y vacaciones, se cuenta con un programa de suplencias para los cargos

secundarios y operativos, sin embargo no hay un programa de suplencias para cargos principales. La empresa cuenta con un manual de funciones para los diferentes cargos, no obstante actualmente se encuentra en elaboración el manual para los altos cargos directivos.

En la empresa se llevan a cabo las capacitaciones requeridas por cada área, de acuerdo a las temáticas que se desean reforzar, sin embargo actualmente la compañía no cuenta con un plan de entrenamiento anual. Cada área es la responsable de organizar las capacitaciones de los temas que consideren relevantes y requieren trabajar de la mano con Recursos Humanos para desarrollar la logística de la capacitación. Además, Recursos Humanos organiza capacitaciones generales para la empresa en temáticas que van orientadas en el fortalecimiento de los valores organizacionales.

Se tiene establecido un plan de inducción al personal nuevo que ingresa nuevo a la compañía o que ha sido cambiado de cargo. Durante las primeras semanas, Recursos Humanos lleva a cabo el entrenamiento en asuntos corporativos y posteriormente el jefe de cada área organiza un cronograma de entrenamiento con la persona nueva y asigna un tutor para realizar el acompañamiento en el desarrollo de las actividades propias del cargo a desempeñar. La empresa cuenta con los registros de las capacitaciones y las evaluaciones realizadas al personal al terminar estas actividades, no obstante se hace necesario un mayor seguimiento del número de capacitaciones realizadas en el año por cada una de las áreas, para así tratar de cubrir las temáticas de mayor incidencia en cada una de éstas.

Al personal se le suministra la dotación completa de acuerdo al área de trabajo. Hay áreas restringidas en la compañía, cada una a cargo del personal adecuado. Dentro de éstas áreas están la de producción, el área de documentación, la casa de muestras de retención, el área de almacenamiento de producto rechazado y la zona de almacenamiento de productos restringidos por la Dirección Nacional de Estupefacientes. Para el acceso a estas áreas se debe tener un permiso y la vestimenta adecuada.

Se realizan exámenes médicos de ingreso a todo el personal nuevo y éstos se archivan en sus hojas de vida. La compañía cuenta con un plan de seguimiento médico para las personas de producción y control de calidad, que se encuentran expuestas a ruidos, manejo de polvos y sustancias químicas peligrosas. A estas personas se les hacen espirometrías y audiometrías con una periodicidad de uno a dos años. Sin embargo, la compañía no cuenta con un plan de seguimiento médico periódico para todo el personal, en el que se incluyan exámenes médicos de rutina.

Cuando se reciben visitantes, estos tienen el acompañamiento constante del personal de la empresa. A los visitantes se les entrega la dotación, que incluye los elementos de protección personal dependiendo del área a visitar y se les da una

pequeña orientación sobre el comportamiento a tener durante su visita. Sin embargo, no se cuenta con un protocolo organizado para el manejo de visitas a las áreas productivas.

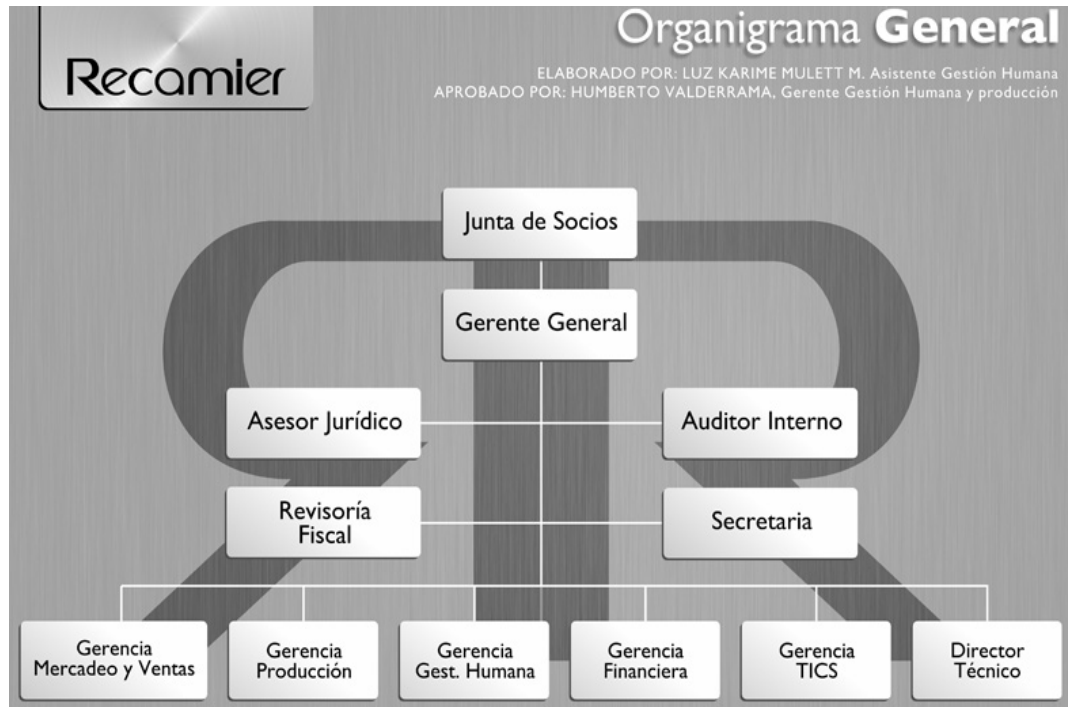
Se cuenta con procedimientos de ingreso en las áreas de producción y control de calidad, que son las áreas de mayor restricción en la compañía. Estos procedimientos están documentados y divulgados. En estos se establece que está prohibido fumar, comer, beber, entrar bajo los efectos de sustancias alucinógenas y alcohol, como también la restricción en el uso de joyas y maquillaje por parte del personal en las áreas de fabricación.

### **7.1.2 Organización**

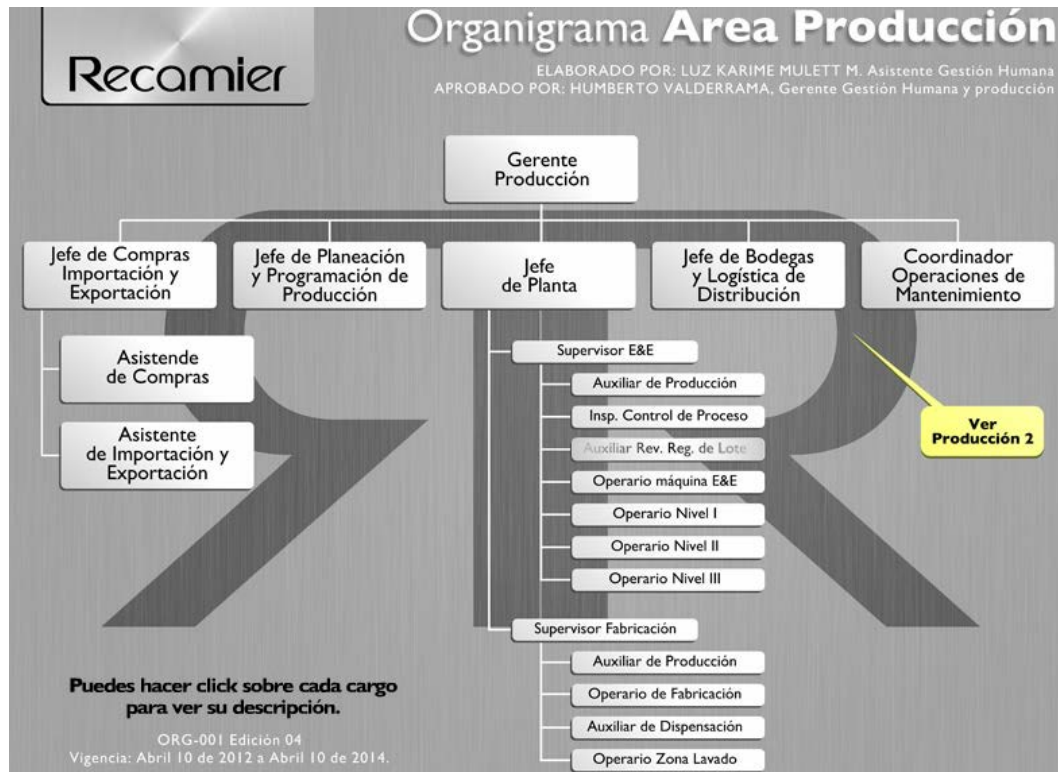
La empresa cuenta con un organigrama estructurado por funciones y áreas (ver Figura 1). Sin embargo, se hace necesario dejar claro la integración y relación con los distritos de ventas y despachos que incluyen Cali, Medellín, Bogotá, Barranquilla y Bucaramanga, al igual que las filiales internacionales que distribuyen los productos bajo la marca Keramer en Estados Unidos y Recamier, en Centroamérica, Ecuador y Perú.

Dentro del organigrama es claro que hay independencia entre las áreas de control de calidad y producción (ver Figuras 2 y 3). La compañía cuenta con un jefe de producción, y un jefe de aseguramiento y control de calidad.

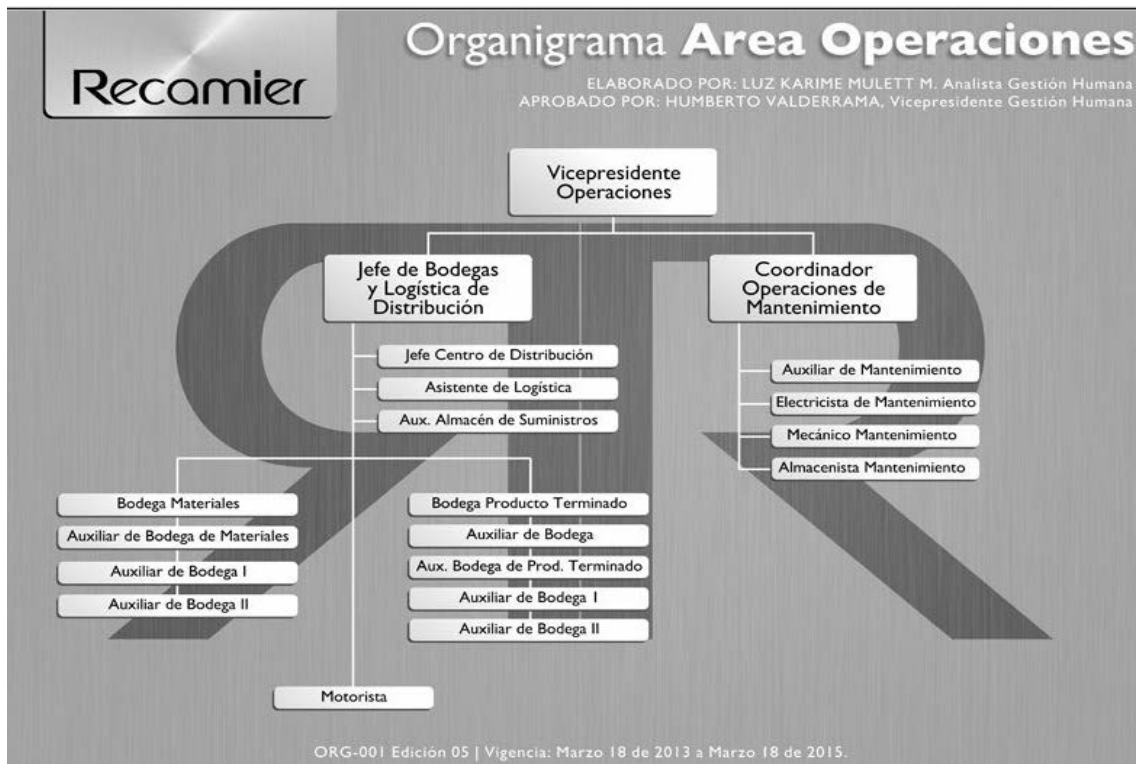
Se observa que hay un gran compromiso por parte de la empresa para implementar y cumplir con las BPMc. En sus esfuerzos por dar a conocer la normatividad, se han llevado a cabo capacitaciones en BPMc y en la Norma ISO 22716 para el personal de control de calidad. Se espera poder extender estas capacitaciones hacia todas las áreas de la empresa, incluyendo al personal administrativo.



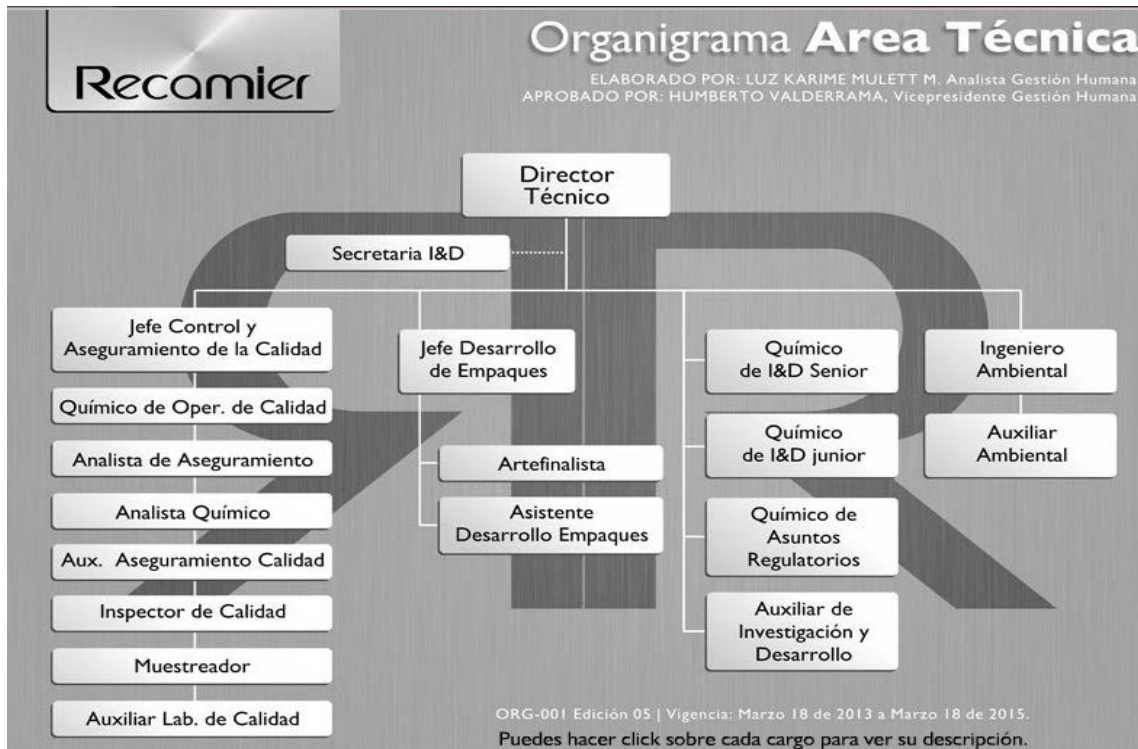
**Figura 1. ORGANIGRAMA GENERAL DEL LABORATORIO RECAMIER LTDA.**



**Figura 2. ORGANIGRAMA I DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN DEL LABORATORIO RECAMIER LTDA.**



**Figura 3. ORGANIGRAMA II DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN DEL LABORATORIO RECAMIER LTDA.**



**Figura 4. ORGANIGRAMA DEL ÁREA TÉCNICA DEL LABORATORIO RECAMIER LTDA.**

### **7.1.3 Saneamiento e higiene**

La empresa cuenta con una organización física clara, que le permite contar con áreas ordenadas, aseadas e instalaciones en buen estado. Cada una de las áreas es responsable de cumplir el programa de limpieza y sanitización. Este programa incluye la limpieza y sanitización de las distintas áreas de la compañía, por lo tanto se tienen procedimientos específicos de acuerdo al grado de limpieza y medidas a tener en cuenta para el desarrollo de estas actividades en cada una de las instalaciones. El área de Mantenimiento se encarga de llevar a cabo el plan mensual de acondicionamiento general de instalaciones.

La compañía cuenta con un programa documentado para la preparación y manejo de las soluciones de desinfectantes y sanitizantes utilizados en la empresa. Este programa incluye la capacitación del personal en la preparación de estas sustancias, al igual que los ensayos realizados por control de calidad para la aprobación antes de su uso. De acuerdo a la caracterización de las cepas microbiológicas que se pueden encontrar en cada área, se utiliza el desinfectante y sanitizante adecuado. Hay un programa de rotación semanal de los desinfectantes y anualmente se lleva a cabo la evaluación de la eficacia de éstos por medio de pruebas microbiológicas, entre las que se incluyen, concentración mínima inhibitoria y poder bactericida.

La identificación de las áreas y equipos se realiza por medio de acrílicos y placas metálicas. Para los equipos se incluye el número de activo fijo para tener un seguimiento de su ubicación, al igual que se identifica el área a la que pertenecen. Los equipos que no se han utilizado en 72 horas luego de su limpieza, deben ser desinfectados antes de usar. En la planta se lleva a cabo una limpieza exhaustiva o programada de áreas y equipos dos veces al mes. Actualmente falta documentar la verificación de los puntos críticos de limpieza de áreas y equipos, sin embargo se cuenta con instructivos para la toma de muestras y determinación de trazas de detergentes.

Cada área cuenta con su material y equipos de limpieza, los cuales están debidamente identificados para evitar confusiones en el uso. Estos son guardados en áreas distintas a las de fabricación, control de calidad y almacenamiento de materias primas y producto terminado.

La empresa cuenta con un programa de control de plagas. Se ha contratado a un tercero para llevar a cabo jornadas de fumigación. Durante estos días se informa al personal para que tome medidas de seguridad y se protejan los materiales y el producto en las bodegas de almacenamiento. Es importante que se tomen medidas y soluciones para evitar el ingreso de palomas al área de almacenamiento.

Se han anulado los sifones en las bodegas de almacenamiento. Hay canales y desagües de aguas lluvias en los techos. En las áreas de fabricación se cuentan con sifones con tapa, sin embargo, en las áreas de lavado de equipos, se debe solucionar el estancamiento y derrame de las aguas.

Se realiza un monitoreo de la calidad del aire en las áreas de producción, sin embargo en la actualidad se encuentra en desarrollo un programa documentado para llevar a cabo esta actividad de forma más rigurosa.

La empresa cuenta con un programa de manejo de residuos e incineración de material peligroso. Cada dos meses se evalúan las áreas para tener un seguimiento del manejo de desperdicios y se lleva un indicador. Se cuenta con una planta de tratamiento de aguas residuales, en la que se garantiza una descontaminación y una calidad óptima del agua para su descargue en el sistema de agua municipal.

La empresa cuenta con la ARP Suramericana. La compañía ha desarrollado un programa de brigadistas, conformado por personal de la compañía entrenado en el manejo de situaciones de peligro y prestación de primeros auxilios, los cuales se encargan de manejar las emergencias dentro de la empresa. En caso de ser necesario, la compañía cuenta con los servicios de EMI, para el traslado y manejo del personal que ha sufrido accidentes de trabajo de gravedad. Se tiene conformado y activo el Comité Paritario de Salud Ocupacional (COPASO). Existen equipos para el control de incendios como son los extintores, los cuales están vigentes y ubicados en zonas de libre acceso debidamente demarcadas.

#### **7.1.4 Equipos, utensilios y accesorios**

Los equipos utilizados para la fabricación de los productos se encuentran correctamente instalados. Debido a que la mayoría de las formas cosméticas fabricadas en la empresa son sistemas semisólidos, como emulsiones y suspensiones, se cuentan con tanques de fabricación con capacidad máxima de tres mil (3000) litros. Se tienen sistemas de homogenización, agitación, marmitas, envasadoras y otros equipos en muy buen estado. Los equipos que se tienen para la fabricación de producto cuentan con superficies lisas y están fabricados en acero inoxidable 304L y 306L.

Los equipos se encuentran calibrados y calificados, para lo cual se cuenta con un área de metrología, encargada de llevar a cabo la verificación de los instrumentos y equipos de control de calidad, investigación y desarrollo, producción, y almacenamiento. Se tiene un contrato con terceros para llevar a cabo la

calibración anual de los equipos que lo requieran. Se cuenta con un programa anual de mantenimiento de equipos en donde se verifica que éstos no presenten fisuras ni inconvenientes para su uso, se lleva a cabo la lubricación de partes, la revisión de conexiones eléctricas y cambios de piezas.

Se cuentan con instructivos para el manejo de equipos, pero estos no están actualizados y no cuentan con la información suficiente, por tal razón es un aspecto que se considera importante para mejorar. Existen procedimientos de limpieza para cada una de las clases de equipos, estos cuentan con recomendaciones dadas por el fabricante para llevar a cabo esta actividad. Dentro de las áreas de fabricación, no se observó que se encontrara una carpeta que incluyera los instructivos de operación y limpieza de equipos, y es importante la existencia de esta información en caso que se requiera confirmar algún dato. Los registros de limpieza de los equipos y áreas se adjuntan al Batch Record. Se manejan dos estados de limpieza de equipos: por limpiar y equipo limpio.

El área de producción es un área muy pequeña para el volumen de fabricación que actualmente maneja la empresa. Dentro de los planes de mejora que tiene la compañía, está el ejecutar una ampliación al área de producción. Sin embargo, en espera que se realice el cambio, se debe mejorar el flujo de materiales, equipos y personal, para evitar confusiones y accidentes durante los procesos de producción.

### **7.1.5 Mantenimiento y servicios**

La empresa cuenta con un programa de mantenimiento de áreas e instalaciones, centralizado desde el área de mantenimiento.

Dentro de las áreas de producción se manejan sistemas de apoyo crítico tales como: agua, aire comprimido y aire filtrado. La empresa no maneja vapor.

El agua que se maneja en los procesos de fabricación es de dos niveles o clases, según la clasificación en la compañía:

- Nivel Intermedio: Utilizada para el lavado de equipos y áreas. Esta agua ha sido rechazada antes de pasar al proceso de osmosis inversa porque no ha cumplido con los requerimientos luego de pasar por los sistemas de filtración. A esta agua se le suma, el agua potable proveniente de un tanque pulmón.
- Agua desmineralizada: Esta agua ha pasado por filtros de carbón activado y de 0,25 micras (microfiltración), osmosis inversa y finalmente por lámparas UV.



Esta agua se utiliza para el enjuague final de los equipos y la fabricación de productos.

La empresa cuenta con un sistema de tratamiento de aguas adecuado conformado por suavizadores, resinas de intercambio iónico y sistemas de osmosis inversa. El proceso de obtención de agua con la calidad necesaria para fabricación de productos cosméticos, se encuentra debidamente documentado y se llevan a cabo diariamente verificaciones de la calidad del agua, por medio de análisis fisicoquímicos y microbiológicos en diferentes puntos de muestreo.

Los sistemas de conducción de agua están fabricados en acero inoxidable 316L y cuentan con válvulas diafragma. Estos sistemas fueron recientemente acondicionados. La empresa cuenta con un programa documentado de sanitización y desinfección de los sistemas de aguas, el cual incluye tuberías y tanques de almacenamiento. Se debe realizar un mayor seguimiento en los subsistemas de agua, dado que hay falencias en los controles que a éstos se les realizan.

Las tuberías se encuentran debidamente identificadas por colores de acuerdo al tipo de líquido o sustancia que transportan. De igual forma están identificados correctamente los puntos de muestreo.

#### **7.1.5.1 Aire filtrado**

Se utiliza aire filtrado en las áreas de dispensación y fabricación. Se emplean filtros de tela no tejida, pero estos no se encuentran calificados, ni validados. Actualmente no se controlan los niveles de filtración de aire obtenidos en las áreas. A los sistemas de tratamiento de aire se les realiza mantenimiento anualmente, el cual está a cargo del área de mantenimiento. Se requiere disponer de una documentación más robusta en cuanto a procedimientos, registros y especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas para el desarrollo de esta actividad.

#### **7.1.5.2 Aire comprimido**

El aire comprimido se utiliza en labores de mantenimiento. Para su obtención se cuenta con dos compresores, a los cuales se les realiza mantenimiento anual por medio de outsourcing. Al aire comprimido obtenido no se le verifica niveles de

filtración, ni se le realizan controles fisicoquímicos, ni microbiológicos, dado que se utiliza para actividades de mantenimiento.

### **7.1.5.3 Vapor**

La empresa no maneja vapor.

### **7.1.6 Almacenamiento y distribución**

El procedimiento de limpieza y aseo de las bodegas se encuentra actualizado y revisado por COPASO. Se debe tratar de modificar algunas de las estanterías, ya que estas son de madera y pueden generar partículas contaminen el producto o el ambiente.

Considerando que la empresa tiene un sistema de almacenamiento caótico con control de orden visual, se hace necesario tener visible un sistema de identificación de la estantería alineado con la organización virtual (sistema informático IBES), en el que se especifique la ubicación de materiales, materia prima, producto terminado, producto rechazado y material en cuarentena, para tener un mayor control en la organización del área. En la identificación de los productos almacenados no se registran las notificaciones sanitarias.

El material y producto rechazado se encuentra bajo llave, al igual que los insumos de manejo especial por la Dirección Nacional de Estupeficientes. El manejo de la vigencia de los productos e insumos es responsabilidad de control de calidad. Mensualmente se realiza una verificación o reanálisis del producto e insumos almacenados próximos a vencer, o si se observa alguna irregularidad en su apariencia. Esta actividad es responsabilidad de control de calidad.

Se lleva a cabo monitoreo de temperatura y humedad relativa a diario y se cuenta con los registros para el desarrollo de esta actividad. Los instrumentos con los cuales se controla la temperatura y humedad relativa están calibrados. Hoy en día se cuenta solamente con dos termohigrómetros.

En el área de dispensación se almacenan aquellos productos que requieran cadena de frío, como son los extractos y perfumes. En este espacio se cuenta con una temperatura de 12-20°C y una nevera con una temperatura de 10°C. En esta área se registra y revisa el control de la temperatura.

En el área de dispensación también se cuenta con una zona separada para el almacenamiento de colorantes y pigmentos.

Dentro de los proyectos de mejora, se encuentra hoy en día la construcción de un techo entre las áreas de dispensación, bodega y producción, debido a que estas áreas estaban separadas por un patio al aire libre y existía el peligro de contaminación de materiales y producto. De igual forma, se espera que el área de bodega cuente con un sistema para disminuir la entrada de polvo de la calle y también que se establezca un programa para evitar el ingreso de animales.

La rotación de inventarios es de tipo FIFO (first in, first out – lo primero que entra, lo primero que sale), sin embargo dependiendo de los picos de producción, los pedidos realizados y otros escenarios, esto no siempre se cumple. La empresa cuenta con procedimientos para el manejo de inventarios, la recepción, almacenamiento y despacho de materiales e insumos y productos terminados. El producto terminado antes de ser comercializado debe haber sido aprobado por control de calidad.

#### **7.1.7 Manejo de insumos**

Se cuenta con un procedimiento de muestreo de materias primas y material de envase y empaque. Este procedimiento es conocido por el personal encargado del muestreo y se encuentra actualizado. Dependiendo del tipo de muestreo que se realice se cuenta con los espacios necesarios para llevar a cabo esta actividad. El muestreo de material de envase y empaque se lleva a cabo en un área que se encuentra dentro de la bodega.

Para llevar a cabo el muestreo de materias primas, este se lleva a cabo en cabinas de flujo laminar, debidamente instaladas y validadas. La empresa cuenta con un procedimiento de limpieza y operación de las cabinas de flujo laminar. Para evitar la contaminación de las materias primas durante el muestreo, se cuenta con personal debidamente capacitado para esta labor, al igual que se tienen todos los implementos limpios y desinfectados. Para garantizar lo anterior hay registros de estas actividades. Con el fin de evitar la confusión de las muestras, se manejan etiquetas que permite su correcta identificación, en las que se especifica el nombre de la materia prima o material de envase/empaque, la hora, el día de muestreo y la persona que estuvo a cargo de dicha actividad.

Se tiene de igual forma un procedimiento para la toma de las muestras de retención. Estas muestras son debidamente identificadas y son guardadas en un área especial a la que sólo tiene acceso el personal de control de calidad.

Los procedimientos para la toma de muestras incluyen: la cantidad de muestra a tomar, el método de muestreo, las responsabilidades del personal encargado de la actividad, las condiciones de muestreo y almacenamiento de las muestras.

El área de dispensación cuenta con procedimientos en los que se especifica las acciones a tomar para llevar a cabo una correcta entrega de los materiales de envase y empaque y de materias primas. La dispensación de las materias primas cuenta con seis cubículos de dispensado, equipados con balanzas calibradas. Uno de estos cubículos cuenta con un sistema de extracción, y se utiliza para pesar materias primas irritantes. Otro de los cubículos cuenta con una balanza analítica, utilizada para pesar materias primas que se requieren en cantidades pequeñas como lo son los colorantes y las fragancias. Los tambores de materias primas están correctamente identificados.

Las materias primas son dispensadas de acuerdo a la información contenida en la orden de producción, en la cual se indica el tipo de producto a fabricar, el nombre y cantidad de las materias a dispensar. Luego de que cada materia prima es dispensada, esta se organiza en una estiba junto con las demás materias primas utilizadas para la fabricación del producto. Estas son identificadas por medio de un código de barras, que es leído por un dispositivo electrónico que contiene un programa denominado "IBES móvil", el cual contiene toda la información de las materias primas y su estado de aprobación para uso.

Antes que el operario de dispensación lleve las materias primas a fabricación, éste corrobora por medio de este dispositivo que el material que está entregando se encuentre aprobado por control de calidad para su uso y emite un rótulo de materia prima certificada y muestreada que se anexa a la documentación del batch record.

Aunque la identificación de los materiales e insumos dispensados se realiza por medio de código de barras, visualmente no se cuenta con una etiqueta que tenga los datos de identificación completos, simplemente estos son identificados por medio del nombre del producto y la fecha de dispensación. Por tal razón, se hace necesario tener una etiqueta que suministre más información en caso tal que no se pueda leer el código de barras.

Cada vez que se va a realizar el pesaje de materias primas, se debe corroborar por medio del sistema IBES, que la materia prima o el material de envase y empaque se encuentra aprobado para su uso, dado que la compañía no cuenta con una barrera física para clasificar el producto que ha sido aprobado o se encuentra en cuarentena, puesto que el tipo de almacenamiento en la bodega es caótico.

Los proveedores que han sido debidamente calificados, se les acepta el certificado de análisis de las materias primas y ésta se clasifica como materia prima aprobada

para su uso. Sin embargo periódicamente, se lleva a cabo un muestreo para corroborar el estado de calidad de las materias primas.

Dentro de las oportunidades a mejorar en esta área, se encontró que las estibas donde se organizan los materiales y materias primas a dispensar son de madera y los pisos son de superficie rugosa. Estos dos aspectos, podrían provocar contaminación por acumulación de partículas, dadas las características de estos materiales. Es importante tener una mejor organización en el área de almacenamiento de fragancias.

### **7.1.8 Compras y abastecimiento**

La empresa cuenta con un procedimiento para el proceso de compras de materias primas, maquinarias y demás materiales que necesita para su sostenimiento. Dentro de este procedimiento se contempla la realización de un plan de análisis y evaluación de los proveedores. Actualmente la compañía lleva a cabo manufactura con terceros. Estos son seleccionados por el área técnica y el área de compras se encarga de los trámites comerciales. La empresa cuenta con un programa de seguimiento y evaluación de estas compañías.

Las órdenes de compras son uno de los documentos más importantes manejados por esta área. En éstas se consignan las condiciones legales, técnicas y comerciales. Periódicamente un comité interdisciplinario se reúne para revisar los contratos de proveedores y terceros. La frecuencia de auditorías a proveedores se realiza de acuerdo al ranking de participación en el negocio, pero por lo menos esta se lleva a cabo una vez cada dos años.

Desde el sistema IBES se manejan todos los registros de órdenes de compra, recibo de materias primas y material de envase y empaque, dispensación de materias primas, reclamos y certificados de aprobación de materias primas y material de envase y empaque, lo que permite garantizar la trazabilidad de los materiales recibidos a los proveedores. Esta documentación también se tiene en físico.

### **7.1.9 Producción**

El área de fabricación es independiente del área de envase y empaque de producto. El área de fabricación, es un área muy pequeña para la capacidad de producción que en estos momentos tiene la compañía. Sin embargo, se contempla realizar una ampliación como parte de los proyectos de mejora de la empresa.

Para llevar a cabo la fabricación de los productos cosméticos, se cuenta con un batch record que contiene las instrucciones de manufactura, instrucciones de envase y empaque, orden de producción, formatos para controles en proceso de envase y empaque, despeje de línea de fabricación, despejes de líneas de envase y empaque, etiquetas del estado de limpieza de las áreas y equipos. Sin embargo, los controles en los procesos de fabricación deben implementarse. Dentro del batch record se anexa un formato en donde se estipulan los tipos de paradas en los procesos de fabricación, envase y empaque. Esto es importante, considerando que la empresa maneja indicadores de producción a tiempo real, para lo cual la mayoría de las máquinas envasadoras cuentan con controladores lógicos programables (PLC), que permiten almacenar datos de las unidades producidas por unidad de tiempo y el tipo de inconvenientes que se han presentado durante los procesos de obtención del producto.

Las instrucciones de manufactura y de envase y empaque son claras de entender y cuentan con la información clave para evitar confusiones y errores en los procesos. En estas instrucciones se denota los equipos a utilizar, el tamaño de lote a fabricar o envasar, el listado de materias primas y materiales a utilizar en el proceso y las operaciones a ejecutar siguiendo una secuencia y tiempos. Estos documentos cuentan con los espacios para diligenciar la información de tiempos, firmas de responsables de los procesos y datos obtenidos durante los controles en proceso realizados.

Para iniciar los procesos de manufactura, de envase y empaque se realiza el alistamiento de materiales, la identificación del área, el despeje de línea y se revisa que los equipos estén limpios y que en los cubículos de fabricación y en las líneas de envase se encuentre la documentación del batch record. Estas actividades son llevadas a cabo por los colaboradores y verificadas por los supervisores del área, quienes dan el aval para que inicie el proceso de manufactura o de envase y empaque.

Para poder empezar a envasar un producto, se debe esperar la confirmación de las pruebas fisicoquímicas por parte de control de calidad. Posteriormente, los lotes envasados se llevan a cuarentena en espera de los resultados microbiológicos, que son necesarios para liberar al producto como apto para la comercialización.

En el área de producción se fabrican principalmente semisólidos y líquidos, no hay equipos de uso exclusivo para cada tipo de producto, la empresa mantiene una estructura robusta frente a estos procesos. Para garantizar que no se va a generar contaminación durante los procesos de fabricación, se realizan pruebas de trazas para garantizar que los equipos quedan correctamente limpios. De igual forma, para evitar contaminación y confusiones durante los procesos de fabricación, de envase y empaque, se realiza una identificación de las áreas, equipos e instrumentos. En la identificación, se especifica el estado de los equipos: en uso, pendiente por limpieza y limpio. Sin embargo esta identificación podría ser más visible para evitar confusiones.

Las modificaciones de las fórmulas maestras y los procesos de fabricación, de envase y empaque, deben ser conocidos y autorizados por los jefes de producción, envase y empaque y la dirección técnica. Todos los procesos de fabricación, de envase y empaque de los productos formulados por investigación y desarrollo, deben contar con lotes pilotos en donde se ajustan todas las variables a tener en cuenta para contar con formulaciones y procesos estandarizados.

La empresa fabrica ciertos productos con ayuda de terceros debido a que no cuenta con una mayor capacidad de producción. Dentro de estos se encuentran productos que requieren solventes, como los esmaltes y otros productos cuyas formas cosméticas son sólidas y que requieren otras condiciones especiales para su fabricación. A estas empresas se les realizan auditorías para evaluar el nivel de cumplimiento de la calidad de las instalaciones, equipos y personal, y de esta forma garantizar que los productos obtenidos cumplen con los estándares de calidad del Laboratorio Recamier Ltda.

Para evitar la contaminación de los productos, se tienen estipuladas rutinas de desinfección de áreas y equipos. Cada mes se lleva a cabo una higiene exhaustiva de áreas y cada quince días a equipos.

Los productos en proceso se almacenan en recipientes desinfectados y antes de ser envasados se ejecutan pruebas microbiológicas para verificar que cumplan con las especificaciones de calidad. Para la desinfección de tuberías se emplean desinfectantes como glutaraldehído y formaldehído. Se tiene en cuenta un programa de rotación de desinfectantes para evitar resistencia microbiana. Se realizan pruebas de trazas para verificar que no haya residuos de los desinfectantes que contaminen los productos.

Para evitar la contaminación de las materias primas y materiales de envase y empaque, se cuenta con unas correctas prácticas de identificación, que son cumplidas por las áreas de dispensación, control de calidad, fabricación, envase y empaque. Se controla el riesgo de devoluciones de materias primas desde el área de dispensación, al pesar exactamente lo dispuesto en la orden de producción.

## **7.1.10 Garantía de calidad**

### **7.1.10.1 Control de calidad**

Los controles de calidad fisicoquímicos a los productos se realizan en la empresa y, se tiene contrato con tercero para realizar las pruebas microbiológicas. El área de control de calidad cuenta con procedimientos para realizar el ingreso de muestras, al igual que las pruebas de análisis. En estos procedimientos se especifica que las muestras deben estar debidamente identificadas, en recipientes limpios y su manipulación y análisis debe ser en el laboratorio de control de calidad, el cual cuenta con el personal capacitado para realizar las pruebas y con los equipos debidamente calibrados, limpios y acordes con los análisis a llevar a cabo. Estos requisitos también aplican a los laboratorios externos.

Antes de liberar el producto al mercado, se le realizan controles de calidad, con los cuales se emite un certificado de liberación en donde se aprueba el lote para su comercialización.

Control de calidad también cuenta con un procedimiento para el manejo de las devoluciones de producto terminado. En este se especifica, que por medio de un formato, se diligencia toda la información en la que se explica por qué el producto fue devuelto. Esta información es suministrada a control de calidad y producción, para realizar una investigación que incluya la realización de pruebas, con el fin de establecer si el producto presentaba o no problemas en el cumplimiento de las especificaciones de calidad.

El sistema documental de control de calidad es robusto, cuenta con procedimientos de muestreo, métodos de inspección y ensayo, y especificaciones de producto terminado, producto intermedio, materias primas y materiales de envase y empaque. Estos han sido debidamente divulgados y son conocidos por el personal de las áreas que los aplican, como control de calidad, producción, dispensación, almacenamiento y bodega. De igual forma, el sistema documental cuenta con formatos de registro y fácil consulta, que permiten llevar a cabo la trazabilidad de los datos obtenidos durante el análisis de los productos y materiales. Estos son debidamente guardados en carpetas que hacen parte del historial de cada producto, materia prima y material de envase y empaque. El registro de los análisis realizados al producto o material tienen definido el estado de calidad como rechazado, aprobado y en cuarentena.

Estos registros son vitales para tomar las medidas necesarias y tener datos que respalden situaciones en donde se presenten productos o materiales por fuera de



especificación. El sistema documental cuenta con un procedimiento para el manejo de estos casos.

Hay un procedimiento para los controles de cambio, en el cual se especifica que se debe llevar a cabo un seguimiento de los mismos y son responsable de esta actividad las áreas implicadas, quienes deben presentar un informe que contenga el desarrollo de las acciones ejecutadas.

El laboratorio de control de calidad cuenta con equipos calificados y a estos se les realiza una calibración periódica. Para su correcto mantenimiento, se cuenta con procedimientos de operación y de limpieza. Por otro lado, control de calidad cuenta con estándares de referencia certificados y debidamente identificados. Se tiene un procedimiento para el correcto manejo y almacenamiento de dichos estándares. El área de control de calidad cuenta con un programa virtual para la revisión de la vigencia de reactivos y el inventario de insumos del laboratorio.

El área de control de calidad recientemente fue remodelada y se le realizaron modificaciones en su espacio físico, teniendo en cuenta los aspectos relevantes de diseño de áreas

#### **7.1.10.2 Gestión de calidad**

El sistema de gestión de calidad de la empresa actualmente está realizando esfuerzos en conjunto con otras áreas de la compañía, para garantizar los recursos físicos y de personal aptos para el desarrollo de las actividades de la empresa. El sistema de gestión de calidad realiza un monitoreo constante de todas las áreas de la empresa para obtener indicadores de gestión, a partir de los cuales se toman medidas de acción encaminadas a contribuir con el mejoramiento continuo de la organización.

#### **7.1.10.3 Auditorías de calidad**

Se tiene un esquema de auditorías internas y auditorías a proveedores para lo cual se realizan convocatorias a funcionarios de diferentes áreas de la compañía y se les capacita como auditores internos. De esta manera, se cumple con un cronograma anual de auditorías internas, se llevan registros y se realiza el seguimiento a las oportunidades de mejora detectadas.

### **7.1.11 Documentación**

La empresa no cuenta con una política para la emisión, manejo y control de la documentación de la empresa, sin embargo, si existe un procedimiento en donde se especifica que se debe tener un permiso para acceder a los documentos de la compañía.

Cada área de la compañía es responsable de la elaboración de los procedimientos y demás documentación utilizada, sin embargo todo el sistema documental de la empresa se encuentra centralizado bajo el sistema informativo DARUMA, en el cual se maneja el control de documentos, modificaciones, divulgaciones y Back Up.

Aproximadamente cada dos años, se lleva a cabo una revisión del sistema documental de la compañía, para realizar mejoras y modificaciones. El manejo de los documentos obsoletos cuenta con un procedimiento y estos se almacenan en un área especial a la que sólo tiene acceso aseguramiento de calidad.

### **7.1.12 Instalaciones**

Las instalaciones de la compañía se encuentran debidamente identificadas. Actualmente la compañía está desarrollando un proyecto de inversión para el mejoramiento de las áreas productivas. Los flujos de personal en dichas áreas pueden mejorarse, sin embargo se conoce las dificultades en el espacio que la empresa presenta.

Los distintos espacios de la empresa están clasificados según el grado de limpieza de los mismos, en áreas blancas, negras y grises. El personal conoce los manejos que se deben tener al ingresar a estos espacios y están documentadas las restricciones para ingresar a las áreas sociales con el uniforme de trabajo, al igual que el manejo que se debe tener con el uniforme y otras medidas de aseo al ingresar a las áreas de fabricación.

Existen baños separados para personal femenino y masculino fuera de las instalaciones productivas y de almacenamiento de la empresa. Las distintas áreas de la compañía cuentan con un control de las condiciones de temperatura, iluminación, humedad relativa, ventilación, drenajes y diseño de acuerdo a las actividades realizadas.

Un aspecto potencial a mejorar, es el manejo de esclusas en producción y en el área de dispensación de materias primas, dado que éstas son muy pequeñas y no permiten realizar una correcta separación entre dos tipos de área con grados de limpieza diferentes, puesto que no se cuenta con una puerta que sirva de separación sino que manejan cortinas plásticas.

Adicionalmente, no se cuenta con una barrera que sirva de división entre el espacio donde el operario se cambia y luego viste sus implementos de protección personal, y el espacio donde puede pisar con las polainas o los zapatos utilizados para llevar a cabo sus actividades en las áreas de mayor grado de limpieza.

## **7.2 PROPUESTA DE SOLUCIÓN A PROBLEMAS ENCONTRADOS Y ASPECTOS POR MEJORAR**

Teniendo en cuenta los problemas encontrados, los aspectos por mejorar, el nivel de severidad de los mismos y los resultados de las calificaciones obtenidas en cada uno de los capítulos evaluados con la matriz de diagnóstico del nivel de cumplimiento de la norma de BPMc, se definen los siguientes planes de acción, con el fin de alcanzar un nivel de cumplimiento de dicha normatividad, lo más cercano posible al 100%.

### **7.2.1 Personal**

Para el capítulo de personal se hace necesario ajustar el manual de altos cargos directivos de la compañía, en donde se defina el alcance y responsabilidades, puesto que las personas que desempeñan dichos cargos principales dentro de la empresa conocen sus tareas pero estas no están escritas.

Se debe definir un programa de suplencias del personal principal. Dentro de este programa se puede desarrollar estrategias, tales como:

- Realizar entrenamiento a personal que maneje un perfil profesional cercano al cargo desempeñado por la persona que se encuentra en el cargo principal, como por ejemplo, entrenar a un químico de control de calidad en aspectos relacionados y manejados por el jefe de control de calidad, para que en caso de ausencia del jefe de control de calidad, esta persona entrenada puede servir de guía en las actividades desempeñadas por el área y de esta forma garantizar que los procesos generales de la empresa no se vean afectados .

- Se puede manejar la figura de cargos junior, personal que ha recibido entrenamiento intermedio en sus labores y que a partir de mayor preparación, puede mejorar sus competencias y generar experticia, siendo el personal disponible en caso de suplencia y soporte en alguna eventualidad.
- Los cargos altos y sus tareas deben ser conocidos por todos los jefes dentro de la compañía, para que en caso de presentarse la ausencia de alguno y se requiera conocer la información de una labor que afecte un proceso de otra área, se tenga idea de que acciones tomar al respecto. Para conseguir lo anterior, se pueden generar reuniones mensuales en donde se lleve un seguimiento a las tareas principales desempeñadas por los jefes de área y en donde se comparta y se realice seguimiento a estas labores.

Se debe generar un plan de entrenamiento anual escrito, en donde se especifique por área las capacitaciones que se van a realizar, teniendo en cuenta los aspectos a reforzar en la formación del personal y las competencias del cargo. El cumplimiento del plan de entrenamiento anual debe ser obligatorio y cada área es responsable de llevarlo a cabo, sin embargo el área de Gestión Humana debe ser responsable del seguimiento y verificación de éste.

Se propone integrar el plan de entrenamiento anual con las capacitaciones desarrolladas por Gestión Humana para el fortalecimiento de los valores organizacionales. De igual forma, se puede tener en cuenta la visión anual de la compañía definida por la Alta Gerencia, para desarrollar y reforzar aquellas competencias que involucren al personal de toda la empresa. Dentro del plan anual de entrenamiento se sugiere incluir los congresos y ferias que se llevan a cabo a nivel nacional e internacional, como parte de las capacitaciones que recibe el personal. Para esto se hace necesario, crear vínculos con asociaciones de profesionales, que mantengan al día a la compañía en esta materia.

Se hace necesario desarrollar un protocolo de visitas que involucre el uso de material didáctico, como por ejemplo, un video o un folleto, que permita una mejor explicación a los visitantes de los aspectos a tener en cuenta durante el recorrido en la empresa.

De igual forma, se debe desarrollar un plan de seguimiento médico periódico para todo el personal que se encuentre contratado y esté integrado con actividades desarrolladas por la ARP, Salud Ocupacional y Gestión Humana.

### **7.2.2 Organización**

Se debe aclarar la relación con los distritos y las filiales internacionales dentro del organigrama de la empresa, para hacer visible su papel y participación dentro de la compañía.

Dado que la empresa se encuentra desarrollando esfuerzos para dar a conocer en toda la compañía las BPMc y la Norma ISO 22716, se plantea el desarrollo de un programa para formar a un determinado número de colaboradores como facilitadores en la implementación de las BPMc. Este personal estará encargado dentro del área operativa (fabricación, envase y empaque, bodega y almacenamiento, control de calidad y dispensación) de servir como supervisor en el cumplimiento de las BPMc, de informar a los jefes de las áreas las dificultades y aspectos por mejorar y de servir de guía para el resto del personal en el cumplimiento de las BPMc; creando una cultura organizacional basada en este enfoque y permitiendo el compromiso transversal de todo el personal en la compañía.

Se debe fortalecer el área de gestión humana con más personal y mejorar sus condiciones laborales respecto a las instalaciones de trabajo. Muchas actividades que se deben gestionar desde ésta área, se han delegada a otras por falta de personal, lo cual hace menos eficiente el papel de Gestión Humana a nivel transversal en la compañía.

### **7.2.3 Saneamiento e higiene**

Se hace necesario reforzar los instructivos para la toma de muestras y trazas de material residual del proceso de lavado con los puntos críticos de limpieza de áreas y equipos, para tenerlos definidos dentro de los procedimientos de limpieza y sanitización.

Uno de los accesos al área de almacenamiento y bodega permite el paso de animales como palomas. Por tal razón, se debe procurar cerrar o enmallar este acceso.

Es necesario reacondicionar las zonas de lavado de equipos en producción y en envase y empaque, para que el nivel del suelo evite fugas de agua a áreas adyacentes. Se debe procurar que las zonas de lavado estén más aisladas de los cubículos de fabricación para evitar el contacto del agua con las materias primas,

producto a granel y producto terminado. Las zonas de lavado debería contar con un doble acceso, es decir, una esclusa para entrada de equipos y utensilios pendientes por lavar y una esclusa de salida para aquellos que ya estén limpios. De esta manera, se evita el contra flujo del material limpio y personal, además de evitar el paso del agua hacia el área productiva a través del suelo.

Se debe desarrollar un programa documentado para llevar a cabo el seguimiento de la calidad del aire, el cual debe contar con procedimientos, registros y especificaciones para el tipo de filtros a utilizar y los niveles de calidad de aire a manejar en cada una de las áreas (blanca, gris o negra). Es necesario, que la empresa desarrolle una mejor inversión en los sistemas de filtración de aire para garantizar una mejor calidad de éste en las áreas operativas. Estos sistemas deben estar debidamente calificados y documentados. Además, que las mejoras a las instalaciones permitirían cumplir con dichos niveles de calidad de aire esperados para cada área.

#### **7.2.4 Equipos, utensilios y accesorios**

Se debe realizar una actualización a los instructivos para el manejo de equipos, teniendo en cuenta las mejoras realizadas en muchos de estos para su operación e integrarlos con los instructivos para la limpieza y los puntos críticos de control. Es importante, que en las áreas donde estén ubicados los equipos e instrumentos, este cerca una carpeta de control de uso, que contenga la información e instrucciones para el uso adecuado de estos, además que estén disponibles los registros de mantenimiento, limpieza, sanitización, entre otros. De esta forma, en caso de requerir verificar algún aspecto, esta carpeta será una herramienta de fácil consulta.

Se debe reevaluar el alcance y la capacidad de los equipos de acuerdo al crecimiento de la empresa, para una readquisición o compra de equipos que suplan las necesidades de nuevos productos. Es necesario contar con equipos que permitan desarrollar un correcto escalonamiento de lotes pilotos y así garantizar la robustez de los procesos.

Aunque cada área cuenta con sus materiales de limpieza, algunos de estos, desprenden material particulado que se convierte en posibles fuentes de contaminación de equipos. Por lo tanto se recomienda cambiarlos por materiales de limpieza sintéticos y paños tipo dulce abrigo. De igual forma, se debe hacer una evaluación al material de los guantes y uniformes para determinar si estos también contribuyen en el desprendimiento de material particulado y así disminuir las posibles fuentes de contaminación, tanto de áreas como de equipos.

Se debe implementar controles en el flujo de equipos, con el fin de evitar confusiones en las áreas productivas. Para esto se recomienda utilizar sistemas de identificación más visibles, del estado de los equipos. Por ejemplo, se puede utilizar un sistema indicador tipo semáforo, el cual funcionaría de la siguiente manera:

- Utilizar un adhesivo o tarjeta indicadora de color rojo para los equipos que se encuentran pendientes de limpieza, es decir, que no han sido llevados al área de lavado o que no han sido lavados en su sitio de instalación.
- Utilizar un adhesivo o tarjeta indicadora de color amarillo para los equipos que se encuentran en uso.
- Utilizar un adhesivo o tarjeta indicadora de color verde para los equipos listos para ser usados, los cuales ya tienen los resultados de trazas de producto y de desinfectante, al igual que los resultados de microbiología.

Adicionalmente, es necesario implementar controles para disminuir el riesgo de contaminación cruzada entre el área de fabricación de tintes con el área de fabricación de los demás productos de la compañía, dado la naturaleza distinta de los productos. Para esto se recomienda utilizar barreras físicas que permitan la distinción e identificación entre las dos áreas.

También se hace necesario realizar identificación de equipos que presentan riesgos de seguridad alta, sobre todos aquellos equipos que manejan altas temperaturas, por medio de sistemas de identificación como acrílicos visibles.

### **7.2.5 Mantenimiento y servicios**

Se debe realizar una verificación o análisis de la calidad y estado de los subsistemas de agua que sirven de entrada y salida al sistema de tratamiento de agua de la empresa, para así garantizar la robustez del proceso de obtención de esta para las actividades de producción.

Como se mencionó anteriormente, se necesitan tomar medidas para mejorar los sistemas de filtración. Por lo tanto, se debe desarrollar un plan de control microbiológico, en el que se definan los rangos de especificación límite para los sistemas de aire filtrado. Esto con el fin de iniciar acciones preventivas antes del incumplimiento de las especificaciones. Lo anterior debe ir integrado a la creación e implementación de un mejor sistema de control de calidad del aire, debidamente

documentado. Esta función debe ser desarrollada en conjunto por las áreas de control de calidad, producción y mantenimiento.

Se recomienda evaluar si es necesario el uso de sistemas de filtración para el aire comprimido, en caso que exista la posibilidad de entrar en contacto directo con el producto en proceso, en el momento de realizar las operaciones de mantenimiento, dado que muchas de estas actividades se realizan in-situ.

### **7.2.6 Almacenamiento y distribución**

Se debe realizar el cambio de las estanterías en madera por estanterías metálicas para disminuir el riesgo de generación de partículas contaminantes.

Dado que se maneja en la bodega un almacenamiento caótico, se hace necesario realizar una identificación de las estanterías para tener un mayor control y evitar confusiones. De esta forma se integra la organización virtual con la real. Para esto se puede manejar identificación de las estanterías por colores, que estén relacionadas con el tipo de materia prima, material o producto almacenado. Por ejemplo:

- Estante azul: Para materias primas.
- Estante negro: Para material de envase y empaque.
- Estante rojo: Para producto controlado por la Dirección Nacional de Estupefacientes.
- Estante morado: Para producto terminado.

Se recomienda hacer una integración entre el lote del producto y la notificación sanitaria para poder tener una mayor trazabilidad de esta información.

### **7.2.7 Manejo de insumos**

Es necesario manejar una etiqueta de identificación de materiales y materias primas dispensadas más robusta y clara, ya que por más que se lleve un código de barras que al leerlo suministre información para la identificación de estos, en caso tal de no contar con el dispositivo se pueda tener a la mano la información relevante para su identificación como: fecha de vencimiento, registro sanitario, etc.



Se recomienda implementar un sistema mejor para la identificación del estado de uso de las materias primas, material de envase y empaque y producto terminado. Actualmente, si estos se encuentran aprobados, se les identifica con un rótulo verde que dice “Aprobado”, sin embargo es el mismo rótulo para todos. Se puede implementar un sistema de colores para evitar confusiones e integrarlo con el sistema de color planteado para el área de bodega, así: En color azul se muestra la información de identificación para las materias primas en el área de bodega, adicional, si tiene una franja verde en la etiqueta de identificación, se indica que ya fue aprobada para su uso. Si la franja es amarilla, muestra que se encuentra en cuarentena esperando su aprobación y si tiene una franja roja, indica que fue rechazado.

<b>MATERIA PRIMA:</b> Pantenol <b>F. VENCIMIENTO:</b> 14/06/2014 <b>PROVEEDOR:</b> Belleza Cali.	<b>MATERIA PRIMA:</b> Pantenol <b>F. VENCIMIENTO:</b> 14/06/2014 <b>PROVEEDOR:</b> Belleza Cali.	<b>MATERIA PRIMA:</b> Pantenol <b>F. VENCIMIENTO:</b> 14/06/2014 <b>PROVEEDOR:</b> Belleza Cali.
<b>APROBADO</b> F. Aprobación: 15/02/2013	<b>CUARENTENA</b>	<b>RECHAZO</b> F. Rechazo: 15/02/2013

**Figura 5. ESQUEMA DE ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN**

Con un sistema como este, se puede garantizar una mejor organización dentro de la bodega y menos confusión en el momento de realizar la dispensación y pesaje de los materiales.

Al igual que en el área de bodega, se podrían cambiar las estibas donde se organizan los materiales y materias primas a dispensar, por estibas plásticas y no de madera, para minimizar el riesgo de contaminación. Por otro lado, se debe tratar de mejorar el piso del área de dispensación, puesto que al tratarse de superficie rugosa, se puede acumular material particulado, convirtiéndose en una fuente de contaminación cruzada.

Se requiere mejorar el almacenamiento en el área de las fragancias, dado que se tiene un área desorganizada y sin una correcta ubicación de estas materias primas. Por lo tanto, se recomienda tener un mayor control en este aspecto y definir un tipo de almacenamiento e identificación clara que evite confusiones y errores en el momento de la dispensación de estos materiales.

### **7.2.8 Compras y abastecimiento**

No se encontraron aspectos por mejorar.

### **7.2.9 Producción**

Se hace necesaria la implementación de controles en proceso, para garantizar el correcto cumplimiento de las especificaciones de los productos que están siendo fabricados. De igual forma, se debe definir los procesos críticos durante la fabricación de los productos. Esta información debe estar registrada en las instrucciones de manufactura y debe tener un seguimiento por parte del supervisor de producción. Con estos dos enfoques, se puede garantizar la toma de acciones correctivas oportunas, en caso de presentarse fallas durante el proceso productivo.

Para garantizar la realización de los controles en proceso adecuados, se debe capacitar a los operarios encargados del desarrollo de estas actividades.

Aunque el espacio de producción es pequeño, es importante mejorar el flujo de personal y equipos, al igual que la ubicación de las estibas de materia prima, para garantizar un mejor uso del espacio. Lo anterior se puede llevar a cabo, reforzando la identificación del área, en donde se especifique las zonas en donde se deben ubicar los equipos y las estibas con materia prima, dejando despejadas las áreas de tránsito.

### **7.2.10 Garantía de calidad**

Dentro de los aspectos a mejorar para control de calidad, se espera que se lleve a cabo la renovación de algunos equipos utilizados en esta área, dado que se podría contar con tecnología más moderna que permita mejores aplicaciones favoreciendo los procesos y tareas desempeñados en esta área.

Se puede establecer un programa, debidamente documentado, para evaluar las retiradas de productos del mercado y de esta forma contar con información para establecer una retroalimentación.

### **7.2.11 Documentación**

Se debe generar una política documental, en la que se especifique los aspectos a tener en cuenta para una correcta emisión, manejo y control de la documentación de la empresa.

Se debe crear un sistema de notificación para los cambios generados en la documentación y de esta forma garantizar la correcta divulgación del cambio y distribución del nuevo documento a todas las áreas involucradas, por medio del sistema documental virtual (DARUMA). Todas las modificaciones al sistema documental deben encontrarse en físico, junto con los registros de divulgación y distribución de la documentación.

### **7.2.12 Instalaciones**

Se debe mejorar las esclusas para el personal en las áreas de producción y dispensación de materias primas, debido a que estas son muy pequeñas y no permiten realizar una correcta separación entre dos tipos de área con grados de limpieza diferentes, permitiendo así evitar el contraflujo.

Se recomienda cambiar las barreras de separación de áreas y cubículos en las que se utilizan cortinas plásticas, por el uso de esclusas o puertas que permitan un mejor control y eviten la contaminación cruzada.

## 8. CONCLUSIONES

- La herramienta de diagnóstico expuesta en este trabajo es útil para los laboratorios productores de cosméticos, puesto que permite recopilar y analizar información relacionada con el nivel de cumplimiento de la normatividad de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética.
- Con el desarrollo del presente trabajo se logró obtener una herramienta de diagnóstico en medio magnético, para verificar el nivel de cumplimiento de BPMc. A partir de esta iniciativa, se pueden desarrollar herramientas informáticas similares, haciendo énfasis en las particularidades y necesidades de cada empresa del sector cosmético. Además, este trabajo puede ser de gran utilidad como punto de partida para el desarrollo de nuevos proyectos encaminados a la implementación de las BPMc.
- La herramienta de diagnóstico propuesta contienen parámetros cuantificables que facilitan establecer los niveles de cumplimiento de los requisitos que hacen parte de las normas en BPMc, que actualmente aplican a las empresas del sector cosmético en Colombia.
- La adaptación de un instrumento de verificación con parámetros cuantificables y asignación de responsables, permite priorizar las acciones de mejora y orientar objetivamente los recursos de la empresa para elevar el nivel de cumplimiento de los requisitos evaluados y contemplados en la normatividad de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética.
- El nivel de cumplimiento de la normatividad de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética para el Laboratorio Recamier Ltda. es del 93% (Requisitos Totales), que equivale a una calificación de cuatro (4) y un nivel de cumplimiento en la categoría de bueno.
- Algunos requisitos relacionados con el Personal y con el área de Mantenimiento y Servicios; específicamente los requisitos de aire filtrado y comprimido, son aquellos que representan la parte más significativa de incumplimiento en el diagnóstico realizado al Laboratorio Recamier Ltda., y por lo tanto los planes de acción propuestos se deben abordar de forma prioritaria para lograr un incremento en el nivel de cumplimiento de las BPMc.
- Se resalta el alcance del cumplimiento de los requisitos relacionados con la Documentación e Instalaciones, donde el grado de cumplimiento alcanzado fue el máximo, es decir, el trabajo realizado por la compañía respecto al sistema documental e infraestructura física ha sido destacable.

- Los planes de acción propuestos en este trabajo para la empresa Recamier Ltda., contribuyen de manera significativa al incremento en el nivel de cumplimiento de las BPMc y en la preparación de la misma para un posible proceso de certificación en un futuro.

## 9. RECOMENDACIONES

- Llevar a cabo un plan de trabajo con el fin de mejorar el nivel de cumplimiento de las BPMc dentro del Laboratorio Recamier Ltda., conformando un grupo interdisciplinario y planteando actividades de mejoramiento fundamentadas en la información recopilada en este trabajo. El equipo incluye la participación de funcionarios de diferentes áreas, como Alta Gerencia, Producción, Control de Calidad, Aseguramiento de Calidad, Almacenamiento y Bodega, Gestión Humana, Investigación y Desarrollo, entre otras. Se propone establecer un cronograma de actividades, que permita realizar el seguimiento periódico de las metas trazadas por el equipo de trabajo.
- El instrumento de verificación que se entrega en medio magnético adjunto, es una herramienta de gestión que puede ser utilizada como un sistema de información y autoinspección para otros laboratorios productores de cosméticos, interesados en implementar BPMc. De esta manera, se puede ampliar el alcance de la matriz propuesta, desafiándola en otras empresas cosméticas, de tal forma que se contribuya a realizar mejoras en el diseño de la misma.
- Es importante que la empresa o laboratorio cosmético interesado en implementar un modelo de verificación del nivel de cumplimiento en BPMc, como el que se plantea en el presente trabajo, tenga la disposición de realizar capacitaciones permanentes a su personal, garantizando la creación de una cultura organizacional basada en esta normatividad. De esta forma, todas aquellas actividades encaminadas al mejoramiento del nivel de cumplimiento de las BPMc, van a ser adoptadas y aceptadas por el personal como una actividad en beneficio de todos, estableciendo cooperación y motivación en la realización de las tareas planteadas.
- Los resultados de este trabajo y la matriz de verificación proporcionada por el mismo, sirvan de punto de partida para la definición de requisitos importantes en el tema de BPM aplicables específicamente a la industria cosmética, logrando diferenciar el nivel de exigencia de los requisitos establecidos para la industria farmacéutica.

## 10. BIBLIOGRAFÍA

Albán, I. (2009, mayo). Retos del sector Cosméticos y Productos de Aseo, desde la perspectiva capital humano, para posicionarse como Sector de Talla Mundial. *Arte y Ciencia Cosmética* (Año 20, Número 42, ISSN N°0122-8072), pp. 17.

ANDI. Asociación Nacional de Industriales. Industria de Cosmética y Aseo en Colombia. Responsabilidad Social: experiencias y retos para convertirse en un sector de clase mundial. Informe de sostenibilidad de la Cámara de Cosméticos y Productos de Aseo, 2012. pp. 35-54.

Recuperado de:

<http://www.andi.com.co/pages/comun/infogeneral.aspx?Id=19&Tipo=2#/7>

ASEAN. Association of Southeast Asian Nations. Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice, 2003. pp. 1-18.

COLIPA. Cosmetic Europe – The Personal Care Association. Cosmetic Good Manufacturing Practices. 1994. pp. 1-33.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Decreto 677. (26, abril, 1995). Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitarias de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. Bogotá, D.C., 1995. pp. 1-10.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Decreto 1945. (28, octubre, 1996). Por él se reglamentan parcialmente las Leyes 23 de 1962 y la Ley 212 de 1995, sobre el ejercicio de la profesión de Químico Farmacéutico. Bogotá, D.C., 1995. pp. 1-11.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Decreto 219. (30, enero, 1998). Por la cual se adopta parcialmente los regímenes sanitarios de Control de Calidad y de vigilancia de los productos cosméticos. Bogotá, D.C., 1998. pp. 1-15.

COLOMBIA. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 3773. (10, noviembre, 2004). Por la cual se adopta la Guía de Capacidad para la Fabricación de Productos. Bogotá, D.C., 2004. pp. 1-8.

COLOMBIA. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 3774. (10, noviembre, 2004). Por la cual se adopta la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética y la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética. Bogotá, D.C., 2004. pp. 1-23.

COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA. Decisión 516. (15, marzo, 2002). Por la cual se armoniza la legislación en materia de productos cosméticos. p. 1-22.

Con fe Vallecaucana. Edición Marzo 2008. Semana.com.

Recuperado de:

[http://www.semana.com/wf\\_ImprimirArticulo.aspx?IdArt=106672](http://www.semana.com/wf_ImprimirArticulo.aspx?IdArt=106672)

EFFCI. The European Federation for Cosmetic Ingredients. Good Manufacturing Practices for Cosmetics Ingredients, 2005. pp. 1-48.

Entrevista a Georges Bougaud Villanueva. Revista Acción. Cámara de Comercio de Cali, Edición N°094 Marzo 2008.

Recuperado de:

<http://www.ccc.org.co/archivo/revista-accion/094/d.html>

Engasse, P., Long, T., McNamee, P., Schlatter, H., & Gray, J. (2007). Safety of cosmetics products. *Journal of Cosmetic Dermatology*, 623-631. Doi: 10.1111/j.1473-2165.2007.00317.

European Commission. Comparative Study on Cosmetics Legislation in the EU and Other Principal Markets with Special Attention to so-called Borderline Products. [En línea]. 2004. [Citado 23-Oct-2012].

Recuperado de:

[http://ec.europa.eu/enterprise/newsroom/cf/\\_getdocument.cfm?doc\\_id=4557](http://ec.europa.eu/enterprise/newsroom/cf/_getdocument.cfm?doc_id=4557)

FDA. Food and Drug Administration. FDA Cosmetic Handbook. [En línea]. 2012. [Citado 23-Oct-2012].

Recuperado de:

<http://www.mlmlaw.com/library/guides/fda/Coshdbok.htm>



Garavito, Juan Carlos. Cosméticos un sector de clase mundial. [En línea]. 2013. [Citado 21-Ene-2013].

Recuperado de:

[http://www.larepublica.co/comercio-externo/cosm%C3%A9ticos-un-sector-de-clase-mundial\\_29619](http://www.larepublica.co/comercio-externo/cosm%C3%A9ticos-un-sector-de-clase-mundial_29619)

Harmonised GMP Standard Published for the EU Cosmetic Products Regulation. Intertek. [En línea]. 2011. [Citado 23-Oct-2012].

Recuperado de:

<http://www.intertek.com.cn/resource/newsparkle-en.aspx?kc=580>.

INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos. Resolución 1087. (5, julio, 2001). Por la cual se adopta la Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, 2001. pp. 1-28.

Recuperado de:

[http://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/resolucion\\_01087\\_2001.pdf](http://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/resolucion_01087_2001.pdf)

Moreno, C. (2003, junio). Encrucijadas y posibles salidas. Perspectivas del Sector Cosmético. *Arte y Ciencia Cosmética* (Año 14, Número 24, ISSN N°0122-8072), pp. 34-36.

Pardo, A. (2010, mayo). Notal al día en Normatividad para Cosméticos. *Arte y Ciencia Cosmética* (Año 21, Número 45, ISSN N°0122-8072), pp. 8.

Palacios, O. (2012, agosto). Revisión de sistemas de calidad para aplicación cosmética. *Arte y Ciencia Cosmética* (Año 23, Número 52, ISSN N°0122-8072), pp. 25.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). Annex 1. Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products, World Health Organisation (WHO) Technical Report Series No: 823, 1992. pp. 28-115.

UNIÓN EUROPEA. ISO 22716. Cosmetics Good Manufacturing Practices (GMP), Guidelines on Good Manufacturing Practices. 2007. pp. 1-30.

UNIÓN EUROPEA. European Comission for Enterprise and Industry. Guidelines on Good Manufacturing Practices in Cosmetics. [En línea]. 2009. [Citado 23-Oct-2012].

Recuperado de:

<http://www.slideshare.net/asinfernando/las-gmp-en-la-fabricacin-de-cosmticos>

## 11. LISTADO DE ABREVIATURAS

**ANDI:** Asociación Nacional de Empresarios de Colombia.

**ASEAN:** Association of Southeast Asian Nations – Asociación de las Naciones del Sudeste Asiático.

**BPD:** Buenas Prácticas de Documentación.

**BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura.

**BPMc:** Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética.

**CAN:** Comunidad Andina de Naciones.

**COLIPA:** Cosmetic Europe- The Personal Care Association - Asociación Cosmética Europea.

**COPASO:** Comité Paritario de Salud Ocupacional.

**DNE:** Dirección Nacional de Estupefacientes.

**FDA:** Food and Drug Administration – Administración de Alimentos y Medicamentos.

**GMP:** Good Manufacturing Practice - Buenas Prácticas de Manufactura.

**ICA:** Instituto Colombiano Agropecuario.

**INVIMA:** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

**ISO:** International Organization for Standardization - Organización Internacional de Normalización.

**SCCP:** European Scientific Committee on Consumer Products – Comité Científico de Productos Cosméticos.

**UE:** Unión Europea.

## 12. ANEXOS

### Anexo 1. CUADRO COMPARATIVO DE NORMATIVIDAD EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA

COMPARACIÓN DE LAS REGULACIONES				
TÓPICO	EU (NORMATIVIDAD FDA)	UE (NORMATIVIDAD EN ISO 22716: 2007)	ASEAN (NORMATIVIDAD ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice)	COLOMBIA (NORMATIVIDAD RESOLUCIÓN 3774 DE 2010)
GARANTÍA DE CALIDAD	X	X	X	X
PERSONAL	X	X	X	X
ENTRENAMIENTO	X	X	X	
EDIFICACIONES E INSTALACIONES	X	X	X	X
EQUIPOS Y ACCESORIOS	X	X	X	X
SANEAMIENTO E HIGIENE	X	X	X	X
PRODUCCIÓN/ MANUFACTURA	X	X	X	X

COMPRAS		X		
GESTIÓN DE CALIDAD		X		X
CONTROL DE CALIDAD	X	X	X	X
DOCUMENTACIÓN	X	X	X	X
ETIQUETADO	X		X	
AUDITORÍAS INTERNAS		X	X	X
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN		X	X	X
CONTRATO DE FABRICACIÓN Y ANÁLISIS		X	X	
QUEJAS	X		X	
SUBCONTRATO DE MANUFACTURA		X		
MUESTRAS DE RETENCIÓN	X	X		
TRAZABILIDAD DE ENVÍO	X			
GLOSARIO		X	X	

## Anexo 2. LISTADO DE DOCUMENTOS DE LABORATORIO RECAMIER LTDA

<b>CONCILIACIÓN CÓDIGO RECAMIER VR CÓDIGO DARUMA</b>		
<b>Código Daruma</b>	<b>Nombre del documento</b>	<b>Proceso</b>
PLA-011	PLAN ANALISIS DE PROCESOS COMPRAS DE MANUFACTURA	Abastecimiento
PLA-012	PLAN ANALISIS DE PROCESOS CXP PROVEEDORES MATERIA PRIMA Y MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE	Abastecimiento
PLA-013	PLAN ANALISIS DE PROCESOS INVENTARIOS	Abastecimiento
PLA-014	PLAN ANALISIS DE PROCESOS OTRAS COMPRAS	Abastecimiento
PLA-015	PLAN ANALISIS DE PROCESOS PROVEEDORES	Abastecimiento
PRD-140	MODULO DE COTIZACIONES	Abastecimiento
PRD-001	EDICIÓN Y ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	SIG
FOR-385	FORMATO DISTRIBUCION DE COPIAS	SIG
FOR-386	ACTUALIZACION DE DOCUMENTOS	SIG
FOR-387	RECOLECCION Y DESTRUCCIÓN DE DOCUMENTOS OBSOLETOS	SIG
FOR-388	DISTRIBUCION DE COPIAS ADICIONALES	SIG
FOR-389	LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS	SIG
FOR-391	LISTADO MAESTRO DE FORMATOS	SIG
PRD-002	CONTROL DE DOCUMENTOS	SIG
FOR-390	LISTADO CONTROL DE DOCUMENTOS	SIG
FOR-392	ACTA DE DESTRUCCIÓN	SIG
FOR-393	PRÉSTAMO DE DOCUMENTOS	SIG
FOR-394	CONTROL DE REGISTROS	SIG
PRD-003	CONTROL DE REGISTROS	SIG
PRD-004	AUDITORIAS INTERNAS	SIG
FOR-403	PROGRAMACION AUDITORIAS INTERNAS SIG	SIG
FOR-404	PLAN DE AUDITORIAS INTERNAS	SIG
FOR-405	LISTA DE VERIFICACION	SIG
FOR-406	RESUMEN RESULTADOS DE AUDITORIAS INTERNAS	SIG
PRD-006	QUEJAS Y RECLAMOS	SIG
FOR-127	REPORTE DE QUEJAS DE LOS CLIENTES POR ENTREGAS	SIG
MVRCL1F1	REGISTRO DE RECLAMOS	SIG
MVRCL1F2	REGISTRO DE RECLAMOS APLICACIÓN COLORACION CAPILAR	SIG
PRD-005	AUTOINSPECCIÓN	SIG
PRD-007	CONTROL DE CAMBIOS	SIG
PRD-167	BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN	SIG
INS-001	OPERACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL VISCOSÍMETRO BROOKFIELD RVF	SIG

FOR-292	MANEJO DEL VISCOSÍMETRO BROOKFIELD RVF	SIG
INS-002	INSTRUCTIVO DE LAVADO DE MATERIAL DEL LABORATORIO	SIG
FOR-198	MATERIAL DE VIDRIO AVERIADO	SIG
INS-003	NORMAS DE SEGURIDAD EN EL LAB DE CONTROL Y ANÁLISIS	SIG
INS-004	MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE EQUIPOS, SUPERFICIES, UTENSILIOS, AMBIENTES Y OPERARIOS	SIG
FOR-204	REMISION DE FROTIS MICROBIOLÓGICOS DE EQUIPOS Y SUPERFICIES	SIG
FOR-205	REMISIÓN DE PRODUCTOS PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS (AMBIENTES)	SIG
INS-005	MANEJO DE PRODUCTOS CUESTIONADOS EN EL CIERRE DE VENTAS	SIG
INS-080	CONTROL HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD DE SUSTANCIAS QUÍMICAS (MSDS)	SIG
MET-001	MÉTODO DE ANÁLISIS CUALITATIVO DE TRICLOSAN	SIG
MET-002	DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CONCENTRACIÓN DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO, ETANOL Y AMONÍACO POR DENSITOMETRÍA	SIG
MET-003	MÉTODO CUANTITATIVO DE ANÁLISIS DE ZINC PIRITONA	SIG
MET-004	DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ÁCIDO FOSFÓRICO	SIG
MET-005	DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CLORUROS	SIG
MET-006	DETERMINACIÓN CUANTITATIVA PARA LA DETERMINACIÓN DEL ÍNDICE DE ACICEZ Ó PORCENTAJE DE ÁCIDOS GRASOS LIBRES	SIG
MET-007	ANÁLISIS DE ÁCIDO TIOGLICÓLICO Y TIOGLICOLATO DE AMONIO	SIG
MET-008	DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ÁCIDO CÍTRICO	SIG
MET-009	DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE HUMEDAD Y VOLÁTILES EN BALANZA DE HUMEDAD	SIG
MET-010	DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ALCALONAMINAS Y AMONÍACO	SIG
MET-011	DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ÁCIDOS Y BASES FUERTES	SIG
MET-012	METODO DE ANÁLISIS PARA DETERMINAR EL GRADO ALCOHÓLICO POR TABLA ALCOHOLIMÉTRICA	SIG
MET-013	DETERMINACIÓN DE VISCOSIDAD	SIG
MET-014	MEDICIÓN POTENCIOMÉTRICA DE Ph	SIG
MET-015	DETERMINACION DEL PUNTO DE FUSIÓN	SIG
MET-016	ANÁLISIS DE DENSIDAD Y GRAVEDAD ESPECÍFICA	SIG
MET-017	MÉTODO DE ANÁLISIS PARA DETERMINAR DENSIDAD CON DENSÍMETRO	SIG
FOR-197	GRAFICO CONTROL ESTADISTICO ANALISIS DE PESO	SIG
MET-018	MÉTODO DE ANÁLISIS PRUEBA DE CALENTAMIENTO DE TINTURAS CAPILARES	SIG
MET-060	PRUEBA DE IMPACTO PARA EMPAQUES	SIG
MET-061	PRUEBA DE ADHERENCIA Y RESISTENCIA DE TINTAS DE IMPRESIÓN	SIG
MET-062	PRUEBA DE RATA DE DOSIFICACIÓN PARA BOMBAS O VÁLVULAS	SIG

MET-063	PRUEBA DE AJUSTE PARA TAPAS	SIG
MET-019	MUESTREO POR ATRIBUTOS	SIG
MET-020	MUESTREO POR VARIABLES	SIG
MET-021	MÉTODO DE ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO	SIG
MET-022	DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE SOLUBILIDAD	SIG
MET-023	MÉTODO DE ANÁLISIS CUANTITATIVO DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO POR TITULACIÓN	SIG
MET-024	ANÁLISIS DE AGENTES TENSIOACTIVOS ANIÓNICOS (MÉTODO DEL INICADOR MIXTO)	SIG
MET-025	ANÁLISIS DE AGENTES TENSIOACTIVOS CATIÓNICOS (MÉTODO DEL INICADOR MIXTO)	SIG
MET-026	DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FORMALDEHÍDO	SIG
MET-027	DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CLORITO, HIPOCLORITO Y DIÓXIDO DE CLORO	SIG
MET-028	DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ÍNDICE DE REFRACCIÓN	SIG
MET-029	MÉTODO DE ANÁLISIS PAR ALA COMPROBACIÓN DEL PODER TINTORIAL EN MECHAS	SIG
MET-030	ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO DE AGUA	SIG
MET-031	DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL PUNTO DE ENTURBIAMIENTO	SIG
MET-032	DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE AMINA LIBRE EN ALCANOLAMIDAS	SIG
MET-033	DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ÍNDICE DE SAPONIFICACIÓN	SIG
MET-034	DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CENIZAS Y PÉRDIDA POR IGNICIÓN	SIG
MET-035	DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ÁCIDO PERACÉTICO Y PERÓXIDO DE HIDRÓGENO EN DESINFECTANTES	SIG
MET-036	DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE BICARBONATO DE AMONIO	SIG
MET-037	DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ÁCIDO ISOASCÓRBICO	SIG
MET-038	DETERMINACIÓN CUANTITATIVA POR YODOMETRÍA DE METABISULFITO DE SODIO	SIG
MET-039	DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL VALOR BASE	SIG
MET-040	DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FOSFATO MONOSÓDICO	SIG
MET-041	DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE METABISULFITO MEDIANTE TITULACIÓN CON ÁLCALI	SIG
PLA-054	PLAN MAESTRO DE MUESTREO Y CONTROL DE CALIDAD	SIG
ANE-015	VARIABLES CRITICAS DE CONTROL DE MATERIAS PRIMAS	SIG
ANE-016	VARIABLES CRITICAS DE CONTROL DE ENVASE Y EMPAQUE	SIG
ANE-017	ATRIBUTOS Y VARIABLES POR FORMA COSMETICA VS GRUPO DE ANÁLISIS INTERNO Y EXTERNO	SIG
PLA-025	PLAN ANALISIS DE PROCESOS ASEGURAMIENTO	SIG
PRD-008	ANÁLISIS DE MEZCLAS EN FABRICACIÓN	SIG
ACPRD002F1	FICHA CAPTURA DE CONTROL DE CALIDAD	SIG
FOR-010	CONTROL DE TIEMPOS	SIG
PRD-009	MUESTREO PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO	SIG



FOR-011	REMISIÓN DE PRODUCTOS PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS	SIG
FOR-012	REGISTRO DE MUESTRAS MICROBIOLÓGICAS PRODUCTOS RECAMIER	SIG
PRD-010	IDENTIFICAR LOS ESTADOS DE CALIDAD	SIG
FOR-124	PENDIENTE DE INSPECCIÓN	SIG
PRD-011	APROBACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO	SIG
FOR-121	INSPECCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO ATRIBUTOS	SIG
FOR-122	INSPECCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO VARIABLES	SIG
FOR-123	INSPECCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO EXPORTACIONES	SIG
FOR-366	APROBACION DE PRODUCTO TERMINADO	SIG
FOR-367	PLAN DE INSPECCION DE PRODUCTO TERMINADO	SIG
FOR-368	INSPECCION DE PRODUCTO TERMINADO TINTE RECAMIER	SIG
FOR-369	INSPECCION DE PRODUCTO TERMINADO OXIDANTE	SIG
FOR-370	INSPECCION DE PRODUCTO TERMINADO DEFINITION	SIG
FOR-371	INSPECCION DE PRODUCTO TERMINADO SOBRES Y TUBOS	SIG
FOR-372	FORMATO PARA TERMOENCOGIDO EN TERCERO DEFINITION	SIG
PRD-012	MANEJO DE DESVIACIONES	SIG
FOR-119	NOTIFICACIÓN DE EVENTOS	SIG
PRD-013	MUESTREO MICROBIOLÓGICO Y FÍSICO QUÍMICO DE AGUAS	SIG
PRD-014	COMPRA, MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS QUÍMICOS	SIG
FOR-380	FORMATO DE PEDIDOS DE REACTIVOS	SIG
FOR-381	INVENTARIO DE REACTIVOS Y ESPECIFICACIONES DE COMPRA Y MANEJO	SIG
PRD-015	PRODUCTO TERMINADO EN CUARENTENA	SIG
FOR-196	LIBERACIÓN ESPECIAL DE PRODUCCIÓN	SIG
FOR-013	REMISIÓN DE PRODUCTOS PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS Y FÍSICOQUÍMICOS	SIG
PRD-016	CONFORMACION DE REGISTROS DE LOTE	SIG
FOR-362	SOBRE DE BATCH RECORD	SIG
ACPRD018F2	MINUTA DE CONTROL DE REGISTROS DEL BATCH RECORD	SIG
ACPRD018F3	MINUTA DE EVENTOS EN REGISTROS DEL BATCH RECORD	SIG
PRD-017	MUESTREO PARA MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE	SIG
PRD-018	TRAZABILIDAD	SIG
PRD-019	LOGÍSTICA DE APROBACIÓN DE MATERIAS PRIMAS	SIG
FOR-400	REGISTRO MUESTRA DE RETENCION DE MATERIA PRIMA	SIG
FOR-195	REMISIÓN PARA ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO	SIG
PRD-020	MANEJO DE PRODUCTO NO CONFORME	SIG
FOR-021	FRACCIÓN DEFECTUOSA	SIG
FOR-022	REGISTRO DE ENSAYOS	SIG
FOR-023	ORDEN DE DESTRUCCIÓN	SIG

FOR-024	REMISIÓN DE MATERIAL PARA DESTRUCCIÓN	SIG
FOR-025	NOTIFICACIÓN DE RETIRO DE PRODUCTO DEL PUNTO DE VENTA	SIG
FOR-026	NOTIFICACIÓN DE NO DESPACHO-CENTROS DE DISTRIBUCIÓN	SIG
FOR-027	NOTIFICACIÓN DE EVENTO EN RECIBO DE MATERIALES	SIG
FOR-028	REGISTRO DE NOTIFICACIONES DE EVENTOS DE EMPAQUES	SIG
PRD-021	CONTROL DE SOBRE Y BAJO PESO	SIG
FOR-398	FORMATO DE SOBRE Y BAJO PESO	SIG
PRD-022	TRAZAS EN AGUAS DE ENJUAGUE	SIG
FOR-017	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS	SIG
PRD-023	INSPECCIÓN DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE	SIG
FOR-014	INFORME DE INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS	SIG
FOR-015	INFORME DE INSPECCIÓN POR VARIABLES	SIG
FOR-016	TABLA DE DATOS POR VARIABLES MIL STD 414	SIG
PRD-024	MUESTREO DE MATERIA PRIMA PARA ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO	SIG
FOR-125	MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS	SIG
PRD-025	MANEJO DE MUESTRAS DE RETENCIÓN	SIG
FOR-199	REGISTRO DE MUESTRAS DE RETENCIÓN	SIG
FOR-200	PRESTAMO DE MUESTRAS DE RETENCIÓN	SIG
PRD-143	CODIFICACION DEL NUMERO DE LOTE	SIG
FOR-126	LIBRO FOLIADO DE NÚMERO DE LOTES	SIG
PRD-026	LIBERACIÓN DE LOTES PARA COMERCIALIZAR	SIG
PRD-027	ELABORACIÓN DE REPORTES ANALÍTICOS EN EL LABORATORIO	SIG
FOR-201	INSPECCION REPORTES ANALITICOS CONTROL DE CALIDAD	SIG
PRD-028	MANEJO DE DESECHOS EN EL LABORATORIO	SIG
PRD-029	PROCEDIMIENTO DE ORDEN Y LIMPIEZA EN EL LABORATORIO DE CONTROL CALIDAD	SIG
FOR-358	FORMATO DE VERIFICACIÓN DE CONDICIONES AMBIENTALES	SIG
PLA-024	PLAN ANALISIS DE PROCEOS AUDITORIAS INTERNAS	SIG
FOR-128	INSPECCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO EN TERCEROS DEFINITION COLOR	SIG
INS-006	DESTILACIÓN FRACCIONADA DE CLOROFORMO	SIG
MET-042	PREPARACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN DE SOLUCIONES DE ÁCIDO CLORHÍDRICO 1N, 0.5 N Y 0.1 N	SIG
MET-043	PREPARACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN DE SOLUCIONES DE SULFÚRICO 1 N, 2 M Y 1:3 EN AGUA Y ESTANDARIZACIÓN DE LA SOLUCIÓN 1 N	SIG
MET-044	PREPARACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN DE HYAMINA 0.005 N	SIG
MET-045	PREPARACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN DE SOLUCIONES DE HIDRÓXIDO DE SODIO 1N, 0.1 N Y 0.01 N	SIG
MET-046	ESTANDARIZACIÓN DE LA SOLUCIÓN DE YODO 0.1 N	SIG
MET-047	PREPARACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN DE LAURIL SULFATO DE SODIO 0.005 N	SIG

MET-048	PREPARACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN DE NITRATO DE PLATA 0.1 N	SIG
MET-049	ESTANDARIZACIÓN DE LA SOLUCIÓN DE PERMANGANATO DE POTASIO 0.1 N	SIG
MET-050	PREPARACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN DE TIOSULFATO DE SODIO 0.1 N	SIG
MET-051	VALORACIÓN DE BENZOPHENONE-2, ETHYLHEXYL SALICYLATE Y ETHYL METHOXYCINNAMATE	SIG
MET-052	VALORACIÓN DE ISOAMYL p-METHOXYCINNAMATE Y ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE EN CREMA BLOQUEADORA	SIG
MET-053	VALORACIÓN DE METHYLENE BIS-BENZOTRIAZOLYL TETRAMETHYLBUTYLPHENOL, ETHYLHEXYL TRIAZONE Y BIS-ETHYLHEXYLPHENOL METHOXYPHENYL TRIAZINE (BEMT)	SIG
MET-054	VALORACIÓN DE ETHYLHEXYLMETHOXYCINNAMATE EN MUESTRAS SEMISÓLIDAS	SIG
MET-055	VALORACIÓN DE ETHYLHEXYLMETOXYCINNAMATE Y BENZOPHENONE-3 EN MUESTRAS SEMISÓLIDAS	SIG
MET-057	PRUEBA DE SELLADO Y FILTRACIÓN	SIG
FOR-202	REGISTRO DE PRUEBA DE HERMETICIDAD	SIG
FOR-203	REGISTRO DE PRUEBA DE SELLADO	SIG
MET-058	METODO DE EVALUACION DE SELLADO	SIG
FOR-373	REGISTRO DE PRUEBA DE SELLADO	SIG
MET-059	METODO DE TORQUE Y DESENROSQUE	SIG
FOR-374	REGISTRO DE MUESTREO DE DESENROSQUE	SIG
MET-064	PRUEBA DE GRAMAJE EN LAMINADOS Y CARTONES	SIG
MET-065	PRUEBA EN CALIBRE EN LAMINADOS Y CARTONES	SIG
PLA-031	PLAN ANALISIS DE PROCESO CONTROL DE CALIDAD	SIG
PLA-032	PLAN ANALISIS DE PROCESO AUDITORIA DE CONTROL INTERNO	Auditoria Control Interno
PLA-040	PLAN DE NEGOCIOS	Negocios Corporativos
PLA-041	ESTIMADO DE OFERTAS	Negocios Corporativos
PLA-042	PRESUPUESTO VENTAS DISTRITOS	Negocios Corporativos
PLA-043	PLAN DE TRADE PPTO P&P	Negocios Corporativos
PLA-044	PRESUPUESTO OPERATIVO	Negocios Corporativos
PLA-045	RECAUDO	Negocios Corporativos
PLA-046	VENTA PUBLICO Y PROFESIONAL	Negocios Corporativos
PLA-047	VENTAS PUBLICO A CADENAS	Negocios Corporativos
PLA-048	DEVOLUCIONES	Negocios Corporativos
PLA-049	ENTRENAMIENTO Y CAPACITACION INTERNO	Negocios Corporativos
PLA-050	ENTRENAMIENTO Y CAPACITACION A CLIENTES	Negocios Corporativos

PRD-076	EMINTIR MANUALMENTO DOCUMENTOS PARA EXPORTACIÓN	Negocios Corporativos
FOR-005	SOLICITUD DE FACTURACIÓN MANUAL DE ARTICULOS PARA EXPORTACIONES	Negocios Corporativos
FOR-006	FORMATO ESTANDAR IDENTIFICACIÓN DE CAJAS (EXPORTACIONES)	Negocios Corporativos
PLA-009	PLAN ANÁLISIS DE PROCESOS DISEÑO Y DESARROLLO	Diseño y Desarrollo
PRD-030	TRANSFERENCIA E IMPLEMENTACIÓN DE DESARROLLO DE FORMULAS Y EMPAQUES	Diseño y Desarrollo
FOR-135	RESULTADOS OBTENIDOS DE LOTES PILOTO/INDUSTRIALES EN PROCESO DE FABRICACIÓN	Diseño y Desarrollo
FOR-227	TRANSFERENCIA DE INFORMACION DE ENVASE Y EMPAQUE A ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Diseño y Desarrollo
FOR-228	SOLICITUD DE PROGRAMACION LOTES PILOTO/INDUSTRIAL	Diseño y Desarrollo
FOR-229	INFORMES DE LOTES PILOTO PILOTO/INDUSTRIAL ENVASE Y EMPAQUE	Diseño y Desarrollo
FOR-230	FICHA DE EMPAQUE	Diseño y Desarrollo
FOR-295	TRANSFERENCIA DE INFORMACION DE FORMULAS	Diseño y Desarrollo
PRD-031	ELABORACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE ARTES	Diseño y Desarrollo
FOR-223	LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS EN UN ARTE	Diseño y Desarrollo
FOR-224	LISTADO CONTROL DE ARTES	Diseño y Desarrollo
FOR-225	LISTADO MAESTRO DE ARTES APROBADOS VIGENTES	Diseño y Desarrollo
FOR-226	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE ARTE	Diseño y Desarrollo
PRD-032	ELABORAR O ACTUALIZAR LISTAS DE MATERIALES EN EL SISTEMA IBES	Diseño y Desarrollo
PRD-169	ESTUDIOS DE ESTABILIDAD	Diseño y Desarrollo
FOR-214	SEGUIMIENTO ESTUDIOS DE ESTABILIDAD	Diseño y Desarrollo
FOR-215	REPORTE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD	Diseño y Desarrollo
FOR-216	REGISTRO DE TEMPERATURA INCUBADORA PRESICIÓN 818	Diseño y Desarrollo
FOR-217	REGISTRO DE TEMPERATURA NEVERA DE ESTABILIDAD	Diseño y Desarrollo
PRD-033	PROCEDIMIENTO DISEÑO Y DESARROLLO DE FÓRMULAS	Diseño y Desarrollo
FOR-129	SOLICITUD DE DESARROLLO DE PRODUCTOS	Diseño y Desarrollo
FOR-130	FORMULA PROTOTIPO APROBADA	Diseño y Desarrollo
FOR-131	INFORMACIÓN PARA TRAMITES LEGALES DE LA FORMULA PROTOTIPO APROBADA	Diseño y Desarrollo
FOR-132	FÓRMULA DE MANUFACTURA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	Diseño y Desarrollo
FOR-133	MATERIAS PRIMAS NUEVAS-DATOS PROVEEDOR	Diseño y Desarrollo
FOR-134	APROBACIÓN DE MATERIAS PRIMAS	Diseño y Desarrollo
FOR-148	PLAN DE DISEÑO Y DESARROLLO LÍNEA	Diseño y Desarrollo
FOR-149	EJECUCIÓN Y VERIFICACIÓN PLAN DE DESARROLLO PROYECTO	Diseño y Desarrollo
FOR-150	REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA	Diseño y Desarrollo
FOR-213	CHECK LIST DE REVISIÓN DEL PROCESO DE D&D	Diseño y Desarrollo
PRD-034	PROCEDIMIENTO DISEÑO Y DESARROLLO DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE	Diseño y Desarrollo
FOR-218	EMPAQUE PROTOTIPO DISEÑO Y DESARROLLO	

FOR-219	PROTOCOLO DE VERIFICACIÓN DE MUESTRAS	Diseño y Desarrollo
FOR-220	APROBACIÓN DE MUESTRAS	Diseño y Desarrollo
FOR-221	SEGUIMIENTO DEL DESARROLLO	Diseño y Desarrollo
PLA-019	PLAN ANALISIS DE PROCESOS DESPACHOS	Distribución
PLA-018	PLAN ANALISIS DE PROCESOS ALMACENAMIENTO	Distribución
PLA-020	PLAN ANALISIS DE PROCESOS GESTION HUMANA	Gestión Humana
PRD-133	DESPACHOS PEDIDOS NACIONALES	Distribución
FOR-325	CONTROL DE DEVOLUCIONES DE PRODUCTO TERMINADO	Distribución
FOR-324	REPORTE DE RECIBO MERCANCIAS POR CONCEPTO 21	Distribución
FOR-326	RELACION DE MERCANCIAS RECIBIDAS EN DEVOLUCION	Distribución
PRD-134	MANEJO DE DEVOLUCIONES DE PRODUCTOS TERMINADOS	Distribución
PLA-027	PLAN ANALISIS DE PROCESOS CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	SIG
FOR-117	REGISTRO DEL MANTENIMIENTO DE LAS TRAMPAS DE GRASA DE PLANTA Y CASINO	Gestión ambiental
FOR-136	FORMATO PARA CREACIÓN EN EL MAESTRO DE ITEMS MATERIA PRIMA Y ENVASE Y EMPAQUE	Gestión Contable
FOR-137	FORMATO PARA CREACIÓN EN EL MAESTRO DE ITEMS SOLUCIONES, MEZCLAS Y MEZCLA ENVASADA	Gestión Contable
FOR-377	FORMATO DE CREACIÓN DEL PROVEEDOR	Gestión Contable
PLA-029	PLAN ANALISIS DE PROCESOS CREDITO Y COBRANZAS	Gestión Financiera
PLA-022	PLAN ANALISIS DE PROCESOS CONTABILIDAD	Gestión Contable
PLA-023	PLAN ANALISIS DE PROCESOS COSTOS Y PRESUPUESTOS	Gestión Contable
PLA-030	PLAN ANALISIS DE PROCESO TESORERIA	Gestión Financiera
INS-086	LIMPIEZA DE LAMPARAS ATRAPA INSECTOS	Gestión Ambiental
FOR-116	REGISTRO DE LIMPIEZA DE LÁMPARAS ATRAPA INSECTOS	Gestión Ambiental
INS-007	RECOLECCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS RECICLABLES	Gestión Ambiental
FOR-113	REGISTRO DE REMISIONES DE RESIDUOS SÓLIDOS RECICLABLES	Gestión Ambiental
FOR-114	REGISTRO DE GENERACIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS	Gestión Ambiental
FOR-115	REGISTRO DE GENERACION DE RESIDUOS SOLIDOS	Gestión Ambiental
FOR-420	REGISTRO DE RESIDUOS ENTREGADOS EMPRESA RECOLECTORA DE ASEO	Gestión ambiental
INS-076	TRATAMIENTO DE EFLUENTES	Gestión Ambiental
FOR-209	CONTROL DIARIO DE LA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES	Gestión Ambiental
FOR-299	BITACORA DE CONTROL	Gestión Ambiental
FOR-297	TRATAMIENTO DE EFLUENTES	Gestión Ambiental
INS-008	MANEJO DE DERRAMES	Gestión Ambiental
FOR-188	INVESTIGACIÓN DE EMERGENCIA	Gestión Ambiental
INS-009	ASEO E HIGIENE PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES	Gestión Ambiental
FOR-296	FORMATO ASEO E HIGIENE PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES	Gestión Ambiental
INS-072	PREPARACIÓN DE SOLUCIONES PARA TRATAMIENTO DE	Gestión Ambiental

	AGUA RESIDUAL	
FOR-189	FORMATO DE PREPARACIÓN DE SOLUCIONES PARA TRATAMIENTO DE AGUA RESIDUAL	Gestión Ambiental
INS-079	ADMINSITRACION Y DISPOSICION FINAL DE LOS ELEMENTOS DE PROTECCION PERSONAL	Gestión Ambiental
FOR-417	RECOLECCIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL DE ELEMNETOS DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPP)	Gestión Ambiental
INS-087	LIMPIEZA E HIGIENE DE ZONA DE ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS ORDINARIOS	Gestión Ambiental
FOR-309	LIMPIEZA E HIGIENE DE ZONA DE ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS ORDINARIOS	Gestión Ambiental
MAT-001	MATRIZ MARCO LEGAL GESTION AMBIENTAL	Gestión Ambiental
MET-056	METODO PRUEBA DE JARRAS	Gestión Ambiental
FOR-190	METODO PRUEBA DE JARRAS	Gestión Ambiental
PLA-006	PLAN DE MANEJO AMBIENTAL	Gestión Ambiental
PLA-038	PLAN ANALISIS DE PROCESO GESTION AMBIENTAL	Gestión Ambiental
PRD-035	RECOLECCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS PELIGROSOS	Gestión Ambiental
FOR-111	REGISTRO DE ACTAS DE INCINERACIÓN	Gestión Ambiental
FOR-112	REGISTRO DE ACTAS REMISIONES DE RESIDUOS PELIGROSOS	Gestión Ambiental
FOR-294	REGISTRO DE RESIDUOS SOLIDOS Y/ O LIQUIDOS PELIGROSOS Y NO PELIGROSOS	Gestión Ambiental
PRD-036	PREVENCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS	Gestión Ambiental
FOR-166	MAPA DE CONTROL Y MONITOREO CEBOS ROEDORES EXTERIOR	Gestión Ambiental
FOR-167	MAPA DE ESTACIONES CON TRAMPAS PEGAJOSAS PARA MONITOREO DE INSECTOS Y ROEDORES	Gestión Ambiental
FOR-168	RUTA DE SANEAMIENTO AMBIENTAL MENSUAL	Gestión Ambiental
FOR-169	RUTA DE MONITOREO DE LAMPARAS ATRAPA INSECTOS	Gestión Ambiental
PRD-037	CARACTERIZACIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS	Gestión Ambiental
FOR-165	COMPOSICIÓN PROMEDIO DE RESIDUOS SÓLIDOS	Gestión Ambiental
PRD-123	MANTENIMIENTO DE LAS TRAMPAS DE GRASA DE PLANTA Y CASINO	Gestión Ambiental
FOR-208	MANTENIMIENTO DE LAS TRAMPAS DE GRASA DE PLANTA Y CASINO	Gestión Ambiental
PRD-125	IDENTIFICACIÓN, EVALUACIÓN, PREVENCIÓN, MITIGACIÓN Y CONTROL DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES	Gestión Ambiental
FOR-210	IDENTIFICACIÓN DE REQUISITOS	Gestión Ambiental
FOR-211	MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES	Gestión Ambiental
FOR-212	MATRIZ DE EVALUACIÓN, PREVENCIÓN, MITIGACIÓN Y CONTROL DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES	Gestión Ambiental
PRD-122	IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO LEGAL AMBIENTAL	Gestión Ambiental
FOR-191	IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO LEGAL AMBIENTAL	Gestión Ambiental
FOR-426	REVISIÓN MARCO LEGAL AMBIENTAL Y OTROS REQUISITOS	Gestión Ambiental
MAT-004	MATRIZ DE RELACION ENTRE POLITICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD	Gestión Estratégica

MAT-005	MATRIZ DE RELACION ENTRE POLITICA Y OBJETIVOS AMBIENTALES	Gestión Estratégica
MAT-006	MATRIZ DE RELACION ENTRE POLITICA Y OBJETIVOS SEGURIDAD	Gestión Estratégica
PLA-007	PLAN ANALISIS DE PROCESOS ESTRATEGICO	Gestión Estratégica
PRD-038	REVISIÓN GERENCIAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	Gestión Estratégica
PRD-139	COMUNICACIONES	Gestión Estratégica
INS-088	MANEJO DE REGISTROS DE CAPACITACION	Gestión Humana
FOR-032	REGISTRO DE DIVULGACIÓN /CAPACITACIÓN/ ENTRENAMIENTO	Gestión Humana
FOR-029	FIRMAS DEL ÁREA TÉCNICA	Gestión Humana
MAN-001	MANUAL DE GESTIÓN DE CONTROL Y SEGURIDAD BASC	Gestión Humana
PRD-127	CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO	Gestión Humana
FOR-034	SOLICITUD DE CAPACITACIÓN	Gestión Humana
FOR-035	CONCEPTO FINAL DE ENTRENAMIENTO	Gestión Humana
FOR-036	PLAN DE CAPACITACIÓN	Gestión Humana
FOR-332	FORMATO DE REGISTRO CAPACITACION EXTERNA	Gestión Humana
FOR-333	FORMATO DE REGISTRO INDIVIDUAL DE CAPACITACION	Gestión Humana
FOR-334	FORMATO CONSOLIDADO GENERAL DE CAPACITACION	Gestión Humana
PRD-039	SELECCIÓN Y VINCULACIÓN DE PERSONAL	Gestión Humana
FOR-037	REQUISICIÓN DE PERSONAL	Gestión Humana
FOR-038	HOJA DE VIDA RECAMIER	Gestión Humana
FOR-039	FORMATO DE INGRESO	Gestión Humana
FOR-040	FORMATO DE INDUCCIÓN INSTITUCIONAL	Gestión Humana
FOR-330	ENTREVISTA DE SELECCIÓN JEFE INMEDIATO	Gestión Humana
FOR-331	LISTA DE CHEQUEO DOCUMENTOS REQUERIDOS	Gestión Humana
PRD-040	SELECCIÓN Y VINCULACIÓN DE PERSONAL TEMPORAL	Gestión Humana
PRD-041	MANTENIMIENTO DE LA INFORMACION MAESTRA DEL PERSONAL	Gestión Humana
FOR-041	ACTUALIZACIÓN INFORMACIÓN MAESTRA DE EMPLEADOS	Gestión Humana
PRD-042	ADMINISTRACIÓN DE CARGOS	Gestión Humana
FOR-042	PERFIL DE CARGO	Gestión Humana
FOR-043	PROGRAMACIÓN DE ENTRENAMIENTO	Gestión Humana
FOR-044	DESCRIPCIÓN DEL CARGO	Gestión Humana
PRD-156	ADMINISTRACIÓN FALTAS LABORALES	Gestión Humana
FOR-348	FORMATO REPORTES FALTAS LABORALES	Gestión Humana
PRD-159	COMPENSACION,NOMINA Y BENEFICIOS	Gestión Humana
FOR-234	SOLICITUD DE VACACIONES	Gestión Humana
FOR-233	FORMATO SOLICITUD DE PRESTAMO	Gestión Humana
FOR-232	FORMATO SOLICITUD DE AUXILIO	Gestión Humana
FOR-235	SOLICITUD ANTICIPO DE CESANTIAS	Gestión Humana

FOR-231	FORMATO AUTORIZACION DE DESCUENTO PRESTACIONES SOCIALES	Gestión Humana
FOR-349	FORMATO SOLICITUD DESCUENTO CUENTA AFC Y PENSION	Gestión Humana
FOR-350	FORMATO QUEJAS Y RECLAMOS NOMINA	Gestión Humana
FOR-351	LISTA DE CHEQUEO NOMINA	Gestión Humana
PRD-043	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	Gestión Humana
FOR-047	FORMATO EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO	Gestión Humana
FOR-045	EVALUACIÓN DE OBJETIVOS	Gestión Humana
FOR-046	PLAN DE MEJORAMIENTO	Gestión Humana
PRD-126	DOTACION DE UNIFORMES AL PERSONAL	Gestión Humana
FOR-138	CANTIDAD TALLAS DOTACIÓN VENTAS Y ADMINISTRACIÓN	Gestión Humana
FOR-139	TALLA DOTACIÓN PLANTA	Gestión Humana
FOR-140	DEVOLUCIÓN DOTACIÓN PLANTA	Gestión Humana
PRD-044	DOTACIÓN DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL	Salud Ocupacional
FOR-087	ENTREGA DE ELEMENTOS DE PROTECCION PERSONAL	Salud Ocupacional
PRD-045	INVESTIGACION Y REPORTE DE INCIDENTES Y ACCIDENTES DE TRABAJO	Salud Ocupacional
FOR-308	REPORTE DE INCIDENTES Y ACCIDENTES DE TRABAJO	Salud Ocupacional
FOR-310	INVESTIGACION DE INCIDENTES Y ACCIDENTES DE TRABAJO	Salud Ocupacional
PRD-141	ADMINISTRACION CUADRO DE ACTIVIDADES DE COPASO	Salud Ocupacional
FOR-304	ACTA DE REUNIONES DEL COPASO	Salud Ocupacional
PRD-046	MANEJO Y ADMINISTRACIÓN DE EQUIPOS DE CONTROL DE INCENDIOS	Salud Ocupacional
FOR-089	HOJA DE VIDA EXTINTORES	Salud Ocupacional
FOR-090	REGISTRO DE INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO DE EXTINTORES	Salud Ocupacional
PRD-047	ADMINISTRACIÓN DE BOTIQUINES LOCATIVOS	Salud Ocupacional
FOR-091	REGISTRO DE UTILIZACIÓN DEL BOTIQUIN	Salud Ocupacional
PRD-048	EXAMENES MEDICOS OCUPACIONALES	Salud Ocupacional
FOR-237	CONCEPTO MEDICO OCUPACIONAL INDIVIDUAL	Salud Ocupacional
PRD-049	NORMA DE SEGURIDAD PARA OPERARIO DE MONTACARGAS	Salud Ocupacional
FOR-172	NORMA DE SEGURIDAD PARA OPERARIO DE MONTACARGAS	Salud Ocupacional
PRD-050	HIGIENE, SANITIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MÁSCARAS Y CARETAS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA	Salud Ocupacional
PRD-051	REUBICACIÓN LABORAL	Salud Ocupacional
FOR-237	CONCEPTO OCUPACIONAL	Salud Ocupacional
PRD-052	PROCEDIMIENTO DE EVACUACIÓN	Salud Ocupacional
PLA-001	PLAN DE EVACUACIÓN	Salud Ocupacional
PLA-002	PLAN DE CONTINGENCIA EXPLOSIÓN	Salud Ocupacional
PLA-003	PLAN DE CONTINGENCIA MOVIMIENTO SISMICO	Salud Ocupacional
PLA-004	PLAN DE CONTINGENCIA CONTROL DE INCENDIOS	Salud Ocupacional



PRD-053	SUMULACROS DE EMERGENCIAS	Salud Ocupacional
PRD-054	ACTUALIZACIÓN PANORAMA DE RIESGOS OCUPACIONALES	Salud Ocupacional
PRD-055	ANÁLISIS DE VULNERABILIDAD	Salud Ocupacional
PRD-056	PROGRAMA DE ALCOHOLISMO Y FARMACO-DEPENDENCIA	Salud Ocupacional
PLA-005	PLAN DE EMERGENCIAS	Salud Ocupacional
PRD-057	ADMINISTRACIÓN DE LOCKERS	Seguridad
FOR-094	HOJA CONTROL LOCKERS	Seguridad
PRD-058	CONTROL DE ACCESO A LAS INSTALACIONES DE LABORATORIOS RECAMIER	Seguridad
FOR-353	PLANTILLA CONTROL ENTRADA Y SALIDA DE MERCANCIA	Seguridad
FOR-095	VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS DE SEGURIDAD	Seguridad
FOR-096	LISTA DE HERRAMIENTAS CONTRATISTAS	Seguridad
PRD-059	VINCULACIÓN PROVEEDOR DE VIGILANCIA	Seguridad
PRD-060	ARCHIVO Y DESTRUCCIÓN DOCUMENTOS DE SEGURIDAD FÍSICA	Seguridad
GHSEG026F1	REMISION	Seguridad
GHSEG026F2	CONTROL DE ENTRADA Y SALIDA DE PERSONAS PORTERIA N° 1	Seguridad
GHSEG026F4	AUTORIZACION ENTRADA EN HORARIO NO LABORAL	Seguridad
PRD-061	MANEJO DEL CIRCUITO CERRADO DE TELEVISIÓN	Seguridad
FOR-100	REGISTRO DE CINTAS DE GRABACIÓN	Seguridad
PRD-062	MANEJO DE ALARMAS	Seguridad
FOR-099	EQUIPOS DE PROTECCIÓN	Seguridad
PRD-063	MANEJO DE LLAVES, CHAPAS Y CANDADOS	Seguridad
FOR-356	LIBRO CONTROL DE LLAVES	Seguridad
PRD-064	REGLAMENTO DE SEGURIDAD FISICA	Seguridad
FOR-098	ASIGNACIÓN DE PARQUEADEROS	Seguridad
PRD-065	REPORTE DE HALLAZGO DE SUSTANCIAS ILÍCITAS EN LAS INSTALACIONES DE LABORATORIOS RECAMIER LTDA	Seguridad
FOR-097	CUADRO DE EVENTOS	Seguridad
PRD-066	MANEJO Y CONTROL FÍLMICO DE DESPACHOS DE EXPORTACIONES A TRAVÉS DEL CCTV RECAMIER	Seguridad
PRD-067	SEGURIDAD DISTRITOS	Seguridad
PRD-068	PLAN DE CONTINGENCIA AMENAZAS DE ORIGEN ESPECIAL	Seguridad
PRD-069	DESVINCLACIÓN DE PERSONAL	Gestión Humana
FOR-033	LISTA DE CHEQUEO PERSONAL RETIRADO	Gestión Humana
INS-083	FIRMAS DEL AREA TECNICA	SIG
INS-105	OPERACIÓN Y VERIFICACIÓN DE BALANZA ANALITICA PRECISA XB4200C	SIG
FOR-267	verificación de balanza Precisa XB4200C	SIG
INS-010	OPERACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL REFRACTÓMETRO ATAGO 1T	SIG
FOR-268	Verificación de Refractómetro Atago	SIG

FOR-269	Verificación de Báscula Mecánica HOWE x 500 kg	SIG
INS-085	MANEJO Y VERIFICACION BALANZA ANALITICA OHAUS PIONEER TM	SIG
FOR-307	MANEJO Y VERIFICACIÓN BALANZA ANALITICA OHAUS PIONEER TM	SIG
FOR-270	Verificación de Bureta Titronic Universal	SIG
FOR-271	Verificación de Bureta Digital II	SIG
INS-011	MANEJO Y VERIFICACIÓN DE BÁSCULA WILDCAT 1500 kg	SIG
FOR-265	Verificación de Báscula WildCat x 1500 kg	SIG
FOR-266	Verificación de Balanza Mettler Spider 2	SIG
INS-012	OPERACIÓN Y VERIFICACIÓN DE BALANZA ANALÍTICA METTLER AB204	SIG
FOR-272	Verificación de las balanzas AB 204	SIG
INS-013	OPERACIÓN Y VERIFICACIÓN DE BÁSCULAS METTLER x 300 kg	SIG
FOR-275	Verificación de las básculas Toledo de 300 kg	SIG
INS-014	OPERACIÓN Y VERIFICACIÓN DIARIA DE Pmetro CORNING 125	SIG
FOR-264	Verificación Diaria pHmetro Corning 125	SIG
INS-103	OPERACIÓN Y VERIFICACIÓN BALANZA METTLER PL1501S	SIG
FOR-279	Verificación de Balanza Mettler PL1501-S	SIG
INS-090	OPERACIÓN Y VERIFICACION DE BALANZA METTLER PL300LS	SIG
FOR-031	REGISTRO DE VERIFICACIÓN BALANZA METTLER PL3001S	SIG
INS-091	OPERACIÓN Y CALIBRACION DE PHMETRO LAB 860	SIG
FOR-281	Verificación de pHmetro SCHOTT LAB 860	SIG
INS-092	OPERACIÓN Y VERIFICACION DE BÁSCULA METTLER IND-425	SIG
FOR-206	REGISTRO DE VERIFICACIÓN BALANZA METTLER IND 425	SIG
INS-093	OPERACIÓN Y VERIFICACIÓN BALANZA ANALITICA METTLER PL3002	SIG
FOR-283	Verificación de Balanza Mettler PL3002	SIG
INS-073	OPERACIÓN Y VERIFICACIÓN DE BALANZA OHAUS AV2101	SIG
FOR-236	VERIFICACIÓN DE BALANZA OHAUS AV2101	SIG
FOR-274	Verificación de la balanza PB 3001S	SIG
FOR-276	verificación de balanza Precisa BC2200C	SIG
FOR-277	Verificación de la balanza PJ 300	SIG
INS-094	OPERACIÓN Y VERIFICACION DE BALANZA ANALITICA PRECISA SERIE XT220	SIG
FOR-278	verificación de balanza Precisa XT220A	SIG
INS-095	OPERACIÓN Y CALIBRACION INTERNA DE CONDUTIVIMETRO	SIG
FOR-285	Verficiación de Conductímetro Hach Sension 5	SIG
INS-096	MANEJO Y VERIFICACIÓN DE BALANZA CONTADORA OHAUS DEFENDER 3000	SIG
FOR-141	REGISTRO DE VERIFICACIÓN BALANZA CONTADORA DEFENDER 3000	SIG
FOR-286	Verificación de Báscula Ohaus Defender	SIG

INS-104	OPERACIÓN Y VERIFICACIÓN DE BALANZA PRECISA XTY6200C	SIG
FOR-273	Verificación de balanza Precisa XT6200C	SIG
FOR-287	Verificación de pHmetro DP 5000 Milton Roy	SIG
FOR-288	Verificación de PHmetro Handylab pH 11 Schott	SIG
FOR-289	Verificación Turbidímetro Turbiquant 1100IR Merck	SIG
INS-074	INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DE UNA SOLICITUD DE ACCIÓN DE MEJORA "SAM"	SIG
FOR-184	SOLICITUD DE ANALISIS DE MEJORA "SAM"	SIG
FOR-428	Registro de Verificación Balanza Mettler Toledo LJ 16	SIG
INS-075	INSTRUCTIVO PARA ANÁLISIS DE CAUSAS	SIG
FOR-293	ENCUESTA DE SATISFACCION DEL CLIENTE	SIG
FOR-290	Verificación de Colorímetro HACHT	SIG
INS-078	OPERACIÓN Y VERIFICACION DEL VISCOSIMETRO DIGITAL BROOKFIELD DV-I PRIME	SIG
FOR-291	Verificación de Viscosímetro Brookfield RVDVI	SIG
INS-081	IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS LEGALES DE CALIDAD DE PRODUCTO	SIG
MAN-002	MANUAL DE GESTIÓN DE CONTROL Y SEGURIDAD BASC	SIG
MAT-002	MATRIZ MARCO LEGAL CALIDAD DE PRODUCTO	SIG
PLA-026	PLAN ANALISIS DE PROCESOS MEJORA	SIG
PRD-142	GARANTIA DE CALIDAD	SIG
PRD-070	ASEGURAMIENTO METROLÓGICO	SIG
FOR-157	SOLICITUD SERVICIOS DE METROLOGÍA	SIG
FOR-158	INFORME DE SERVICIO METROLÓGICO	SIG
FOR-159	NOTIFICACIÓN INGRESO Y TRASLADO DE EQUIPOS	SIG
FOR-160	HOJA DE VIDA EQUIPO INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO	SIG
FOR-161	CALIFICACIÓN INSTALACION EQUIPO	SIG
FOR-256	ROTULO FUERA DE USO	SIG
PRD-124	RECHAZOS	SIG
FOR-207	NOTIFICACIÓN DE RECHAZO	SIG
PRD-071	PROCEDIMIENTO PARA GESTIONAR RECLAMOS INTERNACIONALES	SIG
FOR-395	QUALITY DYE REGISTER CLAIMS	SIG
FOR-396	QUALITY REGISTER CLAIMS	SIG
FOR-397	LOGISTIC REGISTER CLAIMS	SIG
PRD-138	EVALUACION Y CALIFICACION DE AUDITORES INTERNOS	SIG
FOR-260	ANALISIS DE BRECHA AUDITOR INTERNO LIDER	SIG
FOR-261	ANALISIS DE BRECHA AUDITOR INTERNO PRINCIPAL	SIG
FOR-262	ANALISIS DE BRECHA AUDITOR INTERNO APOYO	SIG
FOR-263	ANALISIS DE BRECHA AUDITOR INTERNO OBSERVADOR	SIG
FOR-402	EVALUACION DE ACTITUD DEL AUDITOR	SIG

PRD-152	ACCIONES CORRECTIVAS	SIG
PRD-153	ACCIONES PREVENTIVAS	SIG
PRD-154	ACCIONES DE MEJORA	SIG
PRD-155	ACCIONES REMEDIALES	SIG
INS-084	ELABORACIÓN, EDICIÓN, REVISIÓN Y CONTROL DE CONTRATOS	Gestión Jurídica
PLA-037	PLAN ANALISIS DE PROCESO GESTION JURIDICA	Gestión Jurídica
INS-015	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DE LA ENVASADORA NORDEN	Manufactura
FOR-074	FROTIS DE HIGIENE Y DESINFECCIÓN ENVASADORA NORDEN CAM	Manufactura
INS-016	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DE LA ENVASADORA COMAS	Manufactura
FOR-075	FROTIS DE HIGIENE Y DESINFECCIÓN EXHAUSTIVA ENVASADORA COMAS	Manufactura
INS-017	HIGIENE Y DESINFECCIÓN EN CUBÍCULOS DE DISPENSACIÓN	Manufactura
FOR-076	REGISTRO HIGIENE Y DESINFECCIÓN CUBÍCULOS DE DISPENSACIÓN	Manufactura
FOR-077	HIGIENE Y DESINFECCIÓN CABINA DE FLUJO LAMINAR	Manufactura
INS-018	HIGIENE DE SILLAS, MESAS, DOSIFICADORES, BANDAS TRANSPORTADORAS Y ETIQUETADORA PACK LEADER	Manufactura
FOR-078	HIGIENE DE SILLAS, MESAS, DOSIFICADORES, BANDAS TRANSPORTADORAS Y ETIQUETADORA PACK LEADER	Manufactura
INS-019	HIGIENE DE ESTUCHADORA CAM	Manufactura
FOR-079	HIGIENE DE ESTUCHADORA CAM	Manufactura
INS-020	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DE LA ENVASADORA NORDEN PARA TUBOS PLÁSTICOS	Manufactura
FOR-080	FROTIS HIGIENE Y DESINFECCIÓN EXHAUSTIVA ENVASADORA NORDEN PARA TUBOS PLÁSTICOS	Manufactura
INS-021	HIGIENE Y DESINFECCIÓN EN BODEGA DE DISPENSACIÓN	Manufactura
FOR-081	REGISTRO HIGIENE Y DESINFECCIÓN BODEGA DE DISPENSACIÓN	Manufactura
INS-022	MANEJO Y CONTROL DE INVENTARIO DE BODEGA DE MATERIALES	Manufactura
INS-077	HIGIENE Y DESINFECCION DE LA ENVASADORA FULLTECH	Manufactura
FOR-238	FROTIS DE HIGIENE Y DESINFECCION EXHAUSTIVA ENVASADORA FULLTECH	Manufactura
PLA-016	PLAN ANALISIS DE PROCESOS TRANSFORMACION	Manufactura
FOR-249	ESCALONAMIENTO DE NORMAS DE PROCESO EN LOS CENTROS DE TRABAJO DE FABRICACION	Manufactura
PLA-017	PLAN ANALISIS DE PROCESOS PROGRAMACION PISO	Manufactura
FOR-156	VENTA DE EMPLEADOS	Distribución
PRD-131	ALISTAMIENTO DE LINEA MANUALES Y AUTOMATICAS DEL AREA DE ENVASE Y EMPAQUE	Manufactura
PRD-119	ENVASADO EN MAQUINA MOM	Manufactura
PRD-120	ENVASADO EN MAQUINA MAR	Manufactura
PRD-129	INSPECCION EN PROCESO	Manufactura
PRD-130	ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS	Manufactura
PLA-008	PLAN ANALISIS DE PROCESOS MERCADEO	Mercadeo

PLA-028	PLAN ANALISIS DE PROCESOS ASEGURAMIENTO METROLOGICO	SIG
FOR-259	CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CALIBRACION DE EQUIPOS	SIG
FOR-257	INVENTARIO DE EQUIPOS	SIG
FOR-258	PLAN DE CONTROL METROLOGICO	SIG
INS-023	OPERACIÓN DE MAQUINA NORDEN PARA TUBOS COLAPSIBLES METALICOS	Mantenimiento
INS-024	OPERACIÓN DE MAQUINA COMAS	Mantenimiento
INS-025	OPERACIÓN DE LA ETIQUETADORA PARA FRASCOS CILINDRICOS	Mantenimiento
INS-026	OPERACIÓN MAQUINA TAPADORA MACE	Mantenimiento
INS-027	OPERACIÓN MÁQUINA MAR	Mantenimiento
FOR-192	REVISION PERIODICA DE MAQUINAS-MAQUINA MAR	Mantenimiento
INS-028	OPERACIÓN MÁQUINAS MOM 1, 2 Y 3	Mantenimiento
INS-029	OPERACIÓN MÁQUINA ENVASADORA DE POTES	Mantenimiento
INS-030	OPERACIÓN MÁQUINA ROVEMA	Mantenimiento
INS-031	OPERACIÓN MÁQUINA SELLADOR DE SACHET 1 Y 2	Mantenimiento
INS-032	OPERACIÓN MÁQUINA ETIQUETADORA ZWECKFORM	Mantenimiento
FOR-193	REVISION PERIODICA DE MAQUINAS-MAQUINA ETIQUETADORA	Mantenimiento
INS-033	OPERACIÓN SANITIZADOR MARK IV	Mantenimiento
PLA-034	PLAN ANALISIS DE PROCESO MANTENIMIENTO PREVENTIVO	Mantenimiento
PLA-035	PLAN ANALISIS DE PROCESO MANTENIMIENTO CORRECTIVO	Mantenimiento
PLA-036	PLAN ANALISIS DE PROCESO PROYECTOS	Mantenimiento
PRD-072	PROCEDIMIENTO GENERAL DE MANTENIMIENTO	Mantenimiento
MTPRD001F1	INFORMTE TÉCNICO DE MANTENIMIENTO	Mantenimiento
FOR-194	FORMATO PARA REVISIÓN DE INSTALACIONES	Mantenimiento
PRD-144	SALIDAS DE ALMACEN	Mantenimiento
MTPRD002F1	SALIDAS DE ALMACEN MANTENIMIENTO	Mantenimiento
PRD-145	INSTALACION DE UN EQUIPO NUEVO	Mantenimiento
MTPRD003F1	TARJETA MAESTRA	Mantenimiento
PRD-146	ELABORACION DE COMPRAS DE MANTENIMIENTO	Mantenimiento
FOR-110	SOLICITUD DE COMPRA MATERIALES, REPUESTOS Y HERRAMIENTAS	Mantenimiento
PRD-147	ALMACENAMIENTO DE MATERIALES, REPUESTOS Y HERRAMIENTAS	Mantenimiento
PRD-075	SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE CLIENTES DEL EXTERIOR	Negocios Corporativos
FOR-001	REPORTE DE VISITA A CLIENTES	Negocios Corporativos
FOR-002	LISTA DE CHEQUEO DE REQUISITOS PARA INGRESAR UN CLIENTE NUEVO	Negocios Corporativos
INS-082	SEGUIMIENTO UBICACIÓN MUEBLES EN PUNTO DE VENTA	Negocios Cp
INS-034	SEGUIMIENTO UBICACIÓN DE MUEBLES EN PUNTO DE VENTA	Negocios Corporativos

FOR-306	CRONOGRAMA DE UBICACIÓN MUEBLES MERCADEO	Negocios Corporativos
PLA-051	EVALUACION Y SELECCIÓN DE CLIENTES	Negocios Corporativos
PLA-052	GESTION DE PEDIDOS	Negocios Corporativos
PLA-053	GESTION DEL NEGOCIO	Negocios Corporativos
PRD-161	PROGRAMA SALUD OCUPACIONAL	Salud Ocupacional
FOR-088	PANORAMA DE FACTORES DE RIESGOS	Salud Ocupacional
FOR-092	DIAGNÓSTICO CONDICIONES DE SALUD POR ÁREAS	Salud Ocupacional
FOR-093	DIAGNÓSTICO CONDICIONES DE SALUD GENERAL	Salud Ocupacional
FOR-104	REPORTE PRUEBA DE USUARIOS	Gestión Humana
FOR-105	HOJA DE VIDA	Gestión Humana
FOR-234	SOLICITUD DE VACACIONES	Gestión Humana
FOR-233	SOLICITUD DE PRESTAMOS	Gestión Humana
FOR-232	SOLICITUD DE AUXILIO	Gestión Humana
FOR-235	SOLICITUD PARA ANTICIPO DE CESANTIAS	Gestión Humana
FOR-222	SEGUIMIENTO DE LANZAMIENTO LUP	Diseño y Desarrollo
POL-001	POLÍTICA DE CALIDAD	SIG
POL-002	POLITICA AMBIENTAL	SIG
FOR-020	LISTAS DE AUTOINSPECCIÓN (Versión Mayo 29 del 2007)	SIG
FOR-118	INFORME CON RESULTADOS DE REVISIÓN ANUAL	SIG
PLA-010	PLAN ANÁLISIS DE PROCESOS PLANEACIÓN	Planeación
PRD-132	STOCK DE SEGURIDAD	Planeación
FOR-251	SIMULACIONES STOCK DE SEGURIDAD (N-LA-DE)	Planeación
FOR-252	STOCK DE SEGURIDAD (NAL-LANSEY-DERMODIS)	Planeación
FOR-253	ESTIMADOS	Planeación
FOR-254	SIMULACIONES STOCK DE SEGURIDAD PATRON	Planeación
PRD-073	ALISTAMIENTO DE EXPORTACIONES	Distribución
FOR-327	FORMATO DE REGISTRO DE ALISTAMIENTO Y SEPARACION DE MERCANCIAS PARA EXPORTACION	Negocios Corporativos
PRD-074	EMISION DE DOCUMENTOS PARA EXPORTACIÓN	Negocios Corporativos
PRD-077	MANEJO Y CONTROL DE ELEMENTOS DE SEGURIDAD PARA EXPORTACIÓN	Negocios Corporativos
PRD-078	CARGUE DE EXPORTACIÓN	Distribución
FOR-173	LISTA DE INSPECCIÓN DE VEHÍCULO Y/ O CONTENEDOR PARA EXPORTACIÓN	Distribución
FOR-174	HOJA DE IDENTIFICACIÓN DE CARGA	Distribución
FOR-175	SEGUIMIENTO DE CARGA	Distribución
FOR-176	LISTA DE CHEQUEO PARA SEPARACIÓN DE FORMATOS PARA EXPORTACIONES	Distribución
FOR-177	REGISTRO DE NUMERO DE CAJAS Y REFERENCIAS POR ESTIBA	Distribución
PRD-079	ENVÍO DE MUESTRAS AL EXTERIOR	Negocios Corporativos

PRD-080	PROCEDIMIENTO PARA CONTROL Y ARCHIVO REGISTROS DE EXPORTACIÓN	Negocios Corporativos
PRD-081	LOGÍSTICA DE EXPORTACIÓN	Negocios Corporativos
PRD-082	PROCEDIMIENTO PARA COORDINACIÓN Y SEGUIMIENTO DE UNA EXPORTACIÓN	Negocios Corporativos
FOR-346	REQUISITOS DEL CLIENTE	Negocios Corporativos
PRD-083	DETECTAR Y REPORTAR FALTANTES Y SOBRANTES	Distribución
FOR-178	REPORTE DE HALLAZGO DE FALTANTES Y SOBRANTES	Distribución
PRD-084	PROCEDIMIENTO PARA VALIDACIÓN DE PROVEEDOR	Abastecimiento
FOR-003	EXPORTACIÓN	Negocios Corporativos
FOR-004	CONTROL SELLOS DE SEGURIDAD PARA EXPORTACIÓN	Negocios Corporativos
FOR-007	CONTROL REGISTROS REQUERIDOS PARA EXPORTACIÓN	Negocios Corporativos
FOR-008	CONFIRMACIÓN RECIBO	Negocios Corporativos
FOR-009	FORMATO DE SEGUIMIENTO DE CARGA, RECIBO, CARGUE Y DESPACHO	Distribución
INS-035	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DEL TANQUE DE 1000 L	Manufactura
INS-036	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DEL TANQUE 2000 L	Manufactura
INS-037	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DEL TANQUE DE 3000 L	Manufactura
FOR-048	FROTIS DE TANQUES DE ALMACENAMIENTO	Manufactura
INS-038	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DE TAMBORES DE ALMAC PLÁSTICOS	Manufactura
INS-039	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DE BOLSAS PLASTICAS DE 150 Y 200 kg	Manufactura
INS-050	HIGIENE DE LAS SELLADORAS RECAMIER Y SIATEM	Manufactura
FOR-051	HIGIENE DE LAS SELLADORAS	Manufactura
INS-051	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DE MARMITA 40 GALONES	Manufactura
FOR-049	FROTIS DE MARMITA 40 GALONES	Manufactura
INS-044	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DE MARMITA 60 GALONES	Manufactura
FOR-050	FROTIS DE MARMITA 60 GALONES	Manufactura
INS-052	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DE LA MÁQUINA MAR	Manufactura
FOR-052	FROTIS DE HIGIENE Y DESINFECCIÓN EXHAUSTIVA DE LA ENVASADORA MAR	Manufactura
INS-053	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DE LA ENVASADORA No. 1	Manufactura
FOR-053	FROTIS DE HIGIENE Y DESINFECCIÓN EXHAUSTIVA DE LA ENVASADORA No. 1	Manufactura
INS-054	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DE LA ENVASADORA DE POTES	Manufactura
FOR-054	FROTIS DE HIGIENE Y DESINFECCIÓN EXHAUSTIVA DE LA ENVASADORA DE POTES	Manufactura
FOR-055	CONTROL DE HIGIENE Y DESINFECCIÓN POR EQUIPOS Y LOTES FABRICADOS / ENVASADOS	Manufactura
MAT-007	MATRIZ DE INFORMACIÓN SOBRE DETERGENTES	Manufactura
MAT-008	MATRIZ DE INFORMACION DE DESINFECTANTES	Manufactura
INS-055	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DE LA ENVASADORA ROVEMA	Manufactura

FOR-058	FROTIS DE HIGIENE Y DESINFECCIÓN EXHAUSTIVA DE LA MÁQUINA ROVEMA	Manufactura
FOR-059	CONTROL Y REGISTRO DE SANITIZACIÓN DE BAÑOS MARÍA Y ESTUFA A GAS	Manufactura
INS-057	HIGIENE Y DESINFECCION DE TANQUES DE FABRICACIÓN OSSO	Manufactura
FOR-060	FROTIS DE OLLAS DE FABRICACIÓN OSO	Manufactura
INS-058	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DE TURBOAGITADORES	Manufactura
FOR-061	FROTIS TURBOS	Manufactura
INS-059	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DE ESTUFA A GAS	Manufactura
INS-060	HIGIENE Y DESINFECCION DE MESONES DE ACERO INOXIDABLE	Manufactura
FOR-062	CONTROL DE HIGIENE Y DESINFECCIÓN MESONES DE ACERO INOXIDABLE	Manufactura
INS-061	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DE OLLAS DE TINTE LUMINANCE Y COLORANCE	Manufactura
FOR-063	FROTIS DE OLLAS DE ALMACENAMIENTO	Manufactura
INS-062	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DEL TANQUE DE 300 L AXIOMATIC	Manufactura
FOR-064	FROTIS DEL TANQUE DE FABRICACIÓN DE 300 kg (AXIOMATIC)	Manufactura
INS-063	VISITA DE INSPECCION POR PARTE DE LA DIRECCION ANTINARCOTICOS-POLICIA NACIONAL	Manufactura
INS-064	MANEJO DE MATERIALES CONTROLADOS POR LA DNE	Manufactura
INS-065	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DE LAS OLLAS DE FUNDIDO	Manufactura
INS-066	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DE RECIPIENTES Y UTENSILIOS EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN	Manufactura
FOR-343	LIBRO FOLIADO DE PREPARACIÓN DE ALCOHOL ETÍLICO AL 70 % V/V	Manufactura
FOR-250	REGISTRO DE HIGIENE Y DESINFECCIÓN DE LOS UTENSILIOS Y RECIPIENTES DE DISPENSACION	Manufactura
INS-040	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DEL TANQUE MOVIL DE 500 L	Manufactura
FOR-065	FROTIS TANQUE DE FABRICACIÓN DE 500 M	Manufactura
INS-041	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DEL TANQUE MOVIL DE 250 L	Manufactura
FOR-066	FROTIS TANQUE DE FABRICACIÓN DE 250	Manufactura
INS-042	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DE LOS CONTENEDORES DEL ALM ACERO 1000 L	Manufactura
FOR-067	FROTIS DE CONTENEDORES DE ALMACENAMIENTO	Manufactura
INS-043	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DE LOS CONTENEDORES DEL ALM PLASTICOS1000 L	Manufactura
INS-045	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DEL TANQUE DE 3000 L	Manufactura
INS-046	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DE LA ENVASADORA BOATO PACK	Manufactura
FOR-068	HFROTIS DE HIGIENE Y DESINFECCIÓN EXHAUSTIVA DE LA MÁQUINA BOATO PACK	Manufactura
INS-047	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DE LA HOMOGENIZADORA KORUMA	Manufactura
INS-048	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DE LA ENVASADORA No. 2	Manufactura
FOR-069	FROTIS DE HIGIENE Y DESINFECCIÓN EXHAUSTIVA DE LA ENVASADORA No. 2	Manufactura
INS-049	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DE LAS BOMBAS DE DIAFRAGMA	Manufactura



FOR-070	FROTIS DE HIGIENE Y DESINFECCIÓN EXHAUSTIVA DE BOMBA DE DIAFRAGMA	Manufactura
INS-068	INSPECCIÓN DE CONTENEDOR	Distribución
INS-069	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DE LA ENVASADORA No. 3	Manufactura
FOR-071	FROTIS DE HIGIENE Y DESINFECCIÓN EXHAUSTIVA DE LA ENVASADORA No. 3	Manufactura
INS-070	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DE MANGUERAS GRAFADAS	Manufactura
FOR-143	FROTIS DE HIGIENE Y DESINFECCIÓN EXHAUSTIVA MANGUERAS GRAFADAS	Manufactura
INS-071	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DEL TANQUE DE 700 L	Manufactura
FOR-072	FROTIS DEL TANQUE DE FABRICACIÓN DEL 700 kg	Manufactura
INS-101	MANEJO DE UTENSILIOS DE FABRICACIÓN E IMPLEMENTOS DE ASEO	Manufactura
FOR-086	CONTROL DE SANITIZACIÓN DE PALETAS EN ACERO INOXIDABLE	Manufactura
PRD-085	RECIBO DE MATERIALES	Abastecimiento
FOR-073	UBICACIÓN Y REUBICACION DE MATERIALES EN BODEGA	Abastecimiento
PRD-086	ALMACENAMIENTO DE MATERIALES DE EMPAQUE, CINTAS Y ETIQUETAS	Manufactura
FOR-082	SALIDA DE MATERIALES	Manufactura
FOR-239	VERIFICACION DE CONDICIONES AMBIENTALES EN BODEGA DE MATERIALES	Manufactura
PRD-102	ADECUACION DEL SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUA FRENTE A UN CORTE DE AGUA O DE ENERGIA	Manufactura
PRD-103	RECIBO DE PRODUCTO TERMINADO EN ENVASE Y EMPAQUE	Distribución
FOR-179	REGISTROS DE RECIBO Y DE UBICACIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS Y SEMIELABORADOS	Distribución
PRD-104	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO	Distribución
PRD-105	ARMADO DE OFERTAS	Distribución
FOR-182	ESTIMADO DE ARMADO DE OFERTAS PARA EL PERIODO	Distribución
PRD-106	DESPACHOS AL OPERADOR LOGÍSTICO	Distribución
FOR-183	PEDIDO-REMISIÓN	Distribución
FOR-180	RELACIÓN DE DESPACHOS PARA EL OPERADOR LOGÍSTICO	Distribución
PRD-087	VERIFICACIÓN, IDENTIFICACIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTO A GRANEL A ENVASE Y EMPAQUE DESDE FABRICACIÓN	Manufactura
PRPRD027F1	LISTA DE RECOLECCIÓN DE MATERIAS PRIMAS	Manufactura
PRPRD027F2	STIKER DE ADICIÓN/ DEVOLUCIÓN MATERIA PRIMA	Manufactura
PRPRD027F3	NORMA DE PROCESO	Manufactura
PRPRD027F4	STIKER DE PESAJE	Manufactura
PRPRD029F1	LISTA DE RECOLECCIÓN PARA DESPEJE Y ARRANQUE DE LINEA	Manufactura
PRPRD029F2	DESPEJE DE CENTROS DE TRABAJO AREA DE FABRICACIÓN	Manufactura
PRPRD030F1	LISTA DE RECOLECCIÓN DE MATERIALES	Manufactura
PRPRD030F2	ENTREGA DE PRODUCTO TERMINADO	Manufactura
PRPRD017F1	ENTREGA DE MEZCLA A ENVASE Y EMPAQUE	Manufactura

PRD-088	CREACIÓN DE ORDENES DE PRODUCCIÓN PARA FABRICACIÓN	Manufactura
PRD-089	DESPEJE Y ARRANQUE DE LÍNEA EN LAS ÁREAS DE ENVASE Y EMPAQUE Y FABRICACIÓN	Manufactura
PRD-128	ORDEN DE PRODUCCION PARA ENVASE Y EMPAQUE	Manufactura
PRD-151	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DEL ÁREA DE FABRICACIÓN	Manufactura
FOR-151	CONTROL Y REGISTRO DE SANITIZACIÓN DEL ÁREA DE FABRICACIÓN	Manufactura
FOR-152	CONTROL Y REGISTRO DE SANITIZACIÓN DE ÁREA DE LACAS Y DEOPIES	Manufactura
FOR-153	REGISTRO DIARIO DE HIGIENE Y CONTROL	Manufactura
FOR-154	CONTROL Y REGISTRO DE SANITIZACIÓN DEL ÁREA DE TINTES	Manufactura
FOR-155	CONTROL Y REGISTRO DE SANITIZACIÓN DEL ÁREA DE LAVADO	Manufactura
PRD-091	HIGIENE, DESINFECCIÓN, ASEO Y ORDEN DEL ÁREA DE ENVASE Y EMPAQUE	Manufactura
FOR-245	HIGIENE, DESINFECCION, ASEO Y ORDEN DEL AREA DE ENVASE Y EMPAQUE	Manufactura
PRD-092	CONTROL ESTADÍSTICO DE PRODUCCIÓN	Manufactura
FOR-146	CONSTROL ESTADÍSTICO DE PRODUCCION ENVASE Y EMPAQUE	Manufactura
FOR-144	REPORTE DE CONTROL ESTADISTICO DE PRODUCCION AREA DE FABRICACION	Manufactura
FOR-145	REPORTE DE CONTROL ESTADISTICO DE PRODUCCION AREA DE DISPENSACION	Manufactura
PRD-093	VERIFICACIÓN, ENTREGA Y TRANSPORTE DE MATERIA PRIMA A GRANEL DESDE LA BODEGA DE MATERIALES A FABRICACIÓN	Manufactura
PRD-149	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DEL SISTEMA DE TRATAMIENTO Y DESINFECCIÓN DE AGUA	Manufactura
FOR-084	HIGIENE Y DESINFECCIÓN DEL SISTEMA DE TRATAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE AGUA	Manufactura
FOR-085	TIEMPO DE POSE Y CONCENTRACIÓN DE SOLUCIÓN DESINFECTANTE SISTEMA DE TRATAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE AGUA	Manufactura
PRD-094	DISPENSACIÓN DE MATERIAS PRIMAS	Manufactura
FOR-147	DESPEJE DE ÁREA (DISPENSACIÓN)	Manufactura
FOR-246	REGISTRO DE HUMEDAD Y TEMPERATURA EN EL AREA DE DISPENSACION	Manufactura
FOR-247	REGISTRO Y CONTROL DE HUMEDAD Y TEMPERATURA EN EL CUARTO DE PERFUMERIA	Manufactura
FOR-248	TABLA DE TOLERANCIA DE LAS BALANZAS DEL AREA DE DISPENSACION	Manufactura
PRD-095	REQUERIMIENTOS DE INGRESO AL ÁREA DE ENVASE Y EMPAQUE	Manufactura
PRD-097	OBTENCIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE ESTANDARES DE PRODUCCIÓN	Manufactura
FOR-162	VALIDACIÓN DE ESTANDARES	Manufactura
FOR-163	PLANTILLA DE DOCUMENTACIÓN DE ACTIVIDADES EN LOS PROCESOS	Manufactura
FOR-255	PLANTILLA DE MANEJO DE DATOS DE MUESTREO	Manufactura
PRD-098	NORMAS COMPORTAMENTALES Y DE ORDEN Y ASEO PARA LA PLANTA DE MANUFACTURA	Manufactura

PRD-096	SELECCIÓN, EVALUACIÓN Y RE-EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	Abastecimiento
FOR-186	MATRIZ DE SELECCIÓN, EVALUACIÓN Y RE-EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	Abastecimiento
FOR-300	EVALUACION PARA LA SELECCIÓN DE PROVEEDORES	Abastecimiento
FOR-301	PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIAS A PROVEEDORES	Abastecimiento
FOR-302	EVALUACION DE PROVEEDORES-CALIDAD	Abastecimiento
FOR-303	EVALUACION DE PROVEEDORES-COMPRAS	Abastecimiento
PRD-099	PROCEDIMIENTO GENERAL DE MANUFACTURA	Manufactura
FOR-181	PLAN DE CONDICIONES CONTROLADAS	Manufactura
FOR-240	VALIDACION PROGRAMA MACRO	Manufactura
FOR-241	PROGRAMADOR	Manufactura
FOR-242	PUEDO HACERLO	Manufactura
FOR-243	REQUISICIONES DE MATERIALES	Manufactura
FOR-339	PROGRAMA MACRO	Manufactura
FOR-340	PROGRAMA DIARIO PLANTA DE ENVASE Y EMPAQUE	Manufactura
FOR-341	PROGRAMA DIARIO DE FABRICACIÓN	Manufactura
PRD-100	DISPENSACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE	Manufactura
PRD-101	CONCILIACIÓN DE MATERIALES FABRICACIÓN, ENVASE Y EMPAQUE	Manufactura
FOR-185	DEVOLUCIÓN DE MATERIAL APROBADO	Manufactura
FOR-187	FORMATO DESPERDICIO DE MATERIAL	Manufactura
PRD-107	REQUERIMIENTOS DE INGRESO A LAS ÁREAS DE BODEGAS	Distribución
PRD-108	PROCEDIMIENTO GENERAL DE DISTRIBUCIÓN	Distribución
PRD-109	PROCEDIMIENTO GENERAL DE MANEJO DE INVENTARIOS DE PRODUCTO TERMINADO	Manufactura
PLA-039	PLAN ANALISIS DE PROCESO SEGURIDAD	Seguridad
POL-003	POLITICA DE CONTROL Y SEGURIDAD	Soluciones informáticas
FOR-103	SOLICITUD ORDEN DE TRABAJO	Soluciones informáticas
FOR-106	CONTROL REALIZACIÓN BACK UPS	Soluciones informáticas
PLA-021	PLAN ANALISIS DE PROCESOS SOLUCIONES INFORMATICAS	Soluciones informáticas
PRD-110	PROCEDIMIENTO PARA MANEJAR DE FORMA SEGURA LA INFORMACIÓN DE LA COMPAÑÍA	Soluciones informáticas
FOR-102	CONTROL DE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL	Soluciones informáticas
PRD-113	ORDENES DE TRABAJO	Soluciones informáticas
PRD-115	MANEJO DOCUMENTOS EDI	Soluciones informáticas
PRD-112	INVENTARIO DE MICROS E IMPRESORAS	Soluciones informáticas
FOR-109	INVENTARIO DE PC'S	Soluciones informáticas
PRD-116	CREACION DE USUARIOS EN EL SISTEMA	Soluciones informáticas

PRD-117	CUIDADO Y MANTENIMIENTO DEL MICROCOMPUTADOR	Soluciones informáticas
PRD-111	MANEJO DE LA INFORMACION HISTORICA	Soluciones informáticas
PRD-118	BACKUPS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN Y PCS	Soluciones informáticas
FOR-107	REGISTRO DE REALIZACION DE BACKUP	Soluciones informáticas
FOR-108	INVENTARIO DE RESPALDOS ALMACENAMIENTO EXTERNO	Soluciones informáticas
PRD-114	PROCEDIMIENTO PARA MANEJO DE LA INFORMACION EN PCS Y RED F	Soluciones informáticas
MAT-003	MATRIZ MARCO LEGAL SISO	Salud Ocupacional
PLA-033	PLAN ANALISIS DE PROCESO SALUD OCUPACIONAL	Salud Ocupacional
POL-004	POLITICA DE SALUD OCUPACIONAL Y SEGURIDAD INDUSTRIAL	Salud Ocupacional
PRD-148	MANTENIMIENTO Y PRUEBA DE ALARMAS	Salud Ocupacional
FOR-335	FROTIS DEL TANQUE DE FABRICACIÓN DE 1000 LITROS	Manufactura
PRD-121	PROTOCOLO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO DE H Y D	Manufactura
CRO-001	CRONOGRAMA DE H Y D DE FABRICACIÓN Y DISPENSACIÓN	Manufactura
CRO-002	CRONOGRAMA DE H Y D DE ENVASE Y EMPAQUE	Manufactura
INS-056	HIGIENE Y DESINFECCIÓN BAÑO MARÍA	Manufactura
INS-067	DESINFECTANTES Y DETERGENTES EN LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS DE PRODUCCIÓN	Manufactura
FOR-336	FROTIS DEL TANQUE DE FABRICACIÓN DE 2000 LITROS	Manufactura
FOR-337	FROTIS DEL TANQUE DE FABRICACIÓN DE 3000 LITROS	Manufactura
FOR-342	FROTIS DE LA ENVASADORA MAR	Manufactura
FOR-323	FROTIS DEL TANQUE DE FABRICACIÓN DE 300 LITROS	Manufactura
PRD-150	INGRESO AL ÁREA DE DISPENSACIÓN	Manufactura
773		
FOR-328	LIBRO DE REGISTRO DE INGRESO AREAS BODEGAS	Distribución
FOR-313	TABLA DE PRODUCTOS MICROSENSIBLES ANEXO 1	Distribución
FOR-315	PRODUCTOS EN PROCESO	Distribución
FOR-316	REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD	Distribución
FOR-231	AUTORIZACION DE DESCUENTO POR NÓMINA Y EN PRESTACIONES SOCIALES	Gestión Humana
FOR-352	FICHA DE INSPECCION DE ALARMA Y LUCES DE EMERGENCIA	Salud Ocupacional
FOR-197	GRAFICO CONTROL ESTADISTICO ANALISIS DE PESO	Manufactura
FOR-357	PRODUCTO PENDIENTE DE APROBACIÓN POR CONTROL DE CALIDAD	Manufactura
ANE-001	CLASIFICACIÓN DE SUSTANCIAS SEGÚN NACIONES NACIONALES UNIDAS	SIG
ANE-002	CAUSALES DE PARADAS	Manufactura
ANE-003	CARTA PRELIMINAR PARA ATENCION DE RECLAMOS	SIG
ANE-004	PROTOCOLO DE ATENCION A RECLAMOS	SIG

ANE-006	MATRIZ COMPATIBILIDAD DE REACTIVOS QUÍMICOS	SIG
ANE-007	FRASES DE RIESGO, R	SIG
ANE-008	COMBINACION FRASES R	SIG
ANE-009	FRASES DE SEGURIDAD S	SIG
ANE-013	TABLA ALCOHOLIMÉTRICA	SIG
ANE-011	DOCUMENTOS DE APOYO	Gestión Ambiental
ANE-012	GUIA METODOLOGICA	Gestión Ambiental
FOR-416	REGISTRO CONTROL PEDIDOS	Negocios Corporativos
FOR-419	REPORTE GERENCIAL DISTRIBUIDORES	Negocios Corporativos
FOR-435	FORMATO PRUEBA DE TRANSPORTE	Almacenamiento
ANE-125	HIGIENE Y DESINFECCIÓN CABINA FLUJO LAMINAR	SIG
PRD-171	NORMA DE PROCEDIMIENTO PAGO A PROVEEDORES POR TRANSFERENCIA ELECTRONICA	Gestión Contable
PRD-172	NORMA DE PROCEDIMIENTO ESTADO DIARIO DE BANCOS	Gestión Contable
PRD-173	NORMA DE PROCEDIMIENTO CONSULTA DE SALDOS DIARIO DE BANCOS VIA MODEM	Gestión Contable
PRD-174	NORMA DE PROCEDIMIENTO PRESUPUESTO DE TESORERIA	Gestión Contable
FOR-436	FORMATO FLUJO DE CAJA	Gestión Contable
FOR-437	FORMATO ESTADO DIARIO DE BANCOS	Gestión Contable
PRD-175	NORMA DE PROCEDIMIENTO TRANSFERENCIA DE FONDOS A CUENTAS DE RECAMIER Y DISTRITOS	Gestión Contable
PRD-176	NORMA DE PROCEDIMIENTO REPORTE DE CONSIGNACIONES DISTRITOS	Gestión Contable
PRD-177	NORMA DE PROCEDIMIENTO PAGO OBLIGACIONES FINANCIERAS	Gestión Contable
PRD-178	NORMA DE PROCEDIMIENTO PAGO DE NÓMINA POR TRANSFERENCIA ELECTRONICA	Gestión Contable
PRD-179	NORMA DE PROCEDIMIENTO PAGOS EMPLEADOS POR TRASFERENCIA ELECTRONICA	Gestión Contable
PRD-180	NORMA DE PROCEDIMIENTO PAGO GASTOS DE OPERACIÓN	Gestión Contable
PRD-181	NORMA DE PROCEDIMIENTO INGRESOS VARIOS	Gestión Contable
PRD-182	NORMA DE PROCEDIMIENTO CERTIFICADOS DE RETENCIÓN EN LA FUENTE	Gestión Contable
PRD-183	MANEJO Y CONTROL DE CHEQUERAS Y CHEQUES EN FORMAS CONTINUAS	Gestión Contable
FOR-438	FORMATO CONCILIACION BANCARIA	Gestión Contable
PRD-184	NORMA DE PROCEDIMIENTO MANEJO Y CONTROL DE ANTICIPOS GASTOS DE VIAJE EN DOLARES	Gestión Contable
PRD-185	NORMA DE PROCEDIMIENTO TRANSACCIONES EN CUENTA DE COMPENSACIÓN	Gestión Contable
PRD-186	CREACION DE ITEMS	Gestión Contable
FOR-439	FORMATO PARA CREACIÓN EN EL MAESTRO DE ITEMS MATERIA PRIMA Y ENVASE Y EMPAQUE	Gestión Contable
FOR-440	FORMATO PARA CREACIÓN EN EL MAESTRO DE ITEMS SOLUCIONES,MEZCLAS Y MEZCLA ENVASADA	Gestión Contable

FOR-441	FORMATO PARA CREACIÓN EN EL MAESTRO DE ITEMS PRODUCTO TERMINADO Y PROMOCIONES, DISTRIBUCIONES Y REGALOS	Gestión Contable
PRD-187	INVENTARIO FISICO	Gestión Contable
PRD-188	ACTUALIZACIÓN LISTAS DE PRECIOS	Gestión Contable
FOR-424	SOLICITUD DE NOVEDADES LISTA DE PRECIOS	Gestión Contable
PRD-189	REVISION DE EXISTENCIAS EN LAS BODEGAS DE DISTRITOS Y LABORATORIO	Gestión Contable
MAT-013	MATRIZ LISTADO DE CONCEPTOS	Gestión Contable
PRD-190	VALIDACION DE CONCEPTOS	Gestión Contable
PRD-191	VARIACION ORDENES DE PRODUCCION	Gestión Contable
PRD-192	DEPURACION BASE DE DATOS INVENTARIO	Gestión Contable
PRD-193	ELABORACION DE COMPROBANTES CONTABLES	Gestión Contable
PRD-194	COSTEO DE PRODUCTOS	Gestión Contable
PRD-195	CONCILIACIÓN DE INVENTARIO DE MATERIALES Y PRODUCTO TERMINADO	Gestión Contable
PRD-196	VARIACION DE IMPORTACIONES	Gestión Contable
PRD-197	EJECUCIÓN PRESUPUESTAL	Gestión Contable
PRD-198	CONCILIACIÓN INVENTARIO DE SUMINISTROS PAPELERIA Y REPUESTOS	Gestión Contable
PRD-199	P Y G POR LINEA, REGION, TERRITORIO, CANAL Y CLIENTES ESPECIALES	Gestión Contable
PRD-200	CALCULO TASAS MOD Y CIF PRESUPUESTADAS	Gestión Contable
PRD-201	LIQUIDACIÓN DE CUENTAS DE COBRO A PROVEEDOR DE SERVICIOS LOGISTICO	Gestión Contable
PRD-202	LIQUIDACIÓN DE IMPORTACIONES	Gestión Contable
PRD-203	INFORME MENSUAL COSTO DE VENTAS	Gestión Contable
PRD-204	ELABORACIÓN Y REVISIÓN NOTAS DEBITO DEVOLUCION DE MATERIALES	Gestión Contable

### Anexo 3. HERRAMIENTA DE DIAGNÓSTICO DILIGENCIADA

HERRAMIENTA DE DIAGNÓSTICO PROPUESTA EN BUENAS PRÁCTICAS												
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	M	N	P
REQUISITOS EVALUADOS POR DIFERENTES NORMAS			REQUISITOS EVALUADOS	EL REQUISITO APLICA PARA LA EMPRESA EVALUADA		CRITICIDAD SEGÚN IMPACTO EN LA CALIDAD DEL PRODUCTO		PUNTUACIÓN				
Enunciado Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética Resolución 3774	Enunciado Decisión 516	Enunciado Norma ISO 22716	Requerimientos Armonizados de la Resolución 3774, la Decisión 516 y la Norma ISO 22716	SI	NO	NOMENCLATURA	CRITERIO	VALOR TEÓRICO POR REQUISITO	VALOR TEÓRICO POR REQUISITO ARMONIZADO	VALOR TEÓRICO TOTAL APLICABLE POR CAPÍTULO	CUMPLIMIENTO: CUMPLE (C) - NO CUMPLE (N)	VALOR OBTENIDO POR REQUISITO
<b>1. PERSONAL</b>												
1.1 ¿Cuenta el laboratorio con el personal necesario para el desarrollo de sus actividades?	Personal contratado a tiempo completo o al tiempo necesario para realizar sus funciones.		¿El personal es suficiente para desarrollar las actividades de la empresa?	X		C	Menor	1,000	0,500	6,000	C	1,000
			¿El tipo de contrato del personal le permite realizar adecuadamente sus funciones?	X		C	Menor				0,500	
1.2 ¿Está capacitado el personal en las funciones que realiza?	Personal capacitado, con experiencia, con motivación; permitiendo buen desempeño en las tareas asignadas.	Personal debe haber recibido formación adecuada para producir, controlar y almacenar productos de una calidad definida.	¿El personal está capacitado para las funciones que realiza?	X		B	Mayor	1,000	0,500		C	1,000
			¿Cuenta con experiencia y motivación para su labor?	X		B	Mayor				0,500	
1.3 ¿Existe un manual de funciones que involucre a todo el personal de la empresa?	-	-	¿Existe un manual de funciones que involucre a todo el personal de la empresa?	X		B	Mayor	1,000	1,000		C	1,000
1.4 ¿Cuál es la jornada laboral?	-	-	¿La jornada laboral es la adecuada para el personal y es acorde a la ley?	X		C	Menor	1,000	1,000		C	1,000
1.5 ¿Se capacita al personal en las labores específicas de su trabajo y en el desempeño de aquellas áreas que exigen precauciones especiales de acuerdo a un programa vigente de capacitación?	Necesidades de Capacitación - planes de capacitación de todo el personal de la empresa- Externas o Internas.		¿Existe un programa de capacitación para todo el personal?	X		B	Mayor	1,000	0,500		C	0,500
			¿Este programa contempla el mejoramiento de las competencias del personal en su labores específicas?	X		D	Informativo				0,500	
1.6 ¿Se realizan revisiones y seguimientos periódicos al programa de capacitación?	Capacitación en métodos, operaciones unitarias de procesos de acuerdo al nivel de competencias.	-	¿Se realizan revisiones y seguimiento al programa de capacitación? ¿Está vigente?	X		B	Mayor	1,000	1,000		N	0,000

Q

R

V

X

Y

Z

AA

AB

## CAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA

		VERIFICACIÓN					
VALOR OBTENIDO POR CAPÍTULO	PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO POR CAPÍTULO	MEDIO	PERSONA A CARGO DEL ÁREA	ÁREA RESPONSABLE	OBSERVACIONES	IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA / ASPECTO POR MEJORAR	PROPUESTA DE SOLUCIÓN
4,500	75	REALIZAR INSPECCIÓN EN SITIO	Humberto Valderrama-Jefe de Gestión Humana	GESTIÓN HUMANA	Actualmente la compañía ha realizado una reestructuración de su organigrama. Algunos cargos de gerencia han pasado a ser vicepresidencia y presidencia, al igual que algunos cargos de asistentes se han convertido en analistas. Aún no se han creado los perfiles para estos nuevos cargos.	-	-
		REVISAR HOJAS DE VIDA Y PERFILES	Humberto Valderrama-Jefe de Gestión Humana	GESTIÓN HUMANA	La compañía maneja contrato a termino indefinido. Algunos cargos operativos son termino fijo (Política de 70/30).	-	-
		REVISAR REGISTRO DE CAPACITACIÓN	Humberto Valderrama-Jefe de Gestión Humana	GESTIÓN HUMANA	Las capacitaciones son responsabilidades de cada área. Actualmente la empresa no cuenta con un plan o programa de capacitación, sin embargo se encuentra en desarrollo.	<b>EL REQUISITO SE CUMPLE SIN EMBARGO HAY UN ASPECTO POR MEJORAR</b>	Se debe trabajar en el plan anual de capacitación para todo el personal.
		ENTREVISTAR PERSONAL	Humberto Valderrama-Jefe de Gestión Humana	GESTIÓN HUMANA	Los trabajadores expresan estar satisfechos con el ambiente laboral, la flexibilidad horaria y la remuneración.	-	-
		REVISAR PROCEDIMIENTOS	Humberto Valderrama-Jefe de Gestión Humana	GESTIÓN HUMANA	La compañía cuenta con un manual de funciones, sin embargo no tiene un manual de altos cargos, que está en proceso de elaboración.	<b>EL REQUISITO SE CUMPLE SIN EMBARGO HAY UN ASPECTO POR MEJORAR</b>	Se debe trabajar en la ejecución del manual de funciones para altos cargos directivos.
		REVISAR REGISTROS	Humberto Valderrama-Jefe de Gestión Humana	GESTIÓN HUMANA	El límite de horas extras es manejado de acuerdo a la ley (2 horas por día y 12 horas por semana). Cada área maneja las horas extras y estas no se gestionan desde recursos humanos.	-	-
		REVISAR PROCEDIMIENTOS	Humberto Valderrama-Jefe de Gestión Humana	GESTIÓN HUMANA	Cada jefe de área debe solicitar las capacitaciones para su personal. Recursos Humanos brinda solamente acompañamiento y logística para el desarrollo de esta actividad. Las capacitaciones sobre temas legales y de mejoramiento estratégico y organizacional, son realizadas para toda la compañía y su organización es llevada a cabo por Recursos Humanos.	-	-
		REVISAR REGISTRO DE CAPACITACIÓN	Humberto Valderrama-Jefe de Gestión Humana	GESTIÓN HUMANA	No hay un programa de mejoramiento por competencias. Si se desea reforzar o mejorar alguna competencia de cierto cargo, cada jefe de área es el responsable de hacer la capacitación pertinente. Se requiere gestionar un plan anual de entrenamiento desde Recursos Humanos y para esta labor se debe contar con más personal para gestionar este tipo de proyectos.	Falta desarrollar un plan anual de entrenamiento para todo el personal. Dicho plan debe contener un cronograma de capacitación sobre temáticas específicas para cada área y temas generales para toda la compañía.	Desarrollar e implementar un plan anual de entrenamiento para todo el personal de la empresa, donde se contemple: cronograma de capacitaciones, actividad de seguimiento y fechas de revisión de indicadores de cumplimiento.
		REVISAR PROCEDIMIENTOS	Humberto Valderrama-Jefe de Gestión Humana	GESTIÓN HUMANA	Se realiza una revisión a los indicadores que evalúan las capacitaciones en cada área, sin embargo como no hay un plan anual de capacitaciones, no se realiza un seguimiento minucioso y periódico.	Actualmente no está bien definido el plan de capacitación anual y su cronograma de seguimiento.	Desarrollar e implementar un plan anual de entrenamiento para todo el personal de la empresa, donde se contemple: cronograma de capacitaciones, actividad de seguimiento y fechas de revisión de indicadores de cumplimiento.





Santiago de Cali, Junio 26 de 2013.

Señores  
**Universidad Icesi**  
Facultad de Ciencias Naturales  
Departamento de Ciencias Químicas  
Dirección del Programa de Química Farmacéutica  
Atn. **M. Sc. Carolina Mora Guerrero**  
Cali

Certifico que las estudiantes de la Carrera de Química Farmacéutica de la Universidad Icesi, Ximena Osorio Quintero, identificada con la cédula de ciudadanía número 1130594511 y Valeria Realpe Chávez, identificada con la cédula de ciudadanía número 1144035798, para el desarrollo de su proyecto de grado titulado "**DIAGNÓSTICO DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA: UN CASO DE ESTUDIO**", contaron con el apoyo de LABORATORIOS RECAMIER LTDA. para su ejercicio académico. Todo lo anterior teniendo en cuenta, que el manejo de la información suministrada se manejó bajo criterios de confidencialidad y sólo con fines académicos.

Para constancia de lo anterior se firma en Cali a los veintiséis (26) días del mes de Junio de 20013.

Atentamente,

---

**ROSALBA MADERA REYES**  
Directora Técnica  
LABORATORIOS RECAMIER LTDA.