

**MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EMPRESA
TEJADA TRADING Y CIA S.A.S LINEA COSMÉTICOS**

ANGELA CAROLINA BANQUEZ BARRERA

**FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE AMÉRICA
FACULTAD DE EDUCACIÓN PERMANENTE Y AVANZADA
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD
BOGOTÁ D.C
2019**

**MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EMPRESA
TEJADA TRADING Y CIA S.A.S LINEA COSMÉTICOS**

ANGELA CAROLINA BANQUEZ BARRERA

**Monografía para optar al título de Especialista en
Gerencia de la Calidad**

**Orientador(a):
GIOVANNA DEL PILAR GARZÓN CORTÉS
Administradora Ambiental**

**FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE AMÉRICA
FACULTAD DE EDUCACIÓN PERMANENTE Y AVANZADA
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD
BOGOTÁ D.C
2019**

NOTA DE ACEPTACIÓN

Firma del Director de la Especialización

Firma del Calificador

Bogotá D.C., Julio de 2019

DIRECTIVAS DE LA UNIVERSIDAD

Presidente de la Universidad Y Rector del Claustro

Dr. Mario Posada García Peña

Vicerrector de Desarrollo y Recursos Humanos

Dr. Luis Jaime Posada García Peña

Vicerrectoría Académica y de Posgrado

Dra. Ana Josefa Herrera Vargas

Decano Facultad de Educación Permanente y Avanzada

Dr. Luis Fernando Romero Suárez

Director Especialización en Gerencia de la Calidad

Dr. Emerson Mahecha Roa

Las directivas de la Universidad de América, los jurados calificadores y el cuerpo docente no son responsables por los criterios e ideas expuestas en el presente documento. Estos corresponden únicamente a los autores.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar quiero agradecer a Dios, a mis padres y hermana que son los que permitieron que pudiera realizar mi especialización en Gerencia de la Calidad, por su apoyo y ayuda incondicional que me han brindado desde que inicie mi carrera. En segundo lugar, un especial agradecimiento a la empresa TEJADA TRADING & CIA S.A.S., quienes me abrieron la puerta y permitieron que yo realizara mi monografía sin poner condicionamiento alguno.

Agradezco infinitamente a la Universidad América por brindarme conocimiento y formarme como profesional y especialista. A la profesora Giovanna Garzón, por guiarme y ser mi orientadora, que por su conocimiento contribuyó al cumplimiento de uno de mis objetivos de vida.

Gracias a mis compañeros, de quienes aprendí lo que es el trabajo en equipo y la confianza en mí y en los demás.

CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCIÓN	15
OBJETIVOS	17
1 MARCO REFERENCIAL	18
1.1 DEFINICIÓN	18
1.2 HISTORIA	18
1.3 RELACIÓN DE GARANTIA DE CALIDAD Y LAS BPM	19
1.4 NORMATIVIDAD	20
1.4.1 Decreto 219 de 1998	20
1.4.2 Decreto 612 de 2000	20
1.4.3 ISO 22716:2007	21
1.4.4 Resolución 3773 de 2004 Ministerio de la Protección Social	22
1.4.5 Resolución 3774 de 2004	22
1.5 BPM Y CONTROL DE CALIDAD	22
2 DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA	25
2.1 SECTOR ECONÓMICO	25
3 METODOLOGÍA	32
3.1 FASE 1: DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA CASO DE ESTUDIO	32
3.1.1 Análisis y discusión de resultados	35
3.1.1.1 Personal	35
3.1.1.2 Organización	36
3.1.1.3 Saneamiento e higiene	36
3.1.1.4 Equipos accesorios y utensilios	38
3.1.1.5 Mantenimiento y servicios	40
3.1.1.6 Almacenamiento y distribución	41
3.1.1.7 Manejo de insumos	42
3.1.1.8 Producción	43
3.1.1.9 Garantía de calidad	43
3.1.1.10 Documentación	45
3.1.1.11 Instalaciones	46
3.2 FASE 2: ELABORACIÓN DE DOCUMENTACIÓN DE BPM	47
3.2.1 Dispensación	49
3.2.2 Fabricación	49
3.2.3 Envasado y acondicionamiento.	50
3.2.4 Limpieza	50
3.3 RECOMENDACIONES	50
3.4 ENTREGA DE MANUAL A LA ORGANIZACIÓN	54

4	CONCLUSIONES	55
	BIBLIOGRAFÍA	56
	ANEXOS	58

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. Alcance de la ISO 22176	21
Figura 2. Producción anual sector cosmético en Colombia	26
Figura 3. Histórico de importaciones y exportaciones dentro del sector cosmético y aseo	27
Figura 4. Participación en el mercado de productos cosméticos y aseo, según categoría	28
Figura 5. Empresas – Seccional Bogotá, Cundinamarca, Boyacá	29
Figura 6. Listado de compañías colombianas similares a TEJADA TRADING & CIA. S.A.S.	30
Figura 7. Estados financieros de TEJADA TRADING & CIA S.A.S Años 2016-2017	31
Figura 8. Diagnostico de BPM en línea de cosméticos en empresa TEJADA TRADING & CIA S.A.S.	34
Figura 9. Grado de cumplimiento total de los requisitos evaluados	34
Figura 10. Organigrama actual de la empresa	36
Figura 11. Secuencia a seguir para la elaboración de la documentación	47
Figura 12 Encabezado documentos en Tejada Trading & cía. S.A.S.	48

LISTA DE IMAGENES

	pág.
Imagen 1. Trampa para roedores	37
Imagen 2. Botiquín y camilla de primeros auxilios	38
Imagen 3. Tanque de fabricación de cremas- Área de semisólidos	39
Imagen 4. Planta de tratamiento de agua	40
Imagen 5. Bodega TEJADA TRADING & CIA	41

LISTA DE ANEXOS

	pág.
Anexo A Formato de verificación de buenas prácticas de manufactura cosmética-diligenciado	59
Anexo B Propuesta de organigrama actualizado	68
Anexo C Procedimiento dispensación de materias primas	69
Anexo D Procedimiento dispensación de material de envase y empaque	72
Anexo E Procedimiento recepción de materias primas y materiales	75
Anexo F Procedimiento manejo y limpieza de báscula de dispensación	77
Anexo G Procedimiento limpieza de estibas	79
Anexo H Procedimiento limpieza y sanitización de bodegas	81
Anexo I Procedimiento para la operación, limpieza y sanitización del equipo de fabricación de cremas	85
Anexo J Procedimiento fabricación por campañas	89
Anexo K Procedimiento de controles en proceso	92
Anexo L Procedimiento de ingreso y salida de la planta de producción	94
Anexo M Procedimiento envasado y acondicionamiento de productos	97
Anexo N Procedimiento de limpieza y sanitización de implementos de aseo	99
Anexo O Manejo y clasificación de desechos	102
Anexo P Procedimiento limpieza y sanitización de las áreas de producción	105
Anexo Q Procedimiento lavado de manos	109
Anexo R. Carta de recibido por parte de la organización	115

GLOSARIO

Las definiciones de los términos mostrados a continuación fueron adquiridas de la norma ISO 22176:2008¹.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: conjunto de actividades planificadas y sistemáticas necesarias para garantizar que un producto cumple con los criterios de aceptación establecidos.

ACONDICIONAMIENTO: todas las etapas de la producción que incluyen llenado y etiquetado, que debe seguir un producto a granel para llegar a ser un producto terminado.

BPM: abreviatura de Buenas Prácticas de Manufactura

COSMÉTICO: sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

DESINFECCIÓN: operación utilizada para reducir la cantidad de microorganismos no deseados de superficies inertes contaminadas, según los objetivos fijados.

FABRICACIÓN: conjunto de operaciones desde la pesada de materias primas hasta la elaboración de producto a granel.

MATERIA PRIMA: cualquier sustancia que interviene o está implicada en la fabricación de un producto a granel.

PRODUCCIÓN: operaciones de fabricación y acondicionamiento.

PRODUCTO TERMINADO: producto cosmético que ha pasado por todas las etapas de producción, incluido el embalaje en su envase final para ser expedido.

SANITIZACIÓN: aplicar calor o químicos necesarios para matar la mayoría de los gérmenes en una superficie hasta el punto de que no signifiquen un riesgo a la salud

¹ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACIÓN-ICONTEC-. Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos. NTC- 22716. Bogotá D.C, El instituto, 2008. p 8.

RESUMEN

Debido a la creciente necesidad de las organizaciones de garantizar la calidad de sus productos, las Buenas Prácticas de Manufactura-BPM nacieron como solución a este requerimiento. Para la realización de la presente monografía se trabajó en colaboración de la empresa TEJADA TRADING & CIA S.A.S., quienes, al querer incursionar en el mercado con su línea de cosméticos, vieron la necesidad de implementar las BPM con el fin de asegurar la calidad de sus productos.

Inicialmente se decidió hacer un diagnóstico haciendo uso de un formato de verificación con los requisitos establecidos en la Resolución 3774 de 2004. Se notó buen desempeño en la evaluación realizada del cumplimiento de los ítems, obteniendo un 82.3% de efectividad, al respecto, se vio favorable documentar la manera en la que se realizan los procesos y anexar ciertos puntos que permiten el aseguramiento de la calidad y finalizar con las recomendaciones para una buena implementación.

El manual de BPM se elaboró en un archivo pdf que fue entregado a la alta gerencia de la empresa junto con una copia de la documentación realizada. En la socialización se mostró lo encontrado y desarrollado en cada una de las fases metodológicas que permitieron el cumplimiento de los objetivos previamente establecidos.

Palabras clave: Buenas prácticas de manufactura, BPM, GMP, Garantía de calidad, Sector cosmético.

ABSTRACT

Due to the growing need of organizations to guarantee the quality of their products, Good Manufacturing Practices-BPM are born as a solution to this requirement. For the realization of the present monograph we worked in the collaboration of the company TEJADA TRADING & CIA SAS, who when wanting to venture into the market with their cosmetics line, saw the need to implement the BPM in order to ensure the quality of their products.

Initially it was decided to make a diagnosis using a verification format with the requirements established in Resolution 3774 of 2004. It was noted that despite not having implemented the BPM, compliance with the items evaluated is quite high (82.3%). However, it was favorable to document the way in which the processes are carried out and to annex certain points that allow the assurance of quality and finalize with the recommendations for a good implementation.

The BPM manual was prepared in a pdf file that was delivered to the top management of the company together with a copy of the documentation. In socialization, what was found and developed in each of the methodological phases that allowed the fulfillment of previously established objectives was shown.

Key words: Good manufacturing practices, BPM, Cosmetic sector, GMP, Quality assurance.

INTRODUCCIÓN

La industria a nivel mundial, ha tenido gran crecimiento y expansión a causa de la globalización que ha venido cogiendo mucha fuerza en este siglo. Así mismo, las exigencias de los consumidores han aumentado a medida que las diferentes compañías de todos los sectores del mercado, ofrecen productos y servicios con ciertas características distintivas que hacen que los clientes empiecen optar por una u otra opción.

Dentro de las exigencias o requisitos de los consumidores se encuentra, el querer consumir un producto o servicio que sea de calidad, es decir que sus características cumplan con sus necesidades y expectativas mínimas, y en lo posible que se logren superar. Por ello, las organizaciones, han tenido que empezar a invertir en el desarrollo de productos y servicios que suplan las necesidades actuales, que se logren acomodar a la situación social y económica del mercado y, que se asegure que estos productos o servicios ofrecidos, son de calidad.

De todas las industrias existentes a nivel mundial, un gran porcentaje pertenece a organizaciones dedicadas a la fabricación de productos cosméticos, estos, al ser productos destinados al consumo humano, requieren de rigurosas especificaciones y cuidados, que garanticen la seguridad y el buen funcionamiento del producto.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), aparecieron como solución a la necesidad de los consumidores de querer adquirir productos del mercado sin que estos atenten contra su salud, o generen efectos secundarios que puedan ser perjudiciales. Las BPM son conocidas como un conjunto de normas que permite a las organizaciones tener mayor control sobre sus procesos debido a la estandarización de los procesos, así mismo, gozar de beneficios, como el evitar los costos de no calidad que normalmente se ven en reprocesos, o destrucción de productos, por incurrir en errores que afectan la calidad de los productos.

La metodología de estudio se desarrolló mediante investigación semicualitativa, la cual consistió en una visita inicial a la organización, de la cual queda la evidencia en registros fotográficos, en dicha visita se realizó una evaluación diagnóstica teniendo en cuenta los requisitos de la Resolución 3774 de 2004 dividida en 11 secciones, posterior se realizó el correspondiente ponderado y calificación; se notó que a pesar de carecer de procedimientos enfocados al cumplimiento de las BPM, la organización cuenta con un alto nivel de desempeño (82,3%). Sin embargo, se realizó la correspondiente documentación de los procedimientos del área de producción, teniendo en cuenta los puntos importantes que permiten el aseguramiento de la calidad.

En el presente trabajo, se habla en la parte inicial acerca de la historia de las BPM, algunos beneficios que están traen, la normatividad existente en Colombia y en Europa y, su relación con la garantía de la calidad. Posterior a ello se muestra un caso de estudio en la empresa colombiana TEJADA TRADING & CIA S.A.S., que está en la incursión de su nueva línea de cosméticos, se expone el análisis de los resultados obtenidos en el diagnóstico de cumplimiento de requisitos de BPM, posterior se elaboran los procedimientos de los procesos que lo requieren dentro del área de producción. En último lugar se realizan las recomendaciones a tener en cuenta a la hora de la implementación de las BPM dentro de la organización.

El estudio arrojó que, de las 11 secciones evaluadas, hay que prestar especial atención a 2 de ellas, que corresponden a *Mantenimiento y servicios y Organización*, con un 60% y 67% de cumplimiento respectivamente, dependiendo de los puntos débiles encontrados se desarrollaron las recomendaciones de implementación para tener en cuenta. Se entregó un manual a la organización, que se puede ver anexo en un archivo PDF con el nombre de Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, que se socializó con la alta dirección de la empresa.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Realizar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para el área de producción de la línea de cosméticos en TEJADA TRADING & CIA S.A.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Diagnosticar las BPM de la planta de producción en el área de semisólidos de la empresa.
- Elaborar la documentación de Buenas Prácticas de Manufactura requerida para el área de producción de semisólidos.
- Realizar recomendaciones frente a la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa.

1 MARCO REFERENCIAL

1.1 DEFINICIÓN

Según lo dicho por el ICONTEC las siglas BPM significan Buenas Prácticas de Manufactura en la industria. Estas se destinan a nivel de: 1. Las instalaciones de la planta; 2. Los equipos y utensilios utilizados; 3. Los requerimientos de higiene del personal durante la fabricación; 4. las materias primas e insumos utilizados; 5. Las operaciones de producción (fabricación, envasado, etiquetado y empaquetado); 6 Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización; y 7 Aseguramiento y control de calidad².

“Las buenas prácticas de Manufactura, son los principios básicos y prácticas generales de higiene, en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución”³ de todos los productos destinados para el consumo humano. Para asegurar la inocuidad y seguridad de los productos se deben tener en cuenta lineamientos y requisitos propuestos en las diferentes normatividades, tanto nacionales como internacionales si se quiere una expansión a nivel internacional.

1.2 HISTORIA

Como lo dice Flores⁴. Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se pueden considerar como los principios y recomendaciones técnicas para la fabricación de productos destinados al consumo humano, lo que se busca, es que los productos tengan una alta calidad y pureza, brindando seguridad y eficacia para sus aplicaciones específicas Estas también se conocen como Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) o como Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

Según Díaz⁵, las buenas prácticas de manufactura (Good Manufacturing Practice, GMP), nacieron como respuesta a sucesos fatales por falta la inocuidad, pureza y

² *Ibíd.*, p 3.

³ CASTRO, Katherin y SALGADO, María Teresa. Importancia de las buenas prácticas de manufactura en cafeterías y restaurantes. *Revista Vector*. [Google Académico]. Manizales, Caldas. 9 de noviembre de 2007. Vol. 2. p 34. [Consultado 27, 03, 2019]. Archivo pdf. Disponible en: http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf

⁴ FLORES R, Carlos E. Buenas prácticas de manufactura (BPM). *Revista Ingeniería Primero*. [Google Académico]. Bogotá D.C. 20 de diciembre de 2010. No 2. p. 129. ISSN 2076-3166. [Consultado 16, 03, 2019]. Archivo pdf. Disponible en: http://www.fgsalazar.net/LANDIVAR/ING-PRIMERO/boletin20/URL_20_IND01_BPM.pdf

⁵ DIAZ, Alejandra. y URÍA, Rosario. Buenas prácticas de manufactura: una guía para pequeños y medianos agroempresarios. *Serie de agronegocios: Cuadernos para la exportación*. [Google Académico]. San José, Costa Rica. 2009. No 12. p.11. ISSN 1817-7603. [Consultado 28, 02, 2019]. Disponible en: <http://orton.catie.ac.cr/reprodoc/A5294e/A5294e.pdf>

eficacia en alimentos y medicamentos, por ello se creó el *Federal Food and Drugs Act* (FDA) en EE.UU. en 1906. Para 1938, se desarrolló y se difundió el acta que habla sobre Alimentos, Drogas y Cosméticos y la importancia de la inocuidad de los mismos

En 1962, dicho por Núñez⁶, se generó gran preocupación la noticia de los efectos generados por la Talidomida, un fármaco desarrollado con fines sedantes y calmantes de las náuseas en los primeros meses de embarazo, que tras ser ingerido causó miles de malformaciones congénitas. Este evento inspiró el surgimiento de la enmienda Kefauver-Harris, creando así la primera guía de Buenas Prácticas de Manufactura. En esta guía se estableció la obligación a los fabricantes de medicamentos de brindar productos a aprobados en cuanto a seguridad y eficacia, antes de su comercialización.

Según Castellanos⁷, las guías de BPM han presentado varias modificaciones y actualizaciones para posteriormente seguir evolucionando y ampliando su alcance, llegando a productos biológicos, clínicos y cosméticos, en donde se tienen en cuenta los procesos de producción, envasado y manipulación de los productos.

1.3 RELACIÓN DE GARANTIA DE CALIDAD Y LAS BPM

Como lo dice Ponce d' León⁸, para definir la calidad de un producto, se deben tener en cuenta todos aquellos factores que logran afectar de manera directa o indirecta la elaboración de un producto de calidad aceptable, seguro y efectivo. Dentro de estos factores anteriormente mencionados se pueden encontrar: Investigación, diseño y desarrollo del producto, adquisición de materias primas e insumos, dispensación, fabricación, envase, acondicionamiento, almacenamiento y distribución, por lo que se logra deducir que la inspección y evaluación final del

⁶ NUÑEZ LARA, Andrea Daniela. Propuesta de implementación de buenas prácticas de manufactura en el área de producción de sólidos de la planta piloto de tecnología farmacéutica de la facultad de ciencias químicas. [Google Académico]. Trabajo de grado. Químico Farmacéutico. Universidad Central del Ecuador. Facultad de Ciencias Químicas. Quito, Ecuador, 2013. p 5. [Consultado 16, 03, 2019]. Archivo pdf. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/2166/1/T-UCE-0008-27.pdf>

⁷ CASTELLANOS SERRA, Lila. Las Buenas Prácticas de Publicación, su evolución y el impacto esperado en salud pública. Revista cubana de Salud Pública. [Scielo]. La Habana, Cuba. Vol.38 No 5. 2012. p 726. [Consultado en: 16, 03, 2019]. Archivo pdf. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rcsp/v38s5/sup06512.pdf>

⁸ PONCE D' LEÓN Luisa y RODRIGUEZ Alfonso. Buenas prácticas de manufactura vigentes y su relación con la garantía de calidad. Revista colombiana de ciencias químico-farmacéuticas. [Google Académico]. Bogotá. Vol. 20. No 1. p 65. ISSN 1909-6356. [Consultado 17,03,2019] Disponible en: <https://revistas.unal.edu.co/index.php/rccquifa/article/view/56533>

producto es insuficiente para garantizar que se haya obtenido un producto de alta calidad.

Como lo dice Ponce d' León⁹, la garantía de calidad y las Buenas Prácticas de manufactura, se asocian de manera tal que lo que buscan es asegurar la calidad de los productos fabricados por la empresa, para ello es primordial el compromiso y contribución de todos los niveles de cada una de las áreas involucradas y de la alta gerencia.

Teniendo claro lo anterior, se puede afirmar que las BPM son la parte de la garantía de la calidad que se encarga de asegurar que los productos han sido fabricados de manera controlada y segura, tomando como referencia los estándares de calidad requeridos. Los controles de calidad que se realizan a lo largo del proceso de producción, son los que garantizan que los productos que se están elaborando cumplen con los requisitos establecidos, mediante muestreo, evaluación y aprobación, en caso de no conseguir las características deseadas del producto, se deben tomar las acciones correspondientes y evitar siempre la liberación de productos defectuosos.

1.4 NORMATIVIDAD

A lo largo de los últimos años, se han desarrollado diferentes reglamentaciones con el fin de que se garantice que los productos se fabriquen en las respectivas condiciones de inocuidad y sanidad, de manera que se conserve la calidad y la seguridad de los productos disminuyendo los riesgos relacionados a la producción.

1.4.1 Decreto 219 de 1998. Según lo dictado en el Decreto 219 de 1998¹⁰, este fue emitido por el ministerio de salud y publicado el día 30 de Enero de 1998, en donde se establecen “los requisitos sanitarios de control de calidad y de vigilancia de los productos cosméticos durante los procesos de fabricación, envasado, importación, exportación, y comercialización.

1.4.2 Decreto 612 de 2000. Según lo dictado en el Decreto 612 de 2000¹¹, este fue emitido por el ministerio de salud y publicado el día 5 de Abril del 2000, en donde se establecen los requisitos necesarios para llevar a cabo la expedición de

⁹ *Ibíd.*, p. 65.

¹⁰ COLOMBIA, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. Decreto 219. (30, Enero, 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. Bogotá D.C., Diario Oficial. Tít. I. Art. 01.

¹¹ COLOMBIA, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. Decreto 612. (05, Abril, 2000). Por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros sanitarios automáticos o inmediatos y se dictan otras disposiciones. Bogotá D.C., Diario Oficial. Tit. 01. Art. 01.

registros sanitarios de los productos que se encuentren dentro de la línea de cosméticos, alimentos y otros similares que son vigilados por el INVIMA, exceptuando medicamentos, preparaciones farmacéuticas y bebidas alcohólicas, pues cuentan con reglamentación especial.

1.4.3 ISO 22716:2008. La norma ISO 22716:2008, es la norma que se rige en Europa, diseñada con el fin de proporcionar a las empresas las directrices a seguir para la fabricación, control, almacenamiento y distribución de productos cosméticos de manera tal que se garantice la calidad y seguridad de los mismos.

Según lo dictado en la norma ISO 22716:2008¹², los tipos de productos cosméticos dentro del alcance de esta normativa serían: cremas, emulsiones, lociones, geles y aceites para la piel (manos, cara, pies, etc...), máscaras faciales, bases tintadas (líquido, pastas, polvos), polvos de maquillaje, polvos para después del baño, polvos higiénicos, perfumes, desodorantes y productos del cuidado del cabello entre otros.

1.4.3.1 Alcance. Esta norma tiene en cuenta las etapas desde la recepción de materias primas hasta el envío del producto terminado al cliente final o consumidor.

Figura 1. Alcance de la ISO 22716



Fuente: INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN-ICONTEC-. Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos. NTC- 22716. Bogotá D.C, El instituto, 2008.

¹² NTC –ISO 22716: 2008. Op.Cit, p.4

En la Figura anterior se puede observar los puntos que tiene en cuenta esta norma, en donde la calidad y las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP's) se direccionan siempre hacia las materias primas a utilizar en los productos, recursos humanos, procesos y sus respectivos procedimientos en donde se relacionan los requisitos y en último lugar las instalaciones, evaluando siempre los posibles riesgos o peligros que se pueden presentar y pueden afectar la calidad o seguridad de los productos.

1.4.4 Resolución 3773 de 2004 Ministerio de la Protección Social. Según lo dictado por la Resolución 3773 de 2004¹³, esta fue desarrollada por el Ministerio de la Protección social y publicada el día 10 de noviembre del año 2004, con el fin de adoptar una guía para la capacidad de Fabricación de los productos cosméticos. La verificación de la capacidad permite al fabricante asegurar a sus clientes el cumplimiento mínimo de las buenas prácticas de manufactura para la realización de sus productos.

1.4.5 Resolución 3774 de 2004. Según lo dictado por la Resolución 3774 de 2004¹⁴, es una norma que se aplica en las empresas colombianas. Esta reglamentación habla acerca de la adopción de las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, que constituye una herramienta para garantizar la calidad de los productos cosméticos.

Esta Resolución muestra una guía de verificación para la evaluación diagnóstica de Buenas Prácticas de Manufactura, útil para encontrar los puntos débiles y oportunidades de mejora dentro de los aspectos que se califican.

1.5 BPM Y CONTROL DE CALIDAD

Según Ponce d' León¹⁵, las buenas Prácticas de Manufactura están fuertemente relacionadas con los procedimientos de manufactura y los procedimientos de control para cada actividad de los procesos que lo requiera. Dentro de los requisitos de las BPM se encuentra que:

1. En cuanto a los procesos, estos deben definirse con claridad, pensando siempre en quienes van a recibir esa información, deben revisarse y con

¹³ COLOMBIA, MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 3773. (10, Noviembre, 2004). Por la cual se adopta la guía de capacidad para la fabricación de productos cosméticos. Bogotá D.C., Diario Oficial. Tit. 01. Art. 01.

¹⁴ COLOMBIA, MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 3774. (17, 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., Diario Oficial. Tit. 01. Art. 01.

¹⁵ PONCE D' LEÓN. Op.Cit.. p. 66.

capacidad de ser aplicados de manera tal que cumplan con las especificaciones.

2. Los procesos deben validarse al igual que los cambios significativos que se realicen.
3. La Alta gerencia debe proporcionar todos los recursos necesarios para ejecutar los procedimientos de manera correcta, dentro de los principales recursos se tiene:
 - Personal altamente competente (con educación, formación y experiencia)
 - Infraestructura adecuada (Instalaciones y equipos)
 - Materiales e insumos para la adecuada fabricación
 - Procedimientos, instructivos, instrucciones debidamente aprobados
4. Los procedimientos, manuales, instructivos, entre otros, de cada uno de los procesos, deben ser expresados con lenguaje claro para el receptor, de manera tal que se eviten las ambigüedades, ni malos entendidos.
5. La persona encargada de ejecutar los procedimientos, debe ser previamente capacitada y entrenada para que la realización se efectúe de manera correcta.
6. Es necesario realizar registros, antes, durante y después de la manufactura, de manera que se asegure que la salida de cada proceso corresponda con las especificaciones. En caso de existir alguna desviación, esta tiene ser investigada.
7. Los registros que se realizan en materia de manufactura y de distribución ayudan a tener una trazabilidad completa de cada lote de productos, ayudando a la investigación en caso de requerirlo.
8. El transporte y distribución de los productos sin atender contra la calidad de los productos.
9. Se debe disponer de un procedimiento de retiro de un producto del mercado en caso de encontrar defectos que vuelvan el producto inseguro para el consumidor, en algún lote ya en comercialización.
10. Se deben atender las quejas y los reclamos generados por los clientes, y se deben tomar las correspondientes medidas de corrección y prevención de defectos.

Dentro de los requisitos básicos del control de calidad, se tiene que:

1. Las instalaciones deben ser las adecuadas, el personal competente y los procedimientos para muestrear, inspeccionar y realizar las pruebas de materiales e insumos, de productos en proceso y terminados, estas deben ser aprobadas por personal calificado.
2. Los métodos de evaluación deben ser validados.
3. Se deben llevar registros que garanticen que los procedimientos de control fueron ejecutados.
4. Los productos terminados deben cumplir con las especificaciones tanto cuantitativas como cualitativas.
5. Se debe llevar registro de conformidad o No conformidad de las especificaciones.
6. Evitar la liberación de productos sin aprobar o con sospecha de incumplimiento de alguna especificación.
7. Se deben conservar muestras retención de los productos en caso de que se necesiten realizar futuras pruebas de un lote en específico.

2 DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

La empresa TEJADA TRADING & CIA S.A.S, nació en primera instancia como Industrias Tejada y Gómez Ltda., como la primera empresa de Sogamoso en el departamento de Boyacá, dedicada a la fabricación, procesamiento y comercialización de productos de aseo en 1988. Dentro de los principales productos de se comercializan están los detergentes, desmanchadores, ceras para pisos y muebles, blanqueadores, suavizantes para ropa, limpiadores multipropósito, entre otros, los cuales cuentan con sus registros sanitarios INVIMA obligatorios.

Esta es una empresa que vela por proporcionar beneficios a sus clientes consumidores y proveedores, brindando la mejor calidad en sus productos, protegiendo el medio ambiente, respetando la normatividad vigente en el marco legal, ético y moral, consiguiendo de esta manera bienestar para sus partes interesadas.

La sede principal de la empresa TEJADA TRADING & CIA S.A.S, se encuentra ubicada en la localidad de Fontibón en Bogotá D.C., donde cuentan con 21 empleados en total de los cuales, 8 son operarios, y diferentes sucursales distribuidas en todo el territorio nacional, cabe resaltar que cuenta con personal competente tanto en las fábricas como en los puntos de distribución.

TEJADA TRADING & CIA S.A.S. Está incursionando en el mercado con su nueva línea de cosméticos, ofreciendo a sus clientes, cremas para manos y cuerpo, gel y jabón antibacterial. Al ser esta una línea tan reciente, es conveniente tener un control de manipulación riguroso de estos productos, al tratarse de productos destinados al consumo humano, con el fin de garantizar que estos cuentan con la seguridad y son apropiados para su fin.

Para entender más acerca de la empresa a trabajar, es necesario entender en primer lugar como se encuentra el sector cosmético en el país, para posteriormente, determinar la situación actual en cuanto a su principal competencia y su información financiera.

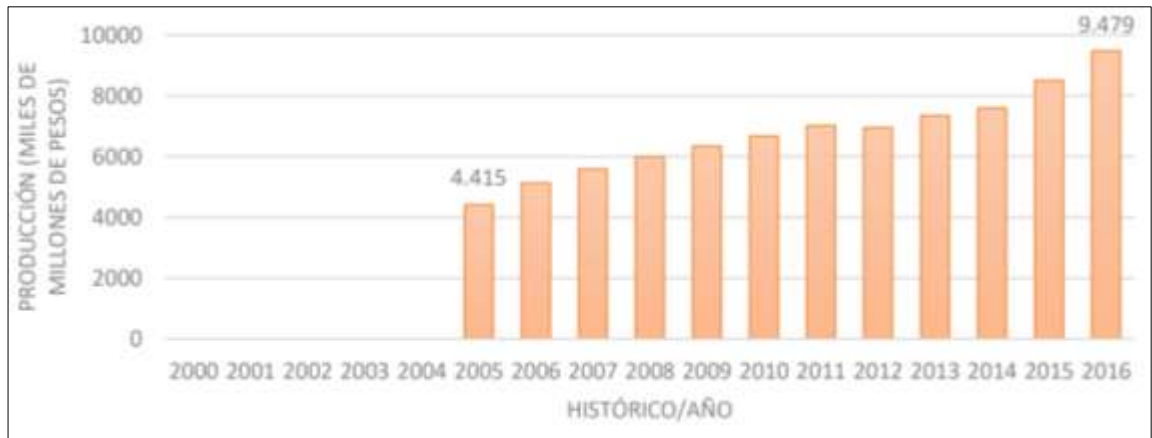
2.1 SECTOR ECONÓMICO

El sector cosmético en Colombia ha venido creciendo fuertemente desde el año 2000, convirtiéndose de esta manera en un sector altamente representativo del país. Colombia actualmente es líder en la región andina y se encuentra en quinta posición dentro del mercado en América Latina.

2.1.1 Producción anual. Dentro de los reportes realizados en el DANE, se logra observar que en el año 2016 el sector cosmético facturó un total de \$9.479 mil

millones de pesos colombianos teniendo un aumento del 11,5% con respecto al año anterior.

Figura 2. Producción anual sector cosmético en Colombia



Fuente: MEJIA ZAPATA, Camilo. Análisis sector cosmético y aseo. En: Estudio sobre Bioeconomía como fuente de nuevas industrias basadas en el capital natural de Colombia Fase II. Medellín, Colombia. 20 de junio 2018.

En la figura anterior, se puede notar el comportamiento ascendente que ha tenido el sector desde el año 2012 hasta el año 2016, dando a entender la estabilidad económica del sector a futuro. Citado por Mejía¹⁶, según el DANE, el sector representa el 4,4% del PIB dentro de la industria manufacturera y el 1,1% del PIB nacional en el año 2016, y a su vez generó empleo a 52.663 personas para el mismo año.

2.1.2 Importaciones y exportaciones. En cuanto a exportaciones, según lo dicho por Mejía¹⁷, en el año 2016, Colombia vendió en el mercado exterior un 13% menos de lo que se vendió el año anterior, es decir, alrededor de \$1.582 mil millones de pesos colombianos, mostrando un descenso en sus ganancias de 1.604 mil millones de pesos. Los principales departamentos participantes de la mayoría de las exportaciones de productos cosméticos, fueron Cundinamarca, Bogotá, Valle del Cauca y Antioquia.

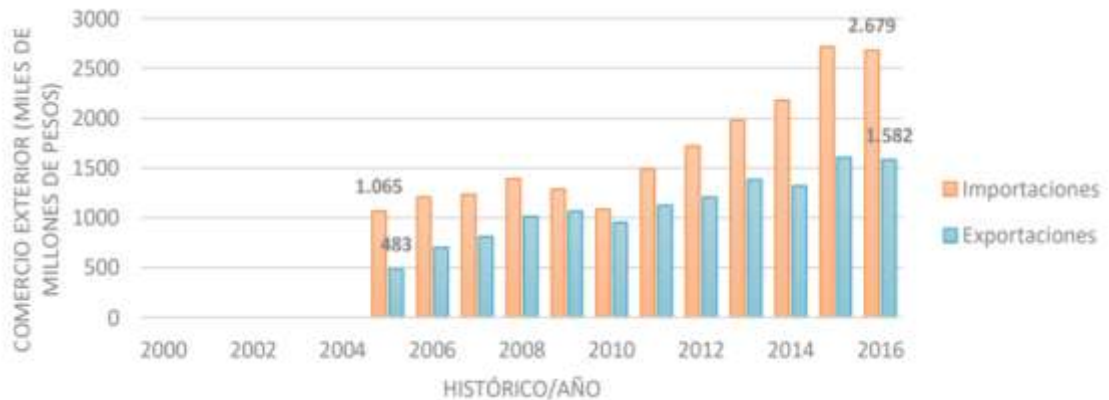
¹⁶ MEJIA ZAPATA, Camilo. Análisis sector cosmético y aseo. Estudio sobre Bioeconomía como fuente de nuevas industrias basadas en el capital natural de Colombia Fase II. [Repositorio Academico] Medellín, Colombia. 20 de junio 2018. p 6. [Consultado 18. 04, 2019]. Archivo pdf. Disponible en: https://www.dnp.gov.co/Crecimiento-Verde/Documents/ejes-tematicos/Bioeconomia/Informe%20/ANEXO%204_An%C3%A1lisis%20sector%20cosm%C3%A9tico.pdf

¹⁷ *Ibíd.*, p. 7

Dentro de las empresas que mayor participación tuvieron dentro del total de exportaciones dentro del sector corresponden a: Colgate- Palmolive con el 8.8%; Procter & Gamble con el 8,3%; Corporación Belcorp con el 7,8%; Avon y Unique-Yanbal sumando un 12,9%; entre otras.

Los principales países destino a los que realizaron la mayoría de las exportaciones, citado por Mejía¹⁸, según las cifras de la ANDI, corresponden a Perú en primer lugar, Ecuador, Venezuela y México.

Figura 3. Histórico de importaciones y exportaciones dentro del sector cosmético y aseo



Fuente: MEJIA ZAPATA, Camilo. Análisis sector cosmético y aseo. En: Estudio sobre Bioeconomía como fuente de nuevas industrias basadas en el capital natural de Colombia Fase II. Medellín, Colombia. 20 de junio 2018.

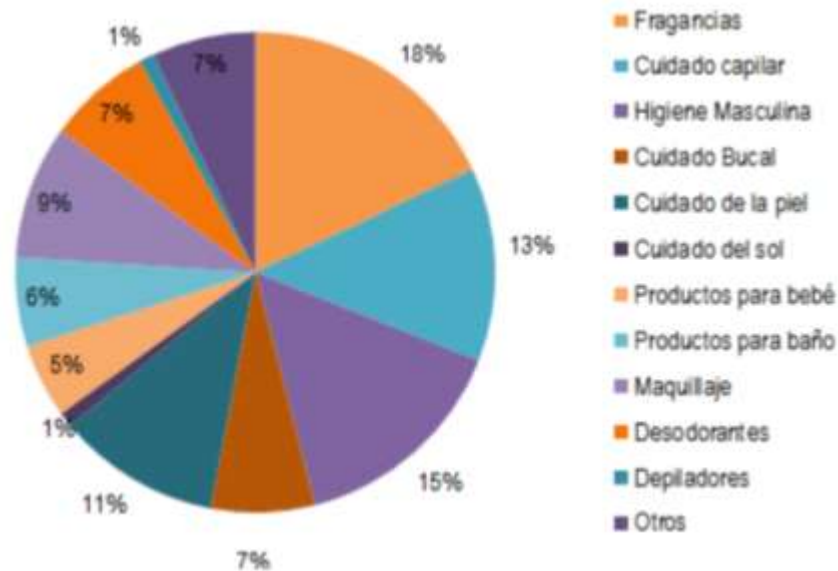
Con respecto a las importaciones que también se pueden observar en la Figura 3 junto con las exportaciones, se puede notar que para el año 2016 se tuvo un descenso en las importaciones de un 11% en referencia al año anterior, que corresponden a 2.679 millones de pesos colombianos. Como lo dice Mejía¹⁹, los países que más participan en las importaciones nacionales de productos dentro del sector cosméticos y abarcan cerca del 70% de las importaciones totales son: México, Estados Unidos, Brasil y Francia.

Para el 2016, el ANDI presentó el porcentaje de la cantidad de productos fabricados, divididos según su categoría y su participación en el mercado, como se puede evidenciar a continuación:

¹⁸ *Ibíd.*, p. 7

¹⁹ *Ibíd.*, p. 8

Figura 4. Participación en el mercado de productos cosméticos y aseo, según categoría



Fuente: MEJIA ZAPATA, Camilo. Análisis sector cosmético y aseo. En: Estudio sobre Bioeconomía como fuente de nuevas industrias basadas en el capital natural de Colombia Fase II. Medellín, Colombia. 20 de junio 2018.

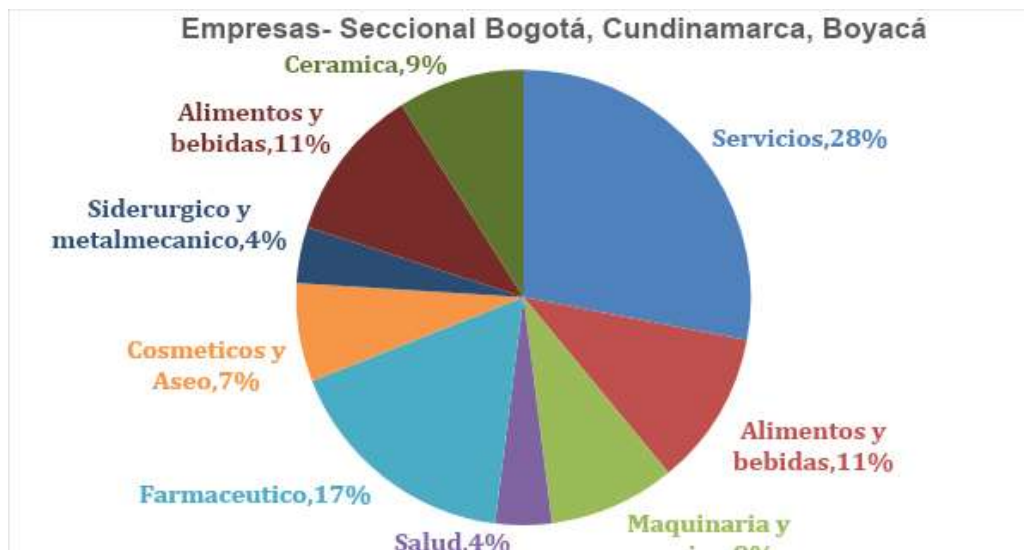
En la figura 4, se puede observar que los productos que más participación tienen en el mercado colombiano para el año 2016, corresponden a Fragancias con el 18%; Higiene Masculina Con el 15%; Cuidado capilar con el 13%; Cuidado de la piel con el 11%; entre otros.

2.1.3 Población del sector cosmético en Bogotá. Como lo dice Torres²⁰, en Bogotá, para el 2004, contaba con 120 establecimientos teniendo en cuenta los productores y comercializadores de cosméticos, según la ANDI²¹, en lo que lleva de año (2019) la sección Bogotá-Cundinamarca-Boyacá agrupan más de 400 empresas las cuales tienen sus oficinas, plantas de producción y puntos de distribución.

²⁰ TORRES, Norma. Estudio descriptivo del sector productor y comercializador de cosméticos en Bogotá D.C., Colombia. Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéutica. [Universidad Nacional]. Bogotá D.C. Vol 34. No. 2. 2005. p 175. ISSN 1909-6356. [Consultado 18, 04,2019]. Archivo pdf. Disponible en: file:///C:/Users/Carolina/Downloads/9190-15393-1-PB.pdf

²¹ ASOCIACIÓN NACIONAL DE INDUSTRIALES –ANDI-. Bogotá, Cundinamarca, Boyacá: ¿Quiénes somos?. [sitio web]. Bogotá D.C.CO. Sec. Seccionales. . Bogotá, Cundinamarca, Boyacá. [Consultado 20, 03, 2019]. Disponible en: <http://www.andi.com.co/Home/Seccional/5-bogota-cundinamarca-boyaca>

Figura 5. Empresas – Seccional Bogotá, Cundinamarca, Boyacá



Fuente: Elaboración propia con base en: Cámara de cosméticos y productos de aseo de la ANDI, 2019. [Sitio web]. Bogotá D.C. CO. Sec. Seccionales. Bogotá, Cundinamarca, Boyacá.

El número de empresas ilustradas en la figura anterior representan aproximadamente 25 sectores económicos, las cuales actualmente contribuyen al PIB en un 39% y generan más de 6´160.000 empleos a estas poblaciones.

2.2 INFORMACIÓN DE LA EMPRESA

Para realizar una recopilación de la información de la empresa, se hizo uso de la base de información EMIS Professional, en donde se seleccionó una clasificación de las empresas encargadas de la *Fabricación de Jabón, Productos de Limpieza y Artículos de Tocado*, dentro de la cual se encuentra la empresa TEJADA TRADING & CIA S.A.S.

2.2.1 Posicionamiento. En cuanto al posicionamiento de la empresa TEJADA TRADING & CIA S.A.S, se logró obtener la siguiente información, mostrada en la Figura 6:

Figura 6. Listado de compañías colombianas similares a TEJADA TRADING & CIA S.A.S.

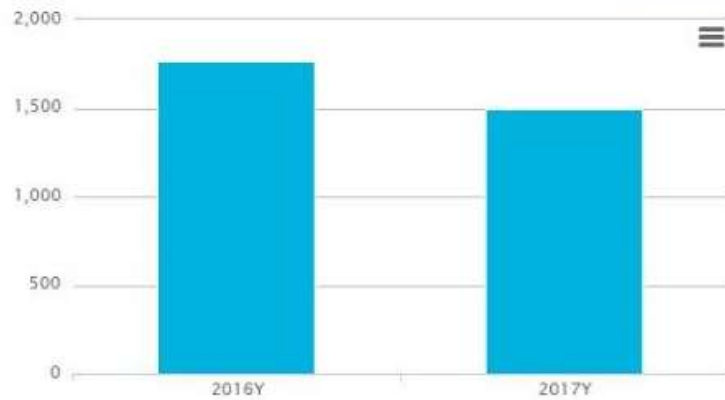
Compañía	Total Ingreso Operativo
Biocorp S.A.S.	1,658 (2017)
Muscari International S.A.	1,657 (2015)
Clean Master S.A.S.	1,650 (2015)
Manonne Paris S.A.S.	1,552 (2017)
Clever Cosmetics S.A.S.	1,528 (2017)
Tejada Trading & Cia S.A.S.	1,497 (2017)
Macecofar Cia Ltda	1,432 (2017)
Bellethique Corporation Ltda	1,323 (2017)
Cosmeticos Janny S.A.S.	1,310 (2017)
Laboratorio de Cosmeticos Cosdy S.A.S.	1,306 (2017)
Biobell Natural S.A.S.	1,282 (2017)

Fuente: Base de información EMIS Professional – Sección: Fabricación de Jabón, Productos de Limpieza y Artículos de Tocador.

Como se puede observar en la figura anterior, dentro de las empresas colombianas, encargadas de la fabricación de productos cosméticos y de limpieza, se encuentra la empresa de estudio ubicada en sexto lugar según sus ingresos anuales expresados en millones de pesos colombianos, detrás de Biocorp S.A.S., Muscari International S.A., Clean Master S.A.S., Manonne Paris S.A.S y Clever Cosmetics S.A.S., donde Tejada Trading & Cia S.A.S. tuvo un total de ingresos de 1.497 millones de pesos colombianos en el año 2017.

2.2.2 Estado financiero. En cuanto a los estados financieros de la empresa, se tiene la siguiente información mostrada en la Figura 7:

Figura 7. Estados financieros de TEJADA TRADING & CIA S.A.S
Años 2016-2017.



Fuente: Base de información EMIS Professional – Sección:
Fabricación de Jabón, Productos de Limpieza y Artículos de
Tocador.

Según la información encontrada y el grafico mostrado anteriormente, se logra observar que, en el año 2017, se tuvo una baja en las ganancias totales de la organización correspondiente a un 15,43% con respecto al año anterior, en donde en el 2016 los ingresos fueron de \$ 1.769 millones de pesos colombianos, en el 2017 los ingresos correspondieron a \$ 1.497 millones de pesos.

3 METODOLOGÍA

Para dar alcance a los objetivos planteado, se desarrolló una monografía de modalidad investigativa, bajo un esquema semicualitativo, en donde se trabajó un tema novedoso para la empresa TEJADA TRADING & CIA S.A.S en la línea de cosméticos, es decir, este tema aún no se ha aplicado y a lo que se quiso llegar fue a la realización de aportes y recomendaciones para la implementación de BPM en el área de producción.

Seguidamente se profundiza en cada una de las fases requeridas para el cumplimiento de cada uno de los objetivos, en donde inicialmente se hace una descripción de la metodología utilizada, seguida de un análisis y discusión de resultados de cada una.

3.1 FASE 1: DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA CASO DE ESTUDIO

Antes de realizar cualquier documentación o implementación de alguna actividad relacionada con los sistemas de gestión, es conveniente realizar un previo diagnóstico en el que se pueda determinar la situación actual de la organización y el grado de cumplimiento de los requisitos que exige la normatividad, para tener un punto de partida y total claridad de cuáles son los puntos faltantes y los que se deben mejorar.

Para el caso de la organización TEJADA TRADING & CIA S.A.S. que cuenta con gran cantidad de productos registrados y certificaciones del instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA en la línea de productos de aseo, el querer incursionar en el mercado con una nueva línea relacionada con los cosméticos, facilita notablemente la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Para el diagnostico de las Buenas Prácticas de Manufactura, se realizó una visita a la organización el día 01 de Marzo del año 2019, en la que se hizo un recorrido por las instalaciones, haciendo uso de un Formato de verificación de buenas prácticas de manufactura cosmética, que se puede observar en el Anexo A, donde se hizo énfasis en los requisitos de la Resolución 3774 de 2004. Dicho formato, fue adaptado según la competencia del presente estudio, con el fin de hacer más ágil la evaluación a los requisitos realmente aplicables en la línea de cosméticos de la empresa.

El Formato de verificación de buenas prácticas de manufactura., está compuesto de 132 ítems totales evaluables, repartidos dentro de las siguientes 11 secciones, los cuales se pueden evidenciar en la Tabla 1. Secciones del formato de verificación de BPM en cosméticos:

Tabla 1. Secciones del formato de verificación de BPM en cosméticos

Sección	Numero de ítems evaluados
Personal	6
Organización	3
Saneamiento e higiene	15
Equipos, Accesorios y utensilios	10
Mantenimiento y servicios	10
Almacenamiento y distribución	12
Manejo de insumos	12
Producción	9
Garantía de calidad	20
Documentación	19
Instalaciones	16
TOTAL REQUISITOS	132

Fuente: Elaboración propia

Para evaluar el Anexo A, fueron asignados los siguientes criterios, dependiendo del grado en el que se cumplió cada uno de los ítems de la siguiente manera:

- Letra A: cuando no se cumplía con la actividad en ninguna proporción;
- Letra B, cuando se cumplía con las actividades de manera parcial; y
- Letra C, cuando se contaba con la actividad y los procedimientos escritos completos.

Para la valoración y la respectiva ponderación, se tuvo en cuenta cada una de las secciones que componen el Formato de verificación de buenas prácticas de manufactura cosmética, y se realizó haciendo uso de la ecuación 1.

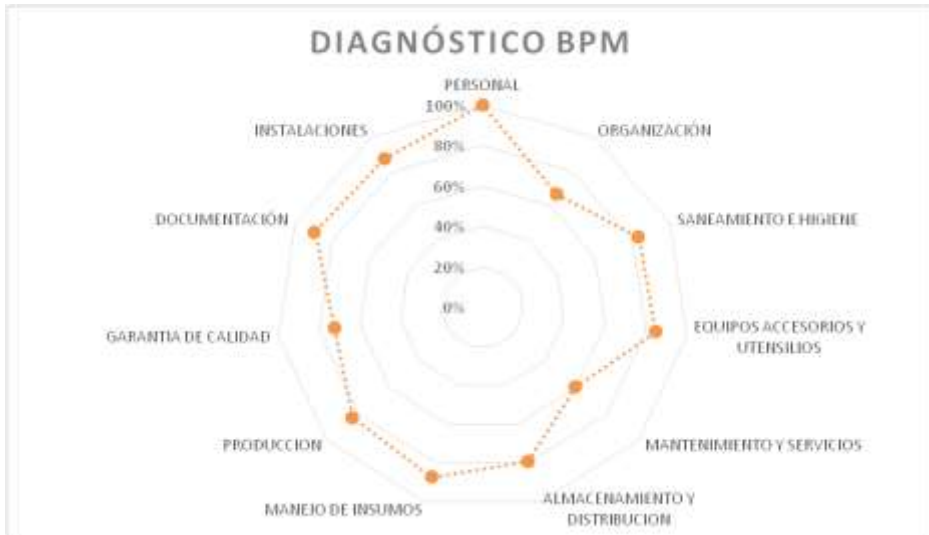
Ecuación 1. Calculo del porcentaje de cumplimiento

$$\% \text{ Cumplimiento} = \frac{(\#A * 0\%) + (\#B * 50\%) + (\#C * 100\%)}{\# \text{ de ítems evaluados}}$$

En donde: #A corresponde al número de veces que se señaló la letra A; #B corresponde al número de veces que se marcó la letra B y #C corresponde al número de veces que se marcó la letra C, En los casos en los que se señaló *SI*, se tomó como un 100% de cumplimiento y cuando se señaló *NO*, un 0% de cumplimiento, dentro del Anexo A.

Como resultado de la respectiva evaluación y ponderación, se realizó un gráfico de forma radial, que se observa en la Figura 8. Diagnóstico de BPM en línea de cosméticos en empresa TEJADA TRADING & CIA, para facilitar el análisis de los resultados obtenidos:

Figura 8. Diagnóstico de BPM en línea de cosméticos en empresa TEJADA TRADING & CIA S.A.S.

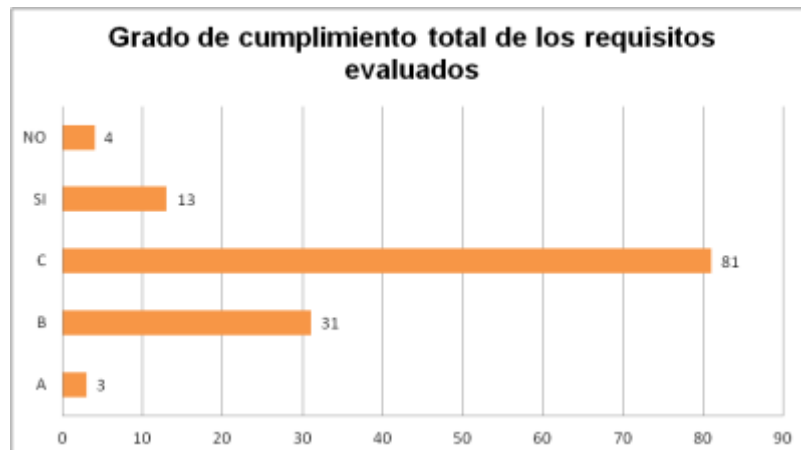


Fuente: Elaboración propia

En la figura anterior, se muestra el porcentaje de cumplimiento de cada una de las secciones que componen el formato de verificación de buenas prácticas de manufactura, notando que las secciones que tienen menor cumplimiento corresponden a Mantenimiento y Servicios con un 60%, Organización con un 67% y Garantía de Calidad con un 73% de cumplimiento.

Para determinar el grado cumplimiento total de la organización frente a los requisitos evaluados, es necesario saber para cuántos requisitos se marcó la letra A, B, C o las palabras SI y NO, según su cumplimiento. A continuación, se muestra la Figura 9. Grado de cumplimiento total de los requisitos evaluados.

Figura 9. Grado de cumplimiento total de los requisitos evaluados



Fuente: Elaboración propia

En la figura anterior, se observa que, de los 132 ítems evaluados, la organización cumple de manera completa con 94 ítems del total, la cantidad de numerales que cumplen de manera parcial corresponde a 31 y el restante, que son 7 son aquellos ítems que cuentan con un grado de cumplimiento nulo.

En el cálculo del porcentaje de cumplimiento global de la organización, que se hizo haciendo uso de la Ecuación 1, se tiene que la organización cumple en un 82,3%, el cual es un porcentaje alto, pero sin embargo es necesario prestar atención a los puntos o aspectos que se encuentran débiles o que no reciben la atención que debería.

3.1.1 Análisis y discusión de resultados. Haciendo uso de la norma ISO 22716 del 2008 como base de la socialización y análisis de los resultados obtenidos en el diagnóstico junto con la misma resolución utilizada para el diseño del formato de verificación de buenas prácticas de manufactura, se tiene que:

3.1.1.1 Personal. Según lo dictado en la norma ISO 22716, en el numeral 3 que corresponde al *personal*, antes de la implementación de cualquier procedimiento es notorio que el recurso humano involucrado requiere recibir la formación adecuada, de manera tal que tenga la capacidad de producir, controlar y almacenar productos que cumplan con las especificaciones de calidad definidas. De las capacitaciones realizadas, se presentaron como evidencia los formatos de asistencia diligenciados por el personal que recibió la formación en las reuniones entrenamiento que se realizan dentro de la empresa.

Se cuenta con un plan anual de capacitaciones, en donde el encargado de cada área es responsable de determinar los temas o el entrenamiento que consideran necesario para incluir en el plan.

-Haciendo uso del método de observación para la recopilación de información de la organización, se notó que, para la realización de las actividades requeridas para la ejecución de los procesos de la empresa, se cuenta con el personal necesario.

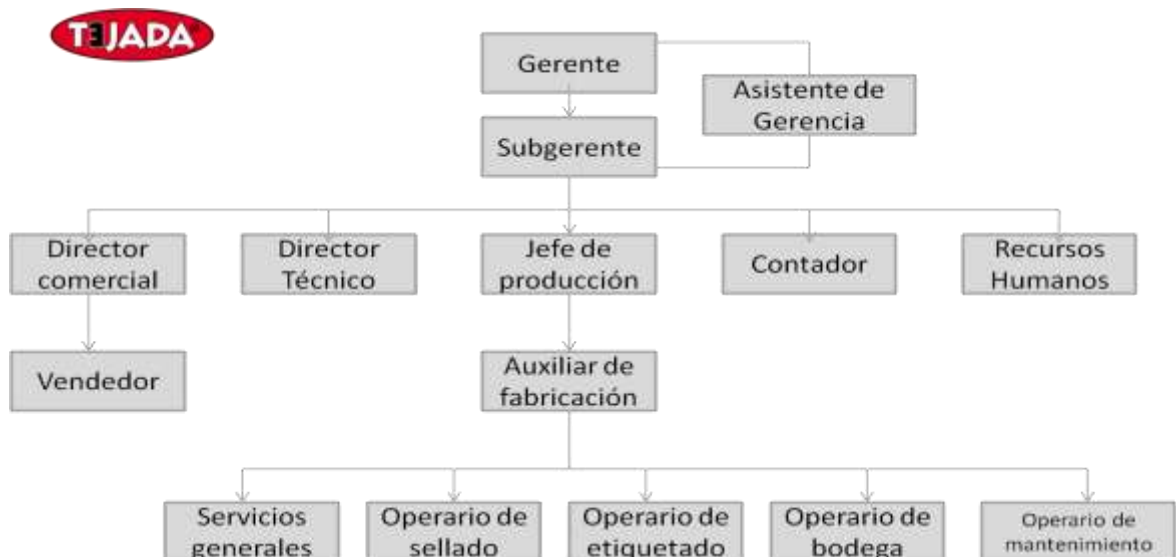
-Todos dentro de la empresa deben conocer sus responsabilidades y actividades definidas, para lo cual se tiene un documento de descripción de cargos, en el final de este, se encuentra un formato de divulgación en el que se asegura haber entregado a cada persona una copia de dicho descriptivo con sus responsabilidades y actividades a cargo.

Como se puede evidenciar en el Anexo A, para los 6 ítems evaluados se marcó la letra C, lo cual indica que en la sección de personal se tiene un 100% de cumplimiento. Sin embargo, es conveniente incluir en el plan de capacitaciones las reinducciones o aquellas reuniones que deben realizarse con el fin de recordar al personal aquellos puntos importantes que deben tenerse en cuenta a la hora de la realización de sus actividades.

3.1.1.2 Organización. En el numeral 3.2., de la ISO 22176:2008 se muestran los requisitos con respecto a los requisitos de la organización para con el personal, en donde se dice que:

-Todos deben conocer la estructura organizativa, como evidencia del cumplimiento de este requisito, se fijó un organigrama organizacional que se encuentra a disposición de todos, el cual se puede evidenciar en la Figura 10, aunque es necesario realizar actualizaciones, pues hay cargos estipulados, para los cuales es carente el personal que los ocupe.

Figura 10. Organigrama actual de la empresa



Nota: Información tomada en la empresa Tejada Trading & Cia. S.A.S. Marzo, 2019.

Como propuesta de actualización del organigrama se muestra el ANEXO B.

-Se cumple con la divulgación de responsabilidades a las personas dentro de cada cargo, pero es inexistente la asignación de los suplentes de cargo en caso de presentar ausentismo de alguno de los miembros del personal Técnico.

Esta sección del Formato de verificación de BPM utilizado, cuenta con 3 ítems, de los cuales 2 se marcaron con la letra B y 1 con la letra C, haciendo que el cumplimiento sea del 67%, siendo este uno de los porcentajes de cumplimiento más bajos.

3.1.1.3 Saneamiento e higiene. La empresa cuenta con una infraestructura interna organizada, en donde se puede evidenciar la separación de las áreas y cada una de ellas se encuentra identificada, se puede notar que los espacios son apropiados para la realización de las actividades correspondientes.

-En las empresas, es necesario que existan procedimientos y controles de limpieza para cada una de las áreas, como evidencia de su cumplimiento, se pueden observar formatos diligenciados donde se registra el responsable de la limpieza y al lado un cronograma de sanitizantes, donde se estipulan cuáles son las fechas de rotación de los mismos. Sin embargo, es necesario contar con un procedimiento detallado de la manera de realizar la limpieza a las diferentes áreas, equipos y utensilios.

-El almacén de los utensilios de limpieza se realiza por área, los cuales se encuentran identificados para cada una de las áreas en las que se utilizan. Es necesario que se fije un procedimiento específico para el lavado de los utensilios utilizados para el aseo de manera que se evite la contaminación cruzada por el uso de elementos sucios o sin desinfección.

-Como cumplimiento del requisito 3.5.1., de la norma ISO 22716:2008, que hace referencia a la higiene personal, dentro de los respectivos procedimientos de ingreso a las áreas se encuentra detallada la restricción del ingreso de personas lesionadas o con heridas abiertas, de comida y bebidas, al igual que joyas y maquillaje a las áreas productivas.

-En lugares estratégicos, se pueden observar trampas para ratones como se observa en la ilustración 1, Trampa para roedores, haciendo cumplimiento al control de plagas que debe existir, a estas se les hace seguimiento semanal y como evidencia de esto se diligencia un formato que se encuentra visible y se registra el estado de la trampa, por lo que si se logra el cumplimiento del requisito plasmado en el numeral 4.13 de la norma ISO 22716:2008.

Imagen 1. Trampa para roedores



Nota: Fotografía tomada en la empresa Tejada Trading & Cia. S.A.S. Marzo, 2019.

-Dentro de la empresa se tienen los elementos necesarios para prestar los primeros auxilios como lo son los botiquines, que se encuentran accesibles en

caso de emergencia, estos botiquines se encuentran al día al igual que la camilla como se observa en la Ilustración 2.

Imagen 2. Botiquín y camilla de primeros auxilios



Nota: Fotografía tomada en la empresa Tejada Trading & Cia. S.A.S. Marzo, 2019.

-A la fecha, es carente la evidencia de la realización de capacitaciones para el manejo y separación de basuras dentro de la empresa, que, a pesar de no tener residuos peligrosos dentro de la planta, si se debe hacer una buena disposición de las basuras pensando en el beneficio medio ambiental.

Dentro del formato de verificación de BPM se tienen 15 numerales en esta sección, de estos se colocó de 11 de ellos cumplen en un 100% y los restantes, cumplen parcialmente según el ponderado realizado en esta sección se alcanza un 87% de cumplimiento.

3.1.1.4 Equipos accesorios y utensilios. En cuanto a los equipos, la norma estipula en el numeral 5 de la ISO 22176:2008, que los equipos y utensilios utilizados durante la fabricación del producto deben ser adecuados para el uso que se le da y se les debe poder hacer limpieza, desinfección y mantenimiento fácilmente, a su vez, estos deben identificarse según su estado; estos deben diseñarse de manera tal que prevengan la contaminación de los productos.

Dentro del área de semisólidos dentro de producción se encuentra la marmita para la fabricación de cremas que se puede observar en la Ilustración 3. Este equipo es acorde para la cantidad de producto que se fabrica en la empresa, se hizo una revisión superficial y observó que estaba en buen estado de limpieza, el estado de funcionamiento no se pudo verificar, pues ya se había culminado la fabricación del lote. Tras cada uso de los equipos, la única evidencia de uso es el diligenciamiento de los documentos del batch record, en caso de inspección esto no sería conveniente, pues posiblemente no se tenga acceso a esta información.

Imagen 3. Tanque de fabricación de cremas- Área de semisólidos



Nota: Fotografía tomada en la empresa Tejada Trading & Cia. S.A.S. Marzo, 2019.

Como se muestra en la ilustración anterior, no se evidencia el cumplimiento del requisito 7.9 de la resolución en el que todos los equipos deben tener un rotulo de identificación en el que se puede comprobar el estado de limpieza en el que están, sea con el rotulo de EQUIPO LIMPIO, EQUIPO SUCIO, aunque si se tienen los respectivos rótulos.

Existen procedimientos de manejo y limpieza de los equipos, pero requieren de actualización y de la incorporación de más información detallada que permita que el operario pueda operarlo de manera correcta y al terminar pueda realizar el aseo tanto del área como del equipo.

En la ISO 22716:2008, para el cumplimiento de los requisitos del numeral 5.4., referente a la calibración de los equipos, se evidencia un formato de seguimiento de calibración de las balanzas diligenciado diariamente, en el área de dispensación. Sin embargo, no se tiene estipulado un programa de calibración, en donde se le pueda realizar el respectivo mantenimiento a las balanzas especialmente.

Según lo diligenciado en el formato de verificación de BPM, se evaluaron 10 aspectos, de los cuales 7 se cumplen en su totalidad y 3 se cumplen de manera parcial, logrando un 85% de cumplimiento.

3.1.1.5 Mantenimiento y servicios. Dentro de los servicios que requiere la empresa, tanto para la fabricación como la limpieza, se encuentra el agua.

Para la fabricación de los cosméticos en la planta de producción se requiere de agua de determinada calidad. Según la norma ISO 22176:2008, el sistema de tratamiento de agua que se observa en la Ilustración 4, debe lograr proporcionar agua que corresponda a las especificaciones de calidad, para ello se debe verificar mediante controles fisicoquímicos, como evidencia del cumplimiento de este requisito se tienen los informes proporcionados por el laboratorio encargados de estos análisis, estos análisis deberían realizarse con más frecuencia con el fin de comprobar el buen funcionamiento de los filtros.

Para la recolección de muestras de agua es necesario tener identificados los puntos de recolección de muestras, la evidencia en este punto es nula en la empresa. Se asegura que en cuanto a la sanitización y limpieza de los tanques de almacenamiento y ductos para el transporte de agua, se realiza según el procedimiento, a pesar de ello la empresa realiza la limpieza sin conservar registros de la misma.

Imagen 4. Planta de tratamiento de agua



Nota: Fotografía tomada en la empresa Tejada Trading & Cia. S.A.S. Marzo, 2019.

Como se puede observar en la ilustración anterior, tanto los tanques como los filtros están hechos de materiales resistentes y se encuentran en buenas

condiciones de mantenimiento y aseo. Es necesario que se aclaren las acciones a seguir en caso de que el agua presente alguna desviación en sus propiedades.

Dentro de lo diligenciado en el formato, se obtiene que esta es la sección que más inconvenientes tiene, pues cuenta con un cumplimiento de tan solo el 60%, de los 10 numerales evaluados, 4 se cumplen en un 100%, 4 se cumplen de manera parcial, y 2 no se cumplen en ninguna proporción.

3.1.1.6 Almacenamiento y distribución. Para la evaluación de esta sección se hizo recorrido en las bodegas como se observa en la ilustración 5, en donde se tuvieron en cuenta los siguientes puntos:

Según la ISO 22716:2008, todos los productos a granel deberían almacenarse en los recipientes y áreas apropiadas, identificados con número de lote, cantidad y fecha de expiración. Las áreas deberían permitir que el almacenamiento se realice de manera ordenada, al igual que se debe hacer identificación del estado de los productos (APROBADO, RECHAZADO, CUARENTENA).

Imagen 5. Bodega TEJADA TRADING & CIA



Nota: Fotografía tomada en la empresa Tejada Trading & Cia. S.A.S. Marzo, 2019.

Se observó que los productos, materiales y materias primas se encuentran identificados con la información según su lote y el estado en el que se encuentran.

En cuanto al orden, es necesario, organizar y almacenar de acuerdo al espacio que se tiene, las estibas y estantes disponibles.

Las condiciones de almacenamiento se mantienen controladas en las bodegas a las que les revisan diariamente la temperatura y humedad relativa, estas se registran en un formato de control que se encuentra en la entrada de cada una de las bodegas.

Según el Anexo A utilizado y el correspondiente ponderado, esta sección alcanza un 79% de cumplimiento, de los 12 numerales evaluados, 7 de ellos alcanzan un cumplimiento del 100%, y los 5 restantes cumplen de manera parcial.

3.1.1.7 Manejo de insumos. Esta sección hace referencia a la dispensación de las materias primas para llevar a cabo la fabricación de los productos. Según la Resolución trabajada, antes de dispensar una materia prima o material, se debe realizar un muestreo para un previo control de calidad, una vez aprobados, se puede proceder a la dispensación.

Durante la dispensación, se debe estar en un espacio apropiado, que cuente con los criterios de limpieza y se evite la contaminación cruzada. Esta actividad se debe realizar siguiendo las órdenes de producción, una vez hecho el pesaje identificar cada materia prima o material.

Como evidencia del cumplimiento de los requisitos anteriormente descritos, se observó que se tiene un área dedicada únicamente a la dispensación; con control de propiedades ambientales, se mide diariamente la temperatura y la humedad relativa, que se registran en un formato de control con una frecuencia diaria; tras cada pesaje el encargado diligencia un rotulo por cada materia prima o material, estos se encuentran recopilados dentro de los documentos del batch record de cada lote que ha sido fabricado.

Para el muestreo de materias primas se sigue el procedimiento que ya se encuentra establecido, este se realiza en el área de dispensación y el responsable es el mismo encargado del pesaje y suministro de materiales y materias primas al área de producción. Las muestras tomas son entregadas al Jefe de control de calidad, quien es el encargado del análisis y control de dichas muestras. Las muestras de retención se encuentran correctamente inidentificadas y se almacenan en una sección separada con el fin de evitar confusión.

Según el Formato de verificación de BPM utilizado y el ponderado realizado se tiene que es sección cumple con los requisitos en un 88% distribuido de la siguiente manera: de los 12 ítems evaluados, 9 alcanzan un 100% de cumplimiento, los 3 numerales restantes cumplen parcialmente.

3.1.1.8 Producción. Según la norma ISO 22716 antes de iniciar cualquier etapa de producción se debe verificar que el área correspondiente cumpla con las condiciones necesarias para llevar a cabo las actividades de fabricación. Como evidencia del cumplimiento se puede evidenciar rótulos que identifican el estado de limpieza de las áreas y un formato de control de propiedades ambientales para cada una de estas (Humedad relativa y temperatura).

Al igual que las áreas y los equipos, los productos en proceso deben ser identificados, indicando en qué etapa productiva se encuentra, cual es la etapa siguiente, cantidad, lote y se debe asignar un responsable. La empresa cuenta con rótulos específicos para cada etapa de proceso disponibles en cada una de las áreas.

Es necesario definir controles entre etapas críticas, con el fin de verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad establecidas para el producto a realizar, para ello se hizo consulta con el mismo personal, acerca de los controles que se ejercen y las acciones que se toman en caso de incumplimiento de alguna especificación. Estos controles deberían registrarse en los documentos recopilados en los batch records.

Esta, al ser una empresa que también maneja productos de aseo, maneja buenas prácticas en cuanto a la limpieza, sin embargo, es necesario que se defina un procedimiento exclusivo para evitar la contaminación cruzada proveniente de los operarios. Tanto los cosméticos, como los productos de aseo manejan normatividad similar, sin embargo, los cosméticos al ser destinados directamente al consumo humano, requieren de mayor rigurosidad en sus estándares de limpieza, por ello se elaboró el procedimiento de ingreso y salida a las áreas.

Según el Formato de verificación de BPM utilizado, junto con el ponderado realizado se tiene que esta sección cumple con los requisitos en un 94%. De los 9 requisitos evaluados solo 1 cumple de manera parcial, el restante se puede considerar que cumple en un 100%.

Se optó por realizar la documentación requerida para la producción, pues a pesar de que cuentan con procedimientos que se realizan de una manera que permite asegurar la calidad de los productos, es necesario que los procesos se documenten y se mantengan, de manera que se logren estandarizar y así evitar que en caso de rotación de personal se pierda el conocimiento de quienes se reemplazan.

3.1.1.9 Garantía de calidad. Esta sección se encuentra dividida en 3 partes, en donde se evalúa el control de calidad, gestión de la calidad y las auditorías, pero el ponderado se hace para la sección de Garantía de calidad.

- **Control de calidad:**

Según la norma ISO 22716:2008, deberían definirse controles durante los procesos al igual que los criterios o especificaciones de aceptación de los productos y en caso de no cumplir con algún parámetro, tener planes de acción. Las muestras tomadas para ir al laboratorio, deben encontrarse en un área de retención de muestras bien definida, con la cual si se cuenta dentro de las instalaciones de la planta y a la que se le realiza control de propiedades ambientales.

Dentro de los controles de calidad que se le realizan a los productos terminados, se determinan las propiedades fisicoquímicas y microbiológicas, las cuales se comparan con las especificaciones estipuladas. La empresa tiene instrumentos para medir algunas de estas propiedades, sin embargo, es conveniente la adopción de equipos e instrumentos que permitan un buen control de calidad de los productos, así como de las materias primas.

Tras la obtención de los resultados de los análisis, tanto los productos como las materias primas, se identifican con el rótulo de Aprobado o Rechazado, dejando los aprobados para su posterior distribución en caso de los productos terminados y para su posterior uso en la fabricación para las materias primas. Las unidades rechazadas se separan para llevarlas a destrucción o para devolución.

- **Gestión de calidad:**

Según la resolución, es conveniente que la empresa tenga un sistema de gestión de calidad que logre abarcar todas las actividades de la empresa, que, según la información recibida en la visita, se dijo que abarca la gran mayoría de procesos, pero faltan algunos por abarcar, especialmente los relacionados con el área administrativa. Este sistema debe ser divulgado a todos los niveles operativos, lo cual se hace por medio de una política publicada.

La empresa cuenta con una persona dedicada a la gestión y control de la calidad de los procesos y las salidas de los mismos, este es responsable de establecer un cronograma de actividades y a la vez fijar metas de cumplimiento.

- **Auditorias:**

Según la norma ISO 22716:2008, las auditorias son herramientas diseñadas para controlar la implementación de cualquier sistema de gestión, estas deberían realizarse por personal competente y siguiendo una guía o haciendo uso de una lista de chequeo que contenta los puntos a evaluar en la auditoria. Los resultados obtenidos deben ser evaluados y controlados por los responsables.

Como evidencia del cumplimiento de estos requisitos se observó un informe obtenido de una auditoría, aunque, se asegura que no se realiza un buen seguimiento a los puntos no conformes obtenidos de la auditoría.

Según el Anexo A utilizado y el ponderado realizado, se obtiene que el cumplimiento de esta sección es del 73%.

3.1.1.10 Documentación. Según la norma ISO 22176:2008, toda empresa debe establecer, diseñar, instalar y mantener su propio sistema documental acorde a su estructura organizativa y el tipo de productos que se manejen. Este sistema debe manejarse de tal manera que se prevengan riesgos de interpretación o ambigüedades, pérdidas de información, confusión o errores propios a la comunicación verbal, esta documentación se debe manejar en formato papel o en registro electrónico. En la empresa TEJADA TRADING & CIA S.A.S., la documentación se encuentra impresa y organizada en carpetas.

Toda empresa debe tener un formato maestro para la creación de nuevos documentos, en donde se debe estipular que todo documento debería tener título, tipo y objetivo, y deberían estar escritos de forma legible dependiendo de la persona a la que va dirigido, actualizados, clasificados, destruidos en caso de no estar vigentes, distribuidos y aprobados. Para evidenciar el cumplimiento de estos requisitos, se puede observar en todos los documentos de la empresa, que cuentan con un rotulo de identificación, en el que se incluye un código, versión y fecha de emisión del documento.

Para la documentación vigente se le fijó una fecha de próxima revisión de 2 años posteriores a la emisión del documento, no obstante, esta revisión se podría realizar con una frecuencia menos, con el fin de adoptar los cambios que hayan surgido.

Al final de cada uno de los procedimientos se evidencia una sección de distribución en donde las personas que recibieron copia del procedimiento firman. Estos procedimientos cuentan con la descripción detallada de cada una de las actividades a realizar. No obstante, en el proceso de fabricación debería definirse que debe existir registro de las etapas críticas al igual que el responsable, por ello se requiere de una actualización de procedimiento.

La documentación debe estar disponible para cada una de las etapas operativas, en donde se especifiquen las actividades detalladas de acondicionamiento, envasado, etiquetado y codificado. Como evidencia de esto se encuentran los batch records de cada lote de productos, donde se encuentran recopilados los documentos para la elaboración y despacho de los productos, incluidos los respectivos controles.

En la empresa se tiene claramente definido como deben manejarse las quejas y reclamos realizados por parte de los clientes. Estas quejas se reciben vía telefónica o correo electrónico, se registran y se toman las respectivas acciones para darle solución a la no conformidad.

Según el Anexo A diligenciado y el ponderado realizado, se obtiene que el cumplimiento de esta sección es del 83%. En total se evaluaron 19 requisitos, de los cuales 16 de ellos se cumplen en su totalidad, 2 cumplen parcialmente y 1 se encuentra sin evidencia de cumplimiento.

3.1.1.11 Instalaciones. En la norma ISO 22716.2008, la sección que hace referencia a las instalaciones, corresponde al numeral 4, que dice que estas deben estar construidas en pro de la protección del producto, es decir, deben ser adecuadas para permitir una limpieza, desinfección y mantenimiento eficiente, de igual manera, la ubicación de las áreas debe permitir el flujo de materias primas, materiales y personal de manera que se evite la contaminación cruzada.

Como evidencia del cumplimiento de este requisito se debería tener un diagrama en el que se determinen los flujos de materias primas, materiales y personal dentro de la planta, publicado en la entrada, estando a disposición de todos los trabajadores y visitantes, por lo que se concluye que en esta sección no hay total cumplimiento.

El numeral 4.2., determina que todas las áreas deben estar separadas y deben ser aptas para realizar limpieza y mantenimiento, lo cual se puede evidenciar durante la visita, al igual que la correcta iluminación en cada una. En la empresa se tiene debidamente diferenciada el área para la fabricación de cosméticos del área para la fabricación de los productos de aseo, a las condiciones ambientales se les lleva un registro diario, en donde se tiene en cuenta la temperatura y la humedad relativa.

En cuanto al espacio, la empresa no cuenta con una gran cantidad de personal, por lo que el espacio si es apropiado tanto en los vestieres como en el área productiva con respecto a la cantidad de gente que allí labora. El área tiene sifones o drenajes que se encuentran sin protección, permitiendo la posible contaminación de las áreas, sin embargo, se tiene un plan de limpieza de sifones para contrarrestar la falta de cubrimiento o protección de los mismos.

Como herramienta de seguridad y emergencia las empresas deben contar con duchas o lavaojos en las áreas que lo requieran o se manejen materiales que puedan resultar irritantes o dañinos para las personas. En la empresa se hace la suposición de que no se manejan materiales ni se emiten residuos que se consideren peligrosos.

Según el Anexo A utilizado y el ponderado realizado, se obtiene que el cumplimiento de esta sección es del 88%.

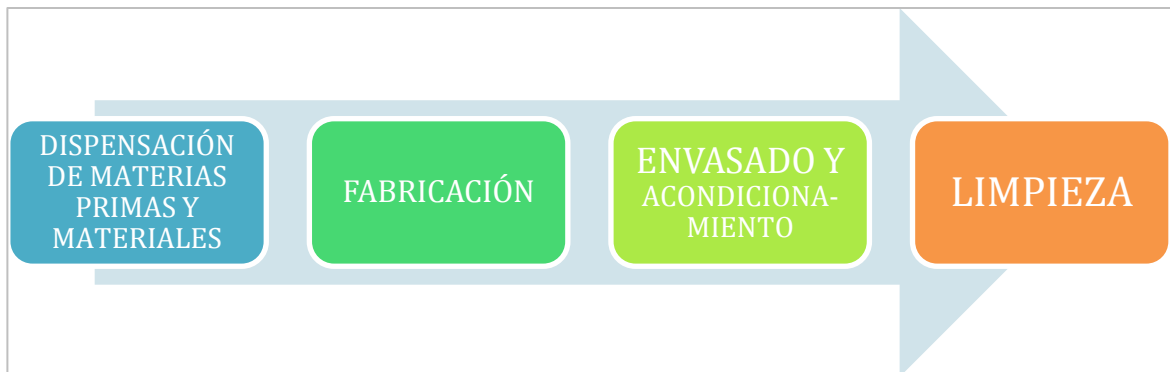
Como conclusión del diagnóstico realizado las dos secciones que tuvieron más bajo porcentaje de cumplimiento corresponden a *Mantenimiento y servicios y Organización*, con un 60% y 67% de cumplimiento respectivamente, por lo que es conveniente prestar atención a estos requisitos ahí evaluados.

3.2 FASE 2: ELABORACIÓN DE DOCUMENTACIÓN DE BPM

Durante la realización del anteproyecto de la presente monografía, se hizo una delimitación en la que se especificó que la documentación referente a las Buenas Prácticas de Manufactura de la línea de cosméticos, se realizaron únicamente en el proceso de producción, es decir, los procesos de dispensación de materias primas y materiales, fabricación del producto (área de semisólidos), envasado y acondicionamiento.

A continuación, se muestra la Figura 11, con la secuencia de los procesos que se tendrán en cuenta a la hora de realizar la correspondiente documentación de BPM.

Figura 11. Secuencia a seguir para la elaboración de la documentación




Fuente: Elaboración propia

Para la realización de la documentación, se hicieron reuniones con el Director Técnico de la empresa cuando qué fecha, quien atendió, quien sirvió de orientador para el entendimiento de cada una de las actividades que realizan a lo largo del proceso.

El director técnico, proporcionó el procedimiento para la elaboración de documentos nuevos, en donde se tiene en cuenta el encabezado que deben tener todos los documentos y las partes que componen el documento. En cuanto al encabezado, este se divide en 3 secciones, en donde en el primer recuadro se

coloca el logo de la empresa, en el segundo el nombre del documento y el tercero que nuevamente se divide en tres para mostrar el código, la versión y la fecha de emisión del documento, el encabezado se puede evidenciar en la figura 11.

Figura 12 Encabezado documentos en Tejada Trading & cía. S.A.S.

	NOMBRE DEL DOCUMENTO	Código:
		Versión:
		Fecha emisión:

Fuente: Empresa Tejada Trading & cia. S.A.S.

El último recuadro que corresponde al código, versión y fecha de emisión, varía entre documentos. El código debe ser único para cada uno y este depende del área a la que pertenece, el tipo de documento (procedimiento, instructivo, formato, ficha técnica, entre otros), la versión depende de las modificaciones que haya recibido el documento, para este caso por ser creación de un documento nuevo lleva versión 001 y por último la fecha de emisión debe diligenciarse con el día, mes y año en el que se redactó el mismo.

En cuanto al contenido del documento, este lleva un orden, que permite un fácil entendimiento y diferentes puntos a tener en cuenta, de esta manera:

1. *Objetivo:* En el que se determina el fin para el cual se crea el documento.
2. *Alcance:* Delimita la aplicación del documento, tanto para proceso, como para personal.
3. *Responsabilidades:* Asigna las personas responsables de cumplir, hacer cumplir y verificar el cumplimiento del procedimiento descrito en el documento.
4. *Definiciones:* Se hace un glosario pequeño, aclarando los términos importantes que se utilizan en el documento.
5. *Generalidades:* Donde se describe de manera amplia en qué consiste y que se realiza en el proceso
6. *Precauciones:* Muestra algunos aspectos a tener en cuenta para la protección de la persona y del producto manipulado
7. *Procedimiento:* Describe detalladamente las actividades para la ejecución del proceso
8. *Anexos:* Se mencionan aquellos documentos adicionales que se requieren para la realización de alguna actividad
9. *Referencias:* Donde se relacionan las diferentes fuentes de información en caso de ser utilizadas
10. *Histórico de cambios:* Se lleva registro de las versiones de los documentos y los cambios realizados en cada una de estas

11. *Distribución:* Se relaciona una tabla en la que quien recibe una copia del procedimiento firma.

Para mostrar el cumplimiento del segundo objetivo específico, que corresponde a la elaboración de la documentación de Buenas Prácticas de Manufactura a los procesos delimitados, se muestran los diferentes anexos dependiendo del proceso.

3.2.1 Dispensación. El proceso de dispensación es el proceso mediante el cual se hace el pesaje o conteo de la materia prima y materiales que se requieren para fabricación de algún producto.

Para este proceso, se elaboraron los siguientes procedimientos:

- Procedimiento dispensación de materia prima, que se muestra en el ANEXO C.
- Procedimiento dispensación de material de envase y empaque, que se puede evidenciar en el ANEXO D.
- Procedimiento recepción de materias primas y materiales, que se observa en el ANEXO E.
- Procedimiento manejo y limpieza de la báscula de dispensación, ver ANEXO F.
- Procedimiento limpieza de estibas, que se encuentra en el ANEXO G.
- Procedimiento limpieza y sanitización de bodegas, que se muestra en el ANEXO H.

3.2.2 Fabricación. Para los procedimientos dentro del proceso de fabricación, se tiene solo en cuenta los productos clasificados como semisólidos, es decir, aquellos productos que se consideran blandos y untuoso con propiedades intermedias entre los líquidos y sólidos, que para el caso de la empresa TEJADA TRADING & CIA S.A.S. corresponde a crema de manos y corporal.

Este proceso al ser el corazón de la empresa, requiere de rigurosidad y cuidado a la hora diseñar los procedimientos, pues, es necesario tener en cuenta la limpieza y todas aquellas acciones y condiciones para evitar la contaminación cruzada de los productos.

Para este proceso se elaboraron los siguientes procedimientos:

- Procedimiento para la operación, Limpieza y sanitización del equipo de fabricación de cremas, que se puede consultar en el ANEXO I.
- Procedimiento fabricación por campañas, descrito en el ANEXO J.
- Procedimiento controles en proceso, el cual se encuentra en el ANEXO K

- Procedimiento ingreso y salida de la planta, que se puede evidenciar en el ANEXO L.

3.2.3 Envasado y acondicionamiento. El procedimiento de envasado y acondicionamiento, se realizó en un solo, en donde se describe como ejecutar las actividades necesarias, teniendo en cuenta que las áreas sean las apropiadas, pues es necesario garantizar que el producto cuente con el grado de aceptación en cuanto a higiene.

Para este proceso se elaboró el siguiente procedimiento:

- Procedimiento envasado y acondicionamiento de productos, que se puede consultar en el ANEXO M.

3.2.4 Limpieza. La limpieza, en este tipo de organizaciones es un factor primordial para la conservación de la higiene y el aseguramiento de la calidad de los productos. Por ello es necesario tener un procedimiento en el que se describa como se debe realizar el aseo y limpieza, los materiales a utilizar, la frecuencia y rigurosidad del mismo.

La limpieza, es un proceso transversal, es decir que aplica a más de un proceso, y para el área de producción el aseo es muy similar dentro de todas sus áreas internas, por ello se elaboraron los siguientes procedimientos:

- Procedimiento de limpieza y sanitización de implementos de aseo, que se puede consultar en el ANEXO N.
- Procedimiento de manejo y clasificación de desechos, que se puede evidenciar en el ANEXO O.
- Procedimiento de limpieza y sanitización de las áreas de producción, que se encuentra en el ANEXO P.
- Procedimiento Lavado de manos, descrito en el ANEXO Q.

Con la implementación de los procedimientos elaborados, se espera que estos puedan estandarizarse de manera tal que siempre se realicen de la misma manera y de la forma correcta con el fin de garantizar la eficacia de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Estos procedimientos pueden estar sujetos a cambios, según la conveniencia y consideración de la organización.

3.3 RECOMENDACIONES

Para el cumplimiento del tercer objetivo específico que corresponde a Realizar recomendaciones frente a la implementación de las Buenas Prácticas de

Manufactura en la empresa, se tuvieron en cuenta los puntos evaluados y discutidos dentro del diagnóstico de la organización. Las recomendaciones se realizan para los diferentes instantes que se atraviesan en la implementación, es decir: antes, durante y después de la implementación, estas se muestran a continuación:

- **Personal**

- En primer lugar, antes de realizar la implementación de las Buenas Prácticas de manufactura en la línea de cosméticos de la empresa, es necesario que se realice una previa reunión con fin de comunicar el proyecto a implementar, pues se requiere de la contribución y compromiso de cada uno de los miembros del personal y de la alta dirección en especial, para poder alcanzar los resultados que se quieren.
- Antes de ejecutar la implementación de BPM, es recomendable fijar un cronograma en el que se fijen las actividades a realizar y las metas por alcanzar en determinado periodo de tiempo. Es conveniente informar al personal a medida que se van alcanzando las metas, con fines de motivación y aumento de compromiso.
- Para mantener y mejorar las Buenas Prácticas de Manufactura, es recomendable mantener programas de capacitación de los empleados, en donde se refuerce la formación que se ha dado en momentos iniciales, y exista la posibilidad de incorporar más actividades en pro de la mejora.

- **Organización**

- Como solución a los puntos débiles o requisitos incumplidos durante el diagnóstico, es conveniente que la organización actualice su diagrama organizacional, con el fin de que cada uno de los miembros tenga claro su rol y responsabilidad dentro de la compañía, se muestra una propuesta de actualización que puede estar sujeto a cambio según la consideración de la alta dirección. Cada cambio debe ser informado a todos los niveles operativos.
- A pesar de que se tiene un descriptivo de cargos, se tiene definidos los roles y responsabilidades, pero es conveniente que se anexasen los respectivos suplentes en caso de ausencia ya sea temporal o permanente.

- **Saneamiento e higiene**

- A pesar de realizar limpieza a las áreas a diario, sería conveniente que se estipulara un cronograma de limpieza exhaustiva, en donde todos se encarguen de realizar aseo a su área de trabajo de manera profunda, de

manera que se asegure la sanitización y el buen estado tanto de funcionamiento como de limpieza de los equipos, utensilios e infraestructura.

- Teniendo en cuenta la situación ambiental actual, es necesario que la organización, así no genere residuos peligrosos, tenga una buena disposición y clasificación de residuos, con el objetivo de que esta separación permite la reutilización y reciclaje de los residuos aprovechables que puedan generarse, por eso se recomienda realizar una capacitación dedicada específicamente a este tema.

- **Equipos, accesorios y utensilios**

- Es conveniente que la organización lleve control del uso de los diferentes equipos, es decir, registrar en un formato cada vez que se usan los equipos y la persona que los utiliza, esto con el fin de poder mejorar la trazabilidad tanto de los equipos como de los productos.

- **Mantenimiento y servicios**

- El agua, es uno de los recursos que más se utilizan en la empresa, tanto para la fabricación como para la limpieza de todas las áreas, incluidas las de producción, que por estar en contacto directo con los productos deben permanecer siempre limpias. Se recomienda la identificación de los puntos de muestreo y llevar un registro de la sanitización periódica que se debería manejar en la planta de tratamiento de agua, con el objetivo de que se garanticen las especificaciones de este recurso de manera tal que no se afecten las propiedades ni la inocuidad del producto.
- Es recomendable que se anexe al procedimiento de control de calidad del agua, las acciones correspondientes en caso de que está presente alguna desviación en sus propiedades fisicoquímicas. Es necesario prestar atención a esta sección, pues el agua es una de las materias primas requeridas de mayor proporción para la fabricación de los productos.

- **Almacenamiento y distribución**

- Realizar limpieza periódica a estibas y estanterías, con el fin de que se evite la contaminación de las materias primas o productos almacenados en las respectivas bodegas.

- **Manejo de insumos**

- Tras la compra de una materia prima, en conjunto a esta se recibe el certificado de análisis de la misma en donde se determina si las características

cumplen con las especificaciones y según esto se clasifican en aprobadas o rechazadas, no obstante, es conveniente que periódicamente se realice un muestreo con el fin de corroborar la información entregada por el proveedor.

- De igual manera, se recomienda establecer un plan de evaluación e inspección a proveedores, teniendo como objetivo, el aseguramiento de la calidad de los productos en todas las etapas de su ciclo de vida. Cabe resaltar que esto requiere de un acuerdo mutuo entre la empresa y el proveedor.

- **Producción**

- Este proceso, al ser el corazón de la organización requiere de mucha atención, se recomienda adoptar los controles en proceso y en lo posible no saltarse ninguno de ellos, ya que de esta manera es que se previenen los fallos, o se identifican oportunamente para realizar el respectivo ajuste y no tener pérdidas productivas ni económicas.
- Adoptar rutinas de limpieza, en donde se realice desinfección exhaustiva a las áreas y los equipos, con una frecuencia mensual en lo posible.

- **Garantía de calidad**

- Es conveniente la adopción de instrumentos y equipos que permitan la evaluación de propiedades adecuada para dar el visto bueno y aprobar un producto para su distribución o una materia prima para ser utilizada en la fabricación. De igual manera, se tiene que adoptar un procedimiento de mantenimiento y limpieza para los instrumentos actualmente y llevar registro de esto.
- Además de las especificaciones establecidas, es recomendable tener un patrón de referencia con el que se pueda realizar la evaluación de las propiedades físicas del producto.
- Es necesario que se tengan en cuenta los hallazgos encontrados en las auditorías realizadas, pues estos pueden ser oportunidades para mejorar los procesos y de igual manera reforzar los puntos débiles encontrados y las no conformidades. De igual forma, se recomienda establecer un plan de seguimiento, para reevaluar las acciones tomadas como corrección a las no conformidades.
- Es útil la implementación de un programa de inspecciones y auditorías internas, durante y después de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura con el fin de verificar el cumplimiento de las actividades, su

adaptación, actualización, mejora y eficacia, así mismo, estas son convenientes para detectar nuevas no conformidades.

- **Documentación**

- Se recomienda mantener y mejorar el sistema documental de la empresa, que permita la emisión, control y manejo de la documentación de manera más organizada. Es necesario que se tenga un procedimiento claro de control de cambios.

- **Instalaciones**

- Se recomienda realizar un plano de la empresa en el que se muestre el flujo de personas y materias primas dentro de la organización, es recomendable que este se publique en algún lugar visible para el personal y visitantes.
- Se recomienda realizar un análisis profundo que cuales son los materiales, materias primas y residuos que maneja la empresa y determinar su real grado de peligrosidad para el ambiente y para las personas.
- Adoptar algún mecanismo que permita cubrir los sifones o drenajes de las áreas productivas, con el objetivo de evitar alguna posible contaminación.

3.4 ENTREGA DE MANUAL A LA ORGANIZACIÓN

Para el cumplimiento del objetivo general, que corresponde a la entrega del manual de Buenas Prácticas de Manufactura a la empresa, se realizó una copia desde la sección de *Fase 1: Diagnostico de la empresa caso de estudio*, en constancia de la entrega, se presenta la carta del ANEXO R. La socialización se realizó en el mes de junio, en donde se hizo presente la monografía y el manual realizado en un archivo pdf en el CD que se entregó, su contenido muestra los resultados obtenidos en el diagnóstico, una breve descripción de los procedimientos elaborados y las recomendaciones a tener antes, durante y después de la implementación de BPM.

Para la elaboración del manual se tuvo en cuenta los requisitos de la Norma internacional ISO 22176 del 2008 y la Resolución 3773 de 2004, describiendo la manera detallada la forma en la que se debe hacer cumplimiento de cada uno de los requerimientos.

4 CONCLUSIONES

- Se realizó el diagnóstico inicial de las buenas prácticas de manufactura en la línea de cosméticos de la empresa TEJADA TRADING & CIA S.A.S. en donde se hizo una visita, y haciendo uso de una lista de chequeo para evaluar los ítems que describe la resolución 00003774 de 2004 como requisitos para alcanzar las BPM en empresas del sector cosméticos, se realizó la recopilación de información. La discusión de resultados que corresponde a la sección 3.1.1 de este documento, se realizó teniendo en cuenta también la Norma ISO 22176:2008, en donde se podían evidenciar más puntos evaluables. Con los respectivos ponderados realizados, la organización cumple en un 82,3% con los requisitos evaluados.
- Se elaboró la documentación requerida para la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en las secciones del área de producción anteriormente especificadas. Se partió de las necesidades encontradas en el diagnóstico realizado y teniendo en cuenta los requisitos que se deben cumplir según la normatividad para garantizar la calidad y la inocuidad de los productos cosméticos que allí se fabrican.
- Con el fin de llevar a cabo una buena implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, en la sección de *Recomendaciones* de este documento, se pueden encontrar diferentes sugerencias que se pueden tomar en cuenta antes y durante la implementación de BPM.
- Se hizo entrega del manual realizado, que se puede visualizar en el link <https://es.calameo.com/read/005879881b1922d8032e9>, adicional se entregó una copia del trabajo a la alta gerencia de la empresa TEJADA TRADING & CIA S.A.S., desarrollado en esta monografía, con el fin de que se realice una revisión y posterior socialización. Como evidencia del cumplimiento del último objetivo, se observa en la página 55 del documento, una carta firmada por quien recibió la respectiva copia.

BIBLIOGRAFÍA

Cámara de cosméticos y productos de aseo de la ANDI, 2019. [Sitio web]. Bogotá D.C. CO. Sec. Seccionales. [Consultado 18,04,2019]. Disponible en: <http://www.andi.com.co/Home/Seccional/5-bogota-cundinamarca-boyaca>

CASTELLANOS SERRA, Lila. Las Buenas Prácticas de Publicación, su evolución y el impacto esperado en salud pública. En: Revista cubana de Salud Pública. [Scielo]. La Habana, Cuba. Vol. 38. No. 5. 2012. p 725-733. [Consultado el 16, 03, 2019]. Archivo pdf. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rcsp/v38s5/sup06512.pdf>

CASTRO, Katherin y SALGADO, María Teresa. Importancia de las buenas prácticas de manufactura en cafeterías y restaurantes. Revista Vector. [Google Académico]. Manizales, Caldas. 9 de noviembre de 2007. Vol. 2. p 33-40. [Consultado 27, 03,2019]. Artículo pdf. Disponible en: http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf

COLOMBIA, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. Decreto 219. (30, Enero, 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. Diario Oficial. Bogotá D.C., 1998. No. 43.231

COLOMBIA, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. Decreto 612. (05, Abril, 2000). Por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros sanitarios automáticos o inmediatos y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial. Bogotá D.C., No. 43.969.

COLOMBIA, MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 3773. (10, Noviembre, 2004). Por la cual se adopta la guía de capacidad para la fabricación de productos cosméticos Diario Oficial. Bogotá D.C., No 45.735.

COLOMBIA, MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 3774. (17, 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. Diario Oficial. Bogotá D.C., No 45.735

DIAZ, Alejandra. y URÍA, Rosario. Buenas prácticas de manufactura: una guía para pequeños y medianos agroempresarios. *Serie de agronegocios: Cuadernos para la exportación*. [Google Académico]. San José, Costa Rica. 2009. No 12. p.11 ISSN 1817-7603. [Consultado 28, Febrero, 2019]. Disponible en: <http://orton.catie.ac.cr/repdoc/A5294e/A5294e.pdf>

FLORES R, Carlos E. Buenas prácticas de manufactura (BPM). Revista Ingeniería Primero. [Google Académico]. Bogotá D.C. 20 de diciembre de 2010. No 2. p. 112-

141. ISSN: 2076-3166. [Consultado 16 de marzo de 2019]. Archivo en pdf. Disponible en: http://www.fgsalazar.net/LANDIVAR/ING-PRIMERO/boletin20/URL_20_IND01_BPM.pdf

MEJIA ZAPATA, Camilo. Análisis sector cosmético y aseo. En: Estudio sobre Bioeconomía como fuente de nuevas industrias basadas en el capital natural de Colombia Fase II. [Repositorio Académico]. Medellín, Colombia. 20 de junio 2018. [Consultado 18, 04,2019]. Archivo pdf. Disponible en: https://www.dnp.gov.co/Crecimiento-Verde/Documents/ejes-tematicos/Bioeconomia/Informe%202/ANEXO%204_An%C3%A1lisis%20sector%20cosm%C3%A9tico.pdf

NUÑEZ LARA, Andrea Daniela. Propuesta de implementación de buenas prácticas de manufactura en el área de producción de sólidos de la planta piloto de tecnología farmacéutica de la facultad de ciencias químicas. [Google Académico]. Trabajo de grado. Químico Farmacéutico. Universidad Central del Ecuador. Facultad de Ciencias Químicas. Quito, Ecuador, 2013. [Consultado 16, 03, 2019]. Archivo pdf. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/2166/1/T-UCE-0008-27.pdf>

PONCE D' LEÓN Luisa y RODRIGUEZ Alfonso. Buenas prácticas de manufactura vigentes y su relación con la garantía de calidad. Revista colombiana de ciencias químico-farmacéuticas. [Google Académico]. Bogotá. Vol. 20, No 1. p 63-68. ISSN 1909-6356. [Consultado 17,03,2019] Disponible en: <https://revistas.unal.edu.co/index.php/rccquifa/article/view/56533>

TORRES, Norma. Estudio descriptivo del sector productor y comercializador de cosméticos en Bogotá D.C., Colombia. En: Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéutica. [Universidad Nacional]. Bogotá D.C. Vol 34. No 2. 2005. p 172-180. ISSN 1909-6356. [Consultado 18,04,2019]. Archivo pdf. Disponible en: <file:///C:/Users/Carolina/Downloads/9190-15393-1-PB.pdf>

ANEXOS

Anexo A
Formato de verificación de buenas prácticas de manufactura cosmética-diligenciado

FECHA: 11/04/2019 RAZÓN SOCIAL: _____
 ESTABLECIMIENTO NUEVO: SI _____ NO X

1. PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN

Investigador: Ángela Carolina Banquez Barrera

Director Técnico: Pedro Antonio Banquez Valiente

1.1 Tipo de inspección

Inicial: Seguimiento: _____ Verificación: _____

2. GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO

2.1 Dirección: Cra 18 No. 184-08

2.2 Ciudad: Bogotá D.C Departamento: Cundinamarca

Teléfono: +57-1-4805482 Fax: +57-1-670-3337

Director Técnico: Pedro Antonio Banquez Valiente C.C. 73 119 142

3. CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO

TIPO DE COSMÉTICO	SI	NO
Cosméticos para niños		
Cosméticos para el área de los ojos		
Cosméticos para la piel		
Cosméticos para los labios		
Cosméticos para el aseo e higiene personal		
Desodorantes y antitranspirantes		
Cosméticos capilares		
Cosméticos para las uñas		
Cosméticos de perfumería		
Cosméticos para la higiene bucal y dental		
Productos para y después del afeitado		
Productos para el broceado, protección solar y autobronceadores		
Depilatorios		
Productos para el blanqueo de la piel		

4. PERSONAL

4.1	¿Cuenta la organización con el personal necesario para el desarrollo de sus actividades?	A	B	C
4.2	¿Está capacitado el personal en las funciones que realiza?	A	B	C
4.3	¿Existe un manual de funciones que involucre a todo el personal de la empresa?	A	B	C

4.4	¿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?	A	B	C
4.5	¿Se realizan revisiones y seguimientos periódicos al programa de capacitación?	A	B	C
4.6	Existen registros o evidencias de las capacitaciones?	A	B	C

5. ORGANIZACIÓN

5.1	¿El organigrama refleja los niveles jerárquicos de la empresa?	A	B	C
5.2	¿Es independiente producción de control de calidad?	A	B	C
5.3	¿Están definidas las suplencias del personal principal?	A	B	C

6. SANEAMIENTO E HIGIENE

6.1	¿La empresa se encuentra en buenas condiciones de orden y limpieza?	A	B	C
6.2	¿Existen procedimientos y cronogramas para limpieza y sanitización de áreas?	A	B	C
6.3	¿Existen registros de limpieza de las áreas?	A	B	C
6.4	¿Los equipos, maquinas e instrumentos se encuentran limpios e identificados?	A	B	C
6.5	¿Existen procedimientos de limpieza y sanitización de equipos?	A	B	C
6.6	¿Existes registros de limpieza de los equipos?	A	B	C
6.7	¿Están identificados y almacenados por separado los productos de limpieza y sanitización utilizados?	A	B	C
6.8	¿Se realizan exámenes médicos y/o de laboratorio para el personal que labora en la empresa?	A	B	C
6.9	¿Se restringe el ingreso del personal enfermo o con lesiones en la piel a las áreas de producción?	A	B	C
6.10	¿Poseen los elementos necesarios para prestar primeros auxilio al personal en caso de ser necesario?	A	B	C
6.11	¿Existen normas en relación con no comer ni fumar dentro del establecimiento?	A	B	C
6.12	¿Existen restricciones al uso de joyas y maquillaje en las áreas productivas?	A	B	C
6.13	¿Existe un cronograma para el control de plagas?	A	B	C
6.14	¿Existen registros?	A	B	C

6.15	¿Existe un procedimiento de manejo y separación de basura y desechos en la planta?	A	B	C
------	--	---	---	---

7. EQUIPOS, ACCESORIOS Y UTENSILIOS

7.1	¿Los equipos existentes son acordes y con la capacidad adecuada para los procesos que la empresa realiza?	A	B	C
7.2	¿Se cuenta con los elementos de Seguridad necesarios?	A	B	C
7.3	¿El material de los equipos evita el riesgo de contaminación del producto?	A	B	C
7.4	¿Los equipos se encuentran en buen estado?	A	B	C
7.5	¿Existen registros de uso correspondientes a los equipos?	A	B	C
7.6	¿Existe un programa de calibración de equipos e instrumentos que lo requieren?	A	B	C
7.7	¿Los equipos e instrumentos se encuentran calibrados?	A	B	C
7.8	¿Existen registros de calibración?	A	B	C
7.9	¿Los equipos están identificados de acuerdo a su estado de uso o limpieza?	A	B	C
7.10	¿Los registros de uso o de limpieza hacen parte del paquete técnico del lote fabricado?	A	B	C

8. MANTENIMIENTO Y SERVICIOS

8.1	¿Existe un plan de mantenimiento a áreas y equipos?	A	B	C
8.2	¿Se tiene los registros?	A	B	C

¿Qué sistemas de apoyo crítico existen en la empresa?

AGUA: AIRE FILTRADO: _____ VAPOR: _____ AIRE

COMPRESOR: _____

AGUA

8.3	¿Se cuenta con el equipo para la obtención de agua para la producción y existe el procedimiento de uso?	A	B	C
8.4	¿Se efectúa control fisicoquímico y microbiológico del agua?	A	B	C
8.5	¿Están identificados los puntos de muestreo?	A	B	C
8.6	¿Los ductos de conducción de agua son de material resistente y se encuentran en buenas condiciones de mantenimiento?	A	B	C
8.7	¿Se sanitizan los ductos periódicamente de acuerdo a un procedimiento establecido?	A	B	C

8.8	¿Se limpian y sanitizan los tanques de almacenamiento de agua?	A	B	C
8.9	¿Se guardan los registros correspondientes a cada una de estas actividades?	A	B	C
8.10	¿Están definidas las acciones a tomar en caso de desviaciones a las especificaciones establecidas?	A	B	C

9. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

9.1	¿Las estanterías se encuentran limpias, ordenadas y en buen estado?	A	B	C
9.2	¿Las áreas están debidamente ventiladas e iluminadas?	A	B	C
9.3	¿Cuentan con estantes y estibas suficientes para el correcto almacenamiento de los productos?	A	B	C
9.4	¿Los productos se encuentran debidamente ordenados?	A	B	C
9.5	¿Los productos que declaren fecha de vencimiento se encuentran vigentes?	A	B	C
9.6	¿Los productos cuentan con el registro sanitario o notificación sanitaria correspondiente?	A	B	C
9.7	¿Los productos conservan su identificación y permiten realizar la trazabilidad completa?	A	B	C
9.8	¿Existen áreas independientes para el almacenamiento de materias primas, materiales, graneles y producto terminado?	A	B	C
9.9	¿Están almacenadas e identificadas las materias primas, materiales y producto final de acuerdo a su estado de calidad (Cuarentena, Aprobado, Rechazado)?	A	B	C
9.10	¿Existe manejo de rotación de inventarios?	A	B	C
9.11	¿Se cuentan definidos los procedimientos para el manejo de la bodega (Recepción, Almacenamiento y Despacho)?	A	B	C
9.12	¿El producto para su comercialización requiere de la aprobación previa por parte de control de calidad?	A	B	C

10. MANEJO DE INSUMOS

10.1	¿Dónde se realiza el muestreo de materias primas y materiales?	DISPENSACION		
10.2	¿Existe riesgo de contaminación y/o confusión durante el muestreo?	A	B	C

10.3	¿La cantidad de muestra y muestra de retención son suficientes para realizar los análisis de control de calidad?	A	B	C
10.4	¿Se identifican claramente las muestras tomadas con la información requerida?	A	B	C
10.5	¿Dónde se realiza la dispensación de materias primas?	DISPENSACION		
10.6	¿Existe riesgo de contaminación y/o confusión durante la dispensación?	A	B	C
10.7	¿Las materias primas que van a ser pesadas se encuentran identificadas y aprobadas?	A	B	C
10.8	¿Las cantidades a ser pesadas corresponden a las establecidas en la orden de producción?	A	B	C
10.9	¿Se identifican claramente las materias primas pesadas con la información requerida?	A	B	C
10.10	¿La capacidad de las balanzas es acorde a las cantidades de materia prima a dispensar?	A	B	C
10.11	¿Las balanzas están calibradas?	A	B	C
10.12	¿Existen registros?	A	B	C
10.13	¿Existen procedimientos para el manejo de insumos?	A	B	C
10.14	¿Se llevan registros?	A	B	C

11. PRODUCCIÓN

11.1	¿Existen órdenes de producción e instructivos de manufactura para la fabricación de los diferentes productos?	A	B	C
11.2	¿Se realiza el despeje o liberación de área o línea antes de iniciar los proceso de fabricación o acondicionamiento?	A	B	C
11.3	¿Se registran y verifican?	A	B	C
11.4	¿Se realizan controles en proceso en cada una de las etapas de fabricación?	A	B	C
11.5	¿Se registran y verifican?	A	B	C
11.6	¿Cada lote de producto se elabora de manera independiente en el área correspondiente?	A	B	C
11.7	¿Se identifican claramente las áreas y los equipos de acuerdo al producto que se está fabricando?	A	B	C
11.8	¿Se registran y autorizan por la dirección técnica las modificaciones a la formula maestra durante la fabricación del producto?	A	B	C

11.9	¿Se realiza fabricación a terceros?	SI	NO	
11.10	¿Se fabrican productos diferentes a los cosméticos en la empresa?	SI	NO	
	¿Cuáles?	Aseo		
11.11	¿Se controla el riesgo de contaminación de los productos durante la fabricación?	A	B	C

12. GARANTÍA DE CALIDAD

12.1 Control de Calidad

12.1	Realizan el control de calidad...	Por si mismos		
		Por terceros		
12.2	¿Existe el contrato respectivo que establece las responsabilidades de cada una de las partes?	A	B	C
12.3	Realizan análisis de control de calidad...	Fisicoquímico		
		Microbiológico		
12.4	¿Se cuenta con especificaciones de materia prima, materiales graneles y producto terminado?	A	B	C
12.5	¿Poseen los métodos analíticos para realizar los controles establecidos?	A	B	C
12.6	¿Poseen los equipos e instrumentos necesarios para realizar los controles establecidos?	A	B	C
12.7	¿Poseen los procedimientos de manejo y limpieza de los equipos e instrumentos?	A	B	C
12.8	¿Se hacen registros de manejo y limpieza?	SI	NO	
12.9	¿Poseen patrones de referencia para realizar los controles?	SI	NO	
12.10	¿Se identifican claramente las materias primas, materiales, graneles y producto terminado de acuerdo a los resultados de los análisis de control de calidad?	A	B	C
12.11	¿Existe un sitio definido para el almacenamiento de las muestras de retención?	SI	NO	
12.12	¿Se registran y se controlan las condiciones de almacenamiento de las muestras de retención?	A	B	C
12.13	¿Existen procedimientos para las muestras de retención, materias primas y productos terminados?	A	B	C

12.2 Gestión de Calidad

12.14	¿Existe un programa de gestión de calidad que abarca todas las actividades de la empresa?	A	B	C
12.15	¿Esta divulgado a los diferentes niveles de la empresa?	A	B	C
12.16	¿Tienen establecido un responsable del sistema de gestión de calidad?	A	B	C
12.17	¿Existe un cronograma para el cumplimiento del programa?	A	B	C

12.3 Auditorías

12.18	Realizan auditorías a:	Nivel interno		
		Proveedores		
12.19	¿Existe alguna guía de auditoría que contemple todos los aspectos a evaluar?	A	B	C
12.20	¿Están claramente definidos los criterio de evaluación?	A	B	C
12.21	¿Se presenta un informe de auditorías y las acciones correctivas tomadas?	A	B	C
12.22	¿Existe personal competente designado para realizar las auditorias?	SI	NO	
12.23	¿Se realiza seguimiento a las acciones correctivas?	A	B	C

13. DOCUMENTACIÓN

13.1	¿Existe una política para la emisión, manejo y control de la documentación de la empresa?	A	B	C
13.2	¿Existe un procedimiento maestro para la elaboración de los diferentes documentos de la empresa?	A	B	C
13.3	¿Se contemplan todos los documentos de la empresa?	SI	NO	
13.4	¿Están definidos los responsables para la elaboración , revisión y aprobación de los documentos?	A	B	C
13.5	¿Se realizan revisiones periódicas a la documentación?	A	B	C
13.6	¿Con que frecuencia?	2 Años		
13.7	¿Está centralizada la documentación y se distribuyen copias en las áreas correspondientes?	A	B	C
13.8	¿Se tienen registros para la distribución correcta de la documentación?	A	B	C
13.9	¿Existen medios sistematizados para el manejo de la documentación?	A	B	C

13.10	¿Está definido un procedimiento para el manejo de las modificaciones en la documentación?	A	B	C
13.11	¿Está definido el manejo de las desviaciones en la documentación?	A	B	C
13.12	¿La documentación detalla claramente cada una de las actividades a realizar?	SI	NO	
13.13	¿Existe un listado de los documentos de la empresa?	A	B	C
13.14	¿Está definido el tiempo de conservación de la documentación incluyendo los registros de fabricación?	A	B	C
13.15	¿Está previsto el procedimiento para el manejo de documentos obsoletos?	A	B	C
13.16	¿Se registran las etapas críticas del proceso de fabricación incluyendo el responsable?	SI	NO	
13.17	¿Está claramente definido el manejo de quejas y reclamos?	A	B	C
13.18	¿Se registran?	A	B	C
13.19	¿Se hace seguimiento a las quejas para detectar su recurrencia?	A	B	C
13.20	¿Se cuenta con las notificaciones sanitarias obligatorias para cada producto o su equivalente de acuerdo con la normatividad vigente?	SI	NO	

14. INSTALACIONES

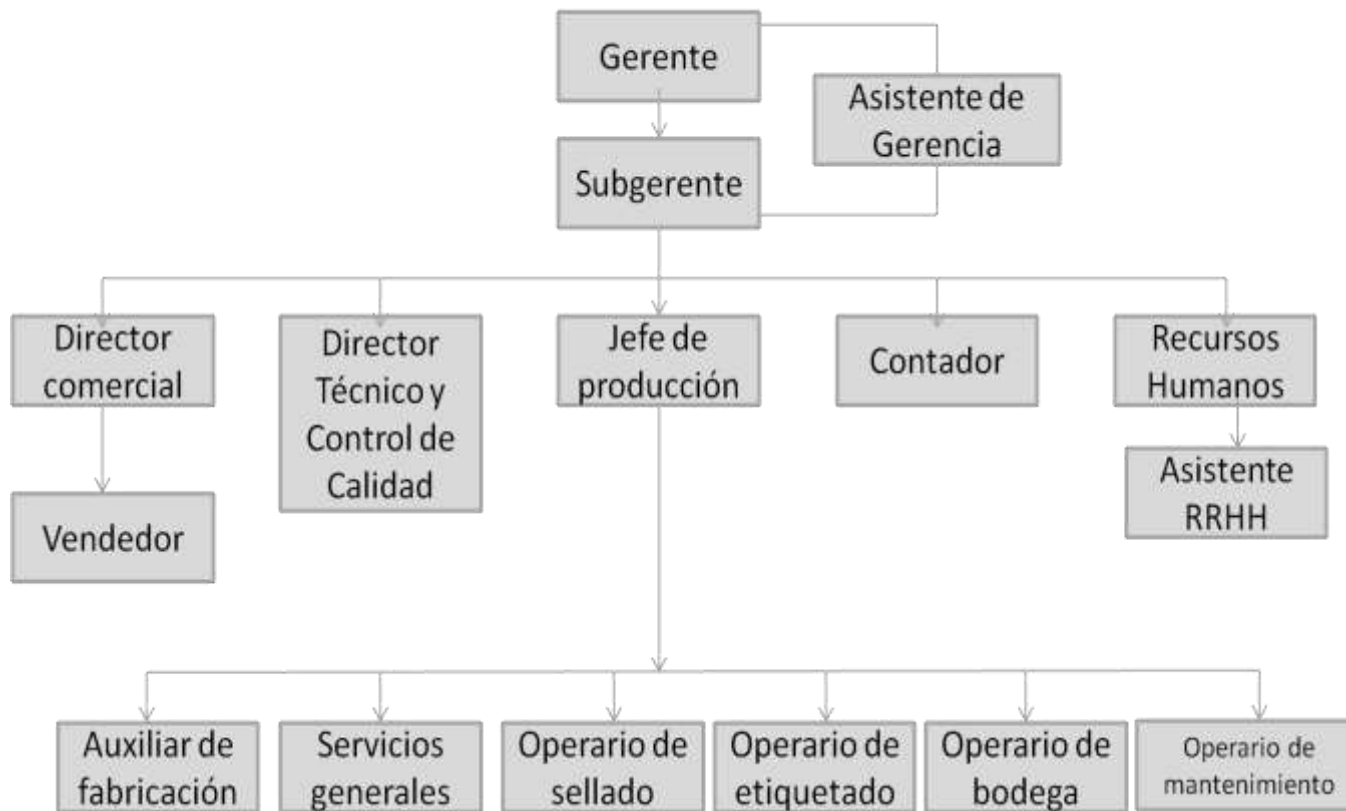
14.1	¿Se encuentran las instalaciones limpias y en buen estado de limpieza?	SI	NO	
14.2	¿Cuál es la frecuencia de limpieza?	Diaria		
14.3	¿Se registra?	A	B	C
14.4	¿Las áreas están separadas e identificadas de acuerdo con las actividades que se realizan y a su clasificación de acuerdo al grado de limpieza?	SI	NO	
14.5	¿Las áreas de fabricación son dedicadas exclusivamente para elaborar cosméticos?	SI	NO	
14.6	¿En caso de responder "NO" que norma o concepto de la autoridad sanitaria lo permite?			
14.7	¿La iluminación, temperatura, humedad relativa y ventilación son adecuadas a las diferentes áreas de acuerdo con la actividad que se realiza en cada una de ellas?	A	B	C
14.8	¿Se hace registro de las condiciones?	A	B	C

14.9	¿Las zonas son suficientemente amplias para los procesos que se realizan?	A	B	C
14.10	¿Los servicios sanitarios y vestieres son suficientes de acuerdo al número de personas que laboran y cuentan con la dotación respectiva?	SI	NO	
14.11	¿Están separados para el personal femenino y masculino?	SI	NO	
14.12	¿Los vestieres están en comunicación directa con las áreas de producción o almacenamiento?	SI	NO	
14.13	¿Existen áreas sociales (Cafetería, descanso)?	SI	NO	
14.14	¿Existe un área definida para el manejo y almacenamiento de desechos generados en la empresa?	SI	NO	
14.15	¿Los drenajes están convenientemente protegidos para evitar la contaminación de las áreas y productos?	A	B	C
14.16	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo de las áreas?	A	B	C
14.17	¿Se registran?	A	B	C
14.18	¿Existen Elemento de Seguridad como ducha y lavaojos en las áreas donde lo requieran?	SI	NO	


Anexo B
Propuesta de organigrama actualizado



ORGANIGRAMA



Anexo C
Procedimiento dispensación de materias primas

	DISPENSACIÓN DE MATERIAS PRIMAS	Código:
		Versión: 001
		Fecha emisión: May/19
1. OBJETIVO		
Establecer las condiciones para llevar a cabo la correcta dispensación de las materias primas usadas en la elaboración de un producto.		
2. ALCANCE		
Está dirigido al Coordinador de Bodega encargado de la dispensación, Director Técnico y Jefe de Producción.		
3. RESPONSABILIDADES		
<p>3.1. Es responsabilidad del Coordinador de Bodega cumplir el presente procedimiento.</p> <p>3.2. Es responsabilidad del Jefe de Producción, hacer cumplir este procedimiento.</p> <p>3.3. Es responsabilidad del Director Técnico y Control de calidad verificar que este procedimiento se cumpla.</p>		
4. DEFINICIONES		
<p>4.1. <i>Dispensación:</i> Proceso mediante el cual se pesa y se identifica cada una de las materias primas de una orden de producción.</p> <p>4.2. <i>Peso tara:</i> Peso del recipiente donde tiene o transporta una mercancía.</p> <p>4.3. <i>Peso Neto:</i> Es la unidad de medida de la materia prima o producto expresada en kilogramos (Kg) o gramos (g) sin incluir el embalaje o recipiente.</p> <p>4.4. <i>Materia prima:</i> cualquier sustancia que interviene o está implicada en la fabricación de un producto a granel.</p>		
5. GENERALIDADES		
<p>5.1. Toda la materia prima se dispensa según su orden de entrada siguiendo el sistema FIFO (first in first out) lo primero que entra, es lo primero que debe salir.</p> <p>5.2. Toda la materia prima se dispensa según su fecha de vencimiento o caducidad siguiendo el sistema FEFO (First Expires, First Out) lo primero que entra, es lo primero que debe salir.</p> <p>5.3. El área de dispensación de materias primas debe estar limpia e identificada con el rótulo respectivo.</p> <p>5.4. Se debe contar con la documentación necesaria, Orden de Producción, rótulos de dispensación para dar inicio al proceso.</p> <p>5.5. En el área no deben estar materias primas ni documentación de otros productos, solamente del producto a dispensar.</p> <p>5.6. El Batch Record y toda la documentación usada, se debe tramitar inmediatamente se ejecuta la acción.</p> <p>5.7. Para cada materia prima se utiliza una cuchara para dispensar y un par de guantes desechables diferentes para cada dispensación.</p> <p>5.8. La dispensación de las materias primas es verificada por el Jefe de Garantía y Control de Calidad.</p>		


Anexo C. (Continuación)

6. PRECAUCIONES
<p>6.1. El coordinador de bodega debe utilizar sobre el uniforme del área blanca (gorro, tapabocas, uniforme limpio, Zapatos blancos) un uniforme desechable (gorro, camisa pantalón, tapabocas y zapatones para dispensar las materias primas el cual debe retirarse y depositar en la caneca de basuras antes de salir del área de dispensación.</p> <p>6.2. Se debe evitar el contacto de los Principios Activos y excipientes con ojos, piel y mucosas.</p> <p>6.3. Toda dispensación se hará con la "Orden de Producción" autorizada por el Director Técnico y Jefe de Producción.</p> <p>6.4. Antes de ingresar los recipientes de las materias primas al área de dispensación deben limpiarse y realizar aspersion de alcohol al 70%.</p> <p>6.5. Se debe verificar que todas las materias primas que lleguen al Área de Dispensación, estén aprobadas con su respectiva fecha de vencimiento vigente.</p> <p>6.6. Las balanzas y/o básculas deben estar con calibración vigente y nivelada sobre una superficie plana y lisa.</p> <p>6.7. Previo a la dispensación debe realizarse un control de ambientes registrando la temperatura, humedad Relativa.</p>
7. PROCEDIMIENTO
<p>7.1. El Coordinador de Bodegas traslada las Materias Primas, hasta la esclusa del Área de Pesaje, el recipiente que contiene el ingrediente a ser pesado (LA MATERIA PRIMA DEBE ESTAR APROBADA), realizando previamente una limpieza externa del recipiente pasando un paño con Alcohol Etílico al 70%.</p> <p>7.2. Ingresar al área de dispensación de acuerdo al procedimiento Ingreso y salida al área de producción y manejo de la dotación.</p> <p>7.3. Todas las materias primas incluyendo tambores, se reciben en la esclusa debidamente identificadas y con su rótulo de aprobado.</p> <p>7.4. Los tambores de cartón y bolsas de papel deben ingresar al área de dispensación dentro de una bolsa plástica.</p> <p>7.5. Antes de realizar la dispensación el Coordinador de bodega solicita la Liberación del Área al Jefe de Garantía y Control de Calidad y se diligencia el formato de Liberación de Áreas</p> <p>7.6. Las materias primas se pesan en el siguiente orden:</p> <ul style="list-style-type: none">• Excipientes Líquidos. Excepto las esencias.• Excipientes Sólidos. Excepto colorantes.• Principio Activo (primero los líquidos, luego los sólidos).• Esencias• Colorantes <p>7.7. Las materias primas líquidas se dispensan de la siguiente manera:</p> <p>7.7.1 Se enciende la balanza, se toma el recipiente o contenedor vacío y limpio, se ubica sobre la balanza y se tara, este peso se registra en los Rótulos de Dispensación ANEXO B</p> <p>7.7.2 Adicionar el líquido hasta llegar al peso estipulado en la orden de producción este peso se registra en los Rótulos de Dispensación.</p>
<p>PESO NETO = PESO BRUTO – TARA</p>

Anexo C. (Continuación)

<p>7.8. Las materias primas sólidas se dispensan de la siguiente manera:</p> <p>7.8.1 Para la dispensación de las materias primas sólidas se utiliza una bolsa, se ubica en la balanza y se tara, se empieza a adicionar la materia prima hasta llegar al peso estipulado, se sella la bolsa y se rotula con los datos de la materia primas dispensada.</p> <p>7.8.2 Durante el proceso de dispensación se debe realizar la verificación de las pesadas, del proceso por parte de Jefe de Garantía y Control de Calidad.</p> <p>7.8.3. Si se solicita materia prima adicional para un producto, se deberá hacer con autorización del Director Técnico y Jefe de Producción y/o Jefe de Garantía y control de Calidad, en la orden de producción para que quede el soporte correspondiente.</p> <p>7.8.4. En caso de principios activos con pureza inferior al 98 % se deberá solicitar al Director Técnico y Jefe de producción que efectúe el ajuste de la concentración con el fin de determinar el exceso de materia prima que hay que agregar al lote, para garantizar el 100% de la concentración en el producto terminado anotando el exceso en observaciones de la Orden de producción.</p> <p>7.8.5. Una vez se realice el proceso de dispensación se trasladan las materias primas a las áreas de fabricación donde el auxiliar de producción recibe y firma el rotulo como recibido de las materias primas.</p> <p>7.8.6. En los casos que la orden de producción contiene agua, como materia prima se debe utilizar agua purificada, ésta debe medirse en litros y se debe recoger en el momento de la producción.</p> <p>7.8.7. Cuando en la bodega haya saldos de dos o más lotes de la misma materia prima, se debe dispensar utilizando el sistema FIFO (Primero en Entrar, Primero en Salir). Adicionalmente se debe dispensar e identificar en bolsas separadas y rotuladas.</p>			
<p>7.8.8. Cuando en la bodega haya saldos de dos o más lotes de la misma materia prima, se debe dispensar utilizando el sistema FEFO (Primero en Expirar, Primero en Salir). Adicionalmente se debe dispensar e identificar en bolsas separadas y rotuladas.</p> <p>7.8.9. El Coordinador de bodega debe realizar el descargue de las materias primas del correspondiente del inventario.</p> <p>7.8.10. En caso de que el recipiente no pueda contener por capacidad la cantidad solicitada en la orden de producción, se garantiza la correcta medición de las pesada anotando en la segunda página de la Orden de producción (cara contraria) el nombre de las materias primas en orden de medición, el número de lote de la materia prima, el número de pesadas, el peso de cada medición y el peso de la tara relacionando todas las mediciones con una sumatoria final que corrobore la cantidad que se debe dispensar según la orden de producción</p>			
8. ANEXOS			
Rótulo Dispensación de Materia Prima			
9. REFERENCIAS			
No Aplica			
10. HISTORICO DE CAMBIOS			
Cambio incluido			Versión
Creación del documento			001
11. DISTRIBUCIÓN			
AREA	CARGO	FECHA	FIRMA RECIBIDO

Anexo D
Procedimiento dispensación de material de envase y empaque

	DISPENSACIÓN DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE	Código:
		Versión: 001
		Fecha emisión: May/19
1. OBJETIVO		
Establecer las condiciones para llevar a cabo la correcta dispensación de los materiales de envase y empaque usados en la elaboración de un producto en TEJADA TRADING & CIA S.A.S.		
2. ALCANCE		
Está dirigido al Coordinador de Bodega de material de envase, encargado de la dispensación, Director Técnico y Jefe de Producción.		
3. RESPONSABILIDADES		
3.1.	Es responsabilidad del Coordinador de Bodega cumplir el presente procedimiento.	
3.2.	Es responsabilidad del Director Técnico y Jefe de Producción, hacer cumplir este procedimiento.	
3.3.	Es responsabilidad del Jefe de Garantía de y Control de calidad verificar que este procedimiento se cumpla.	
4. DEFINICIONES		
4.1	Dispensación: Proceso mediante el cual se pesa o se cuenta y se separa, el material de envasado para ser utilizado en el acondicionamiento de un producto.	
4.2	Material de Envase: Material que se encuentra en contacto directo con el producto; frascos, tapas etc	
4.3	Material de Empaque: Material que protege o identifica al envase de un producto: Cajas plegadizas, etiquetas, etc.	
5. GENERALIDADES		
5.1	Todos los materiales de envase y empaque se dispensan según su orden de entrada siguiendo el sistema FIFO (first in first out) lo primero que ingresa es lo primero que debe salir.	
5.2	Las bodegas de materiales deben estar limpia y dejar registro de limpieza para el alistamiento del material de envase y empaque.	
5.3	Se debe contar con la disponibilidad de documentación necesaria, (Orden de Producción, rótulos, Formato de liberación del área, etc.)	
5.4	En el Batch Record y toda la documentación usada, debe realizarse los registros inmediatamente se ejecuta la acción.	


Anexo D. (Continuación)

5.5	Las etiquetas, los frascos, las cajas corrugadas, cajas plegadizas, tapas, etc se deben entregar cuantificados en unidades, la cantidad entregada debe registrarse en la orden de producción.
5.6	Antes de entregar los materiales, se debe verificar que se alistó todo lo solicitado en la orden de producción, no se deben entregar ordenes incompletas, excepto en los casos que sea autorizado por el Director Técnico y Jefe de Producción. Nota: Solo se deben alistar los materiales que tengan rótulos de aprobado.
6. PRECAUCIONES	
6.1.	Antes de abrir los contenedores de los materiales de envase y empaque deben limpiarse y realizar aspersion de alcohol al 70%.
6.2.	Se debe verificar que todos los materiales de envase y empaque, estén aprobados.
6.3.	Los utensilios a utilizar, deben estar limpios y protegidos del ambiente (Ejemplo bolsas de dispensación)
6.4.	No deben abrirse en la bodega los contenedores de material de envase (frasco, tapas, etc...) de requerir abrir un contenedor debe realizarse en el área de dispensación.
7. PROCEDIMIENTO	
7.1	Todos los materiales (etiquetas, plegadizas, corrugadas) deben estar protegidos para evitar que se contaminen; el alistamiento se hará en la Bodega de Materiales de Envase y Empaque y se entregarán en el área de acondicionamiento y empaque. Cuando se dispensa material de envase (frascos, tapas, etc.) que tendrán contacto directo con el producto deberán ser tratados como materias primas y ser dispensados en áreas de ambientes controlados (área de dispensación) y con los cuidados necesarios (dotación del área blanca). Antes de ingresar los materiales al área de dispensación, retirar las cajas de cartón y sanitizar la bolsa plástica que ingresa al área de dispensación.
7.2	El Coordinador de Bodega debe diligenciar el rótulo Dispensación de Materiales, estos rótulos deben anexarse a la documentación técnica del producto.
7.3	Entregar los materiales dispensados al auxiliar de Producción, quien las verificara y registrara en el correspondiente rotulo de dispensación como recibido.
7.4	Los saldos de materiales deben identificarse con el rótulo de saldo, la información de la rotulación antes de regresarlos a la ubicación correspondiente dentro de la bodega.
7.5	Durante el proceso de Dispensación del material de envase y empaque se debe realizar verificación del proceso por parte del Jefe de Garantía y Control de Calidad.
7.6	Si se solicita adicional de materiales, se registrar en la orden de producción para que quede el soporte correspondiente.
7.7	Entregar toda la documentación completamente diligenciada.
7.8	Una vez se realice el proceso de dispensación y verificación debe entregarse la orden para realizar el descargue correspondiente del inventario por parte del Auxiliar de Bodega.

Anexo D. (Continuación)

8. ANEXOS			
Rótulo Dispensación de Materias Primas o Materiales			
9. REFERENCIAS			
No aplica			
10. HISTORICO DE CAMBIOS			
Cambio incluido			Versión
Creación del documento			001
11. DISTRIBUCIÓN			
AREA	CARGO	FECHA	FIRMA RECIBIDO

Anexo E
Procedimiento recepción de materias primas y materiales

	RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES	Código:
		Versión: 001
		Fecha emisión: May/19
1. OBJETIVO		
Establecer, dar a conocer la forma correcta y ordenada de recibir y entregar los productos y/o materiales en las áreas, Cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura de TEJADA TRADING & CIA S.A.S.		
2. ALCANCE		
Este procedimiento aplica al Auxiliar de Bodegas, Auxiliares de Producción y Director Técnico y Jefe de Producción de TEJADA TRADING & CIA S.A.S.		
3. RESPONSABILIDADES		
<p>3.1. Es responsabilidad del Coordinador de Bodega y Auxiliar de producción entregar y recibir materiales y/o producto en proceso para su acondicionamiento final (materias primas y/o material de empaque).</p> <p>3.2. Es responsabilidad del personal que labora en el área de producción llevar a cabo este procedimiento, documentarlo y cumplirlo.</p> <p>3.3. Es responsabilidad del Director Técnico y Jefe de Producción, Jefe de Garantía y Control de Calidad verificar que este procedimiento se cumpla.</p>		
4. DEFINICIONES		
<p>4.1. Contaminación microbiana: Es la causada por bacterias, hongos, levaduras y cualquier otro tipo de microorganismo.</p> <p>4.2. Contaminación cruzada: contaminación de materias primas, producto intermedio o producto terminado, con otro material de partida o producto durante la producción.</p>		
5. GENERALIDADES		
<p>5.1. Antes de comenzar la operación se debe verificar que los productos y/o materiales correspondan a la orden de producción que se va a realizar.</p>		
6. PRECAUCIONES		
<p>6.1. Verificar que los materiales, materias primas o productos estén debidamente rotulados y Aprobados.</p> <p>6.2. Verificar contra las órdenes de producción, los materiales a recibir.</p> <p>6.3. Inspeccionar el estado de limpieza de los materiales entregados y recibidos.</p>		

Anexo E. (Continuación)

7. PROCEDIMIENTO			
7.1 Procedimiento Básico de Recepción de Productos y/o Materiales (PRODUCCION)			
7.1.1. Según Programa de Producción, solicitar la Orden de Producción.			
7.1.2. Solicitar al coordinador de Bodegas los materiales y/o materias primas correspondientes según orden de Producción.			
7.1.3. Recibir en la esclusa de materiales los materiales de envase (frascos y tapas), materias primas entregados por el Coordinador de Bodega y recibidos por el Auxiliar de Producción, verificando contra la documentación dada, la cantidad, número de lote y peso o cantidad dispensada según el caso.			
7.1.4. Las etiquetas, plegadizas, corrugados etc., se reciben en el Área de Acondicionamiento y Empaque.			
7.1.5. Verificar que todos los materiales a recibir estén correctamente rotulados, aprobados, que conserven su integridad, bien sellados, con sus respectivos contenedores y en las cantidades solicitados en la orden de producción.			
7.1.6. Trasladar los productos y/o materiales hasta el área de trabajo teniendo precaución de no maltratarlos y colocarlos sobre estibas plásticas.			
7.1.7. Los materiales de Envase sobrantes (frascos y tapas) son devueltos al coordinador de bodegas de Bodegas en la esclusa de materiales correctamente identificados con el rotulo R01P-26 Devolución de Materiales.			
7.1.8 Las devoluciones o solicitudes de material adicional deben registrarse en la orden de producción en la conciliación de materiales.			
7.2. Procedimiento Básico de Entrega de Productos envasados para el Acondicionamiento.			
7.2.1. Verificar que todo el material que salga de las áreas blancas para ser acondicionados estén identificados con el rotulo de producto en Proceso R03P-13, los contenedores deben estar completamente limpios.			
7.2.2. El auxiliar de Producción entrega el producto envasado al personal de acondicionamiento en la esclusa de materiales para continuar con el proceso.			
7.2.3. El Material de acondicionamiento (etiquetas y plegadizas codificadas) sobrantes serán destruidas.			
8. ANEXOS			
ROTULO Devolución de Materiales			
9. REFERENCIAS			
No Aplica			
10. HISTORICO DE CAMBIOS			
Cambio incluido			Versión
Creación del documento			001
11. DISTRIBUCIÓN			
AREA	CARGO	FECHA	FIRMA RECIBIDO


Anexo F
Procedimiento manejo y limpieza de báscula de dispensación

	MANEJO Y LIMPIEZA DE LA BASCULA DE DISPENSACIÓN-BODEGA	Código:
		Versión: 001
		Fecha emisión:
1. OBJETIVO		
Suministrar y normalizar las instrucciones y precauciones básicas de operación, limpieza y verificación de la báscula.		
2. ALCANCE		
Este procedimiento aplica a la báscula ubicada en el área de dispensación de materias primas y materiales de la línea de cosméticos en TEJADA TRADING & CIA S.A.S.		
3. RESPONSABILIDADES		
3.1. Es responsabilidad del Auxiliar de Bodega que el manejo, limpieza y la verificación de calibración de la báscula		
3.2. Es responsabilidad del Director Técnico y Jefe de Producción hacer cumplir el presente procedimiento.		
3.3. Es responsabilidad del Jefe de Garantía y Control de Calidad verificar su cumplimiento.		
4. DEFINICIONES		
4.1. <i>Equipo Limpio:</i> Equipo empleado para la realización de una o varias de las actividades en el proceso de obtención de un producto que garantiza las condiciones higiénicas sanitarias apropiadas que evitan que se presente contaminación cruzada, por residuo de otro producto o por suciedad.		
4.2 <i>Limpieza:</i> acción y efecto de quitar la suciedad de un objeto o cosa.		
4.3. <i>Calibración:</i> El conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición (especialmente de pesaje), registro, y control, o los valores representados por una medida material, y los correspondientes valores conocidos de un patrón de referencia. Es preciso establecer los límites de aceptación de los resultados de las mediciones.		
4.2 <i>Verificación:</i> Acción documentada que demuestra que un procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados previstos.		
5. GENERALIDADES		
5.1. Verificar periódicamente la vigencia de la calibración de la báscula.		
5.2. Realizar la limpieza al equipo cada vez que se utiliza.		
5.3. La verificación de calibración se realiza diariamente.		

Anexo F. (Continuación)

6. PRECAUCIONES			
6.1	Al terminar la operación, desconectar el equipo de la toma corriente.		
6.2	Nunca superar la capacidad máxima del equipo 500 Kilogramos.		
6.3	Nunca adicionar agua u otras soluciones a las partes eléctricas del equipo.		
7. PROCEDIMIENTO			
7.1. Operación			
7.1.1 MANEJO			
<ul style="list-style-type: none">● Se conecta la balanza a la fuente de suministro eléctrico de 110V.● Verifique que el equipo este nivelado.● Se presiona la tecla ON/OFF ubicado en la parte Frontal del equipo.● Coloque sobre la plataforma el material a pesar y descarte la tara para la lectura.			
7.2 LIMPIEZA DEL EQUIPO			
7.2.1	Aplicar solución de alcohol etílico al 70% con un trapo seco, sobre la plataforma y dejar secar.		
8. ANEXOS			
No Aplica			
9. REFERENCIAS			
No Aplica			
10. HISTORICO DE CAMBIOS			
Cambio incluido			Versión
Creación del documento			001
11. DISTRIBUCIÓN			
AREA	CARGO	FECHA	FIRMA RECIBIDO

Anexo G
Procedimiento limpieza de estibas


	LIMPIEZA DE ESTIBAS	Código:
		Versión: 001
		Fecha emisión: May/19
1. OBJETIVO		
<p>Establecer y dar a conocer un procedimiento adecuado y seguro de limpieza y sanitización de las estibas utilizadas en todo el proceso de fabricación en la planta de TEJADA TRADING & CIA S.A.S., de tal forma que asegure la prevención de cualquier tipo de contaminación cruzada o microbiana, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura.</p>		
2. ALCANCE		
<p>Este procedimiento aplica para todas las áreas de producción y bodegas de almacenamiento ubicadas en las instalaciones TEJADA TRADING & CIA S.A.S., las cuales incluyen: las áreas de dispensación, producción, envasado, acondicionamiento, esclusa de materiales y bodegas.</p>		
3. RESPONSABILIDADES		
<p>3.1. Es responsabilidad del personal que labora en el área de producción llevar a cabo este procedimiento y cumplirlo.</p> <p>3.2. Es responsabilidad Director Técnico y Jefe de Producción hacer cumplir el procedimiento.</p> <p>3.3. Es responsabilidad del Jefe de Garantía y Control de Calidad verificar su cumplimiento.</p>		
4. DEFINICIONES		
<p>4.1 Estiba: Elemento utilizado para el almacenamiento de productos, con el fin de aislarlos del piso evitando así contaminaciones del mismo.</p> <p>4.2 Limpieza: proceso de retiro de partículas y suciedad de una superficie o implemento.</p> <p>4.3 Desinfección: Operación o resultado momentáneo que permite eliminar, destruir o inactivar los microorganismos presentes en una superficie inerte.</p>		
5. GENERALIDADES		
<p>5.1 Como uno de los pilares de las Buenas Prácticas de Manufactura está la limpieza y desinfección de los implementos y elementos utilizados diariamente en las áreas de trabajo, puesto que es una de las principales actividades que logra garantizar las condiciones higiénicas a los procesos de fabricación.</p> <p>La limpieza de las estibas de almacenamiento es responsabilidad de los auxiliares asignados a cada una de las áreas (almacén, dispensación, fabricación).</p>		
6. PRECAUCIONES		
<p>6.1. Utilizar uniforme del área al realizar la limpieza y sanitización de las áreas.</p> <p>6.2. Durante la limpieza use los elementos de protección necesarios: guantes industriales, botas de caucho y peto.</p>		

Anexo G. (Continuación)

6.3. Realice la limpieza de estibas en el área asignada, las del área blanca (área de lavado de implementos de producción), las de bodega en el área de bodega y despacho, como mínimo cada 15 días.			
7. PROCEDIMIENTO			
7.1. Materiales requeridos			
<ul style="list-style-type: none">• Solución detergente neutro 1% (1:100)• Solución de sanitizante a utilizar según Cronograma de rotación de sanitizantes de la semana• Cepillos de mano de fibra plástica dura. Baldes plásticos• Cepillo de piso de fibra sintética			
7.2. Pasos			
7.2.1 Humedezca la estiba con agua potable.			
7.2.2 Aplique solución jabonosa sobre toda la superficie, restriegue con el cepillo para piso hasta eliminar por completo la suciedad.			
<ul style="list-style-type: none">• Lave y elimine todo el jabón con suficiente agua potable.• Repita el lavado para eliminar cualquier residuo que pudiera quedar y si es necesario utilice el cepillo de mano.• Aplique por aspersión el sanitizante de turno de la semana.• Deje secar la estiba e ingrésela al área correspondiente.			
Las estibas asignadas a cada área deben permanecer en la misma para su uso y jamás deben mezclarse, ni utilizarse en otras áreas diferentes.			
8. ANEXOS			
CRONOGRAMA DE ROTACIÓN DE SANITIZANTES			
9. REFERENCIAS			
No Aplica			
10. HISTORICO DE CAMBIOS			
Cambio incluido			Versión
Creación del documento			001
11. DISTRIBUCIÓN			
AREA	CARGO	FECHA	FIRMA RECIBIDO

Anexo H

Procedimiento limpieza y sanitización de bodegas

	LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DE BODEGAS	Código:
		Versión: 001
		Fecha emisión: May/19
1. OBJETIVO		
<p>Establecer el procedimiento general de Limpieza y sanitización de las bodegas en TEJADA TRADING & CIA S.A.S. (Materias Primas, Producto terminado, Material de Envase y empaque, devoluciones y rechazo).</p>		
2. ALCANCE		
<p>Este procedimiento aplica para el personal que labora en las bodegas ubicadas en las instalaciones de TEJADA TRADING&CIA S.A.S.</p>		
3. RESPONSABILIDADES		
<p>3.1. Es responsabilidad del coordinador de bodega llevar a cabo este procedimiento y documentarlo en el formato respectivo.</p>		
<p>3.2 Es responsabilidad del Director Técnico y Jefe de Producción hacer cumplir este procedimiento.</p>		
<p>3.3 Es responsabilidad del Jefe de Garantía y Control de Calidad verificar el cumplimiento del presente procedimiento.</p>		
4. DEFINICIONES		
<p>4.1. Sanitizante: Solución que preparada adecuadamente y en la concentración especificada causa inhibición de crecimiento o destrucción de los microorganismos al ser aplicada sobre una superficie.</p>		
<p>4.2. Desinfectante: Solución que al ser preparada adecuadamente y en la concentración especificada, cuando se aplica sobre una superficie contaminada, es capaz de destruir los microorganismos presentes en ella.</p>		
<p>4.3. Limpieza: Retiro de elementos ajenos al objeto o a la capa en trato a través de un método mecánico o químico.</p>		
5. GENERALIDADES		
<p>5.1. El aseo de la bodega de materias primas, pisos se hará diariamente y el aseo de puertas, estibas y estantería se hará una vez semanalmente. La limpieza de techos se programará trimestralmente y se dejará registros de ello.</p>		
<p>5.2. Las demás áreas de la bodega general se limpiarán como mínimo una vez por semana.</p>		
<p>5.3 Revisar que dentro del área no se encuentre ningún contenedor abierto (una vez se haya abierto un contenedor debe nuevamente sellarse con cinta).</p>		
<p>5.4 Antes de comenzar la operación se debe verificar que las soluciones detergentes (10 g de jabón neutro por cada litro de agua) y el sanitizante de turno estén preparadas e identificadas.</p>		

Anexo H. (Continuación)

<p>5.5 Utilizar el sanitizante de acuerdo al Cronograma de Rotación de Sanitizantes Semanal.</p> <p>5.6 Los utensilios de aseo como traperos, baldes, deben identificarse con el nombre de la bodega a la que van a ser destinados; estos no deben ser utilizados en las áreas de producción o dispensación.</p>
<p>6. PRECAUCIONES</p> <ul style="list-style-type: none">● Utilizar uniforme del área al realizar la limpieza y sanitización de las áreas.● Realizar la limpieza y sanitización de las bodegas antes de empezar a trabajar en el área.● Se debe iniciar el proceso de limpieza (siempre de arriba- abajo y de adentro hacia fuera)
<p>7. PROCEDIMIENTO</p> <p>7.1. Materiales requeridos</p> <ul style="list-style-type: none">● Solución detergente (Jabón neutro).● Solución de sanitizante a utilizar según Cronograma de rotación de sanitizantes de la semana● Traperos, baldes, toallas, guantes de caucho y accesorios exclusivos del área. <p>7.2. OPERACIÓN</p> <p>7.2.1 Bodega de Materias primas</p> <ul style="list-style-type: none">● Sacudir las puertas, contenedores, estantería con la ayuda de una escoba o una toalla seca.● Pasar una toalla humedecida con solución detergente por toda la superficie de las puertas y estantería.● Retirar la solución detergente con una toalla humedecida con agua potable.● Pasar una toalla humedecida con solución detergente por toda la superficie de los contenedores de materias primas.● Retirar la solución detergente de los contenedores con una toalla humedecida con agua potable.● Las estibas se lavan siguiendo el PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE ESTIBAS● Humedecer una toalla con la solución Sanitizantes y pasar por sobre las , puertas y superficie de los contenedores de materias primas.● Barrer el piso con el cuidado de no levantar polvo tal forma que no quede mugre o cualquier elemento extraño en el piso, revisando cuidadosamente los rincones.● Aplique solución detergente al piso de la bodega y pasillo y con la ayuda de una escoba refriegue el piso, retire la solución jabonosa con la ayuda de un trapero dejar secar para transitar.● Al finalizar el aseo de la bodega diligencie el registro “LIMPIEZA Y SANITIZACION DE AREAS Y EQUIPOS”● Lave perfectamente los implementos de aseo utilizados según procedimiento “LIMPIEZA Y SANITIZACION DE IMPLEMENTOS DE ASEO”, y guárdelos en el área de Almacenamiento de Implementos de Aseo ubicada en la bodega.

Anexo H. (Continuación)

7.2.2 Área de rechazo y devoluciones

- Pasar una toalla humedecida con solución detergente por toda la superficie del área.
- Retirar la solución detergente con una toalla humedecida con agua potable.
- Humedecer una toalla con la solución Sanitizantes y pasar por todas las superficies del área.
- Al finalizar el aseo de la bodega diligencie el registro "LIMPIEZA Y SANITIZACION DE AREAS Y EQUIPOS"
- Lave perfectamente los implementos de aseo utilizados según procedimiento "LIMPIEZA Y SANITIZACION DE IMPLEMENTOS DE ASEO", y guárdelos en el área de Almacenamiento de Implementos de Aseo ubicada en la bodega.

7.2.3 Bodega de Material de Envase y Empaque

- Sacudir la estantería y contenedores del material de envase y empaque con una toalla seca.
- Pasar una toalla humedecida con solución detergente por toda la superficie de la estantería.
- Retirar la solución detergente con una toalla humedecida con agua potable.
- Las estibas se lavan siguiendo el procedimiento
- Humedecer una toalla con la solución Sanitizantes y pasar sobre la estantería y los contenedores de materias materiales de envase.
- Barrer el piso con el cuidado de no levantar polvo tal forma que no quede mugre o cualquier elemento extraño en el piso, revisando cuidadosamente los rincones.
- Aplique solución detergente al piso de la bodega y pasillo y con la ayuda de una escoba refriegue el piso, retire la solución jabonosa con la ayuda de un trapero dejar secar para transitar.
- Al finalizar el aseo de la bodega diligencie el registro "LIMPIEZA Y SANITIZACION DE AREAS Y EQUIPOS"
- Lave perfectamente los implementos de aseo utilizados según procedimiento "LIMPIEZA Y SANITIZACION DE IMPLEMENTOS DE ASEO", y guárdelos en el área de Almacenamiento de Implementos de Aseo ubicada en la bodega.

7.2.3 Shut de Basuras

- Pasar una toalla humedecida con solución detergente por toda la superficie de la de las canecas de basuras.
- Retirar la solución detergente con una toalla humedecida con agua potable.
- Aplicar hipoclorito de sodio comercial con ayuda de una toalla, interna y externamente del recipiente.
- Pasar una toalla humedecida con solución detergente por toda la superficie de las paredes del área.
- Retirar la solución detergente con una toalla humedecida con agua potable.
- Las estibas se lavan siguiendo el procedimiento correspondiente
- Humedecer una toalla con la solución de hipoclorito de sodio comercial y pasar sobre las superficies del área (paredes puertas) y dejar secar.
- Barrer el piso con el cuidado de no levantar polvo tal forma que no quede mugre o cualquier elemento extraño en el piso, revisando cuidadosamente los rincones.
- Aplique solución detergente al piso del área y con la ayuda de una escoba refriegue el piso, retire la solución jabonosa con la ayuda de un trapero aplicar hipoclorito de sodio y dejar secar para introducir los recipientes de la basura.
- Al finalizar el aseo de la bodega diligencie el registro "LIMPIEZA Y SANITIZACION DE AREAS Y EQUIPOS"
- Lave perfectamente los implementos de aseo utilizados según procedimiento "LIMPIEZA Y SANITIZACION DE IMPLEMENTOS DE ASEO", y guárdelos en el área de Almacenamiento de Implementos de Aseo ubicada en la bodega.

Anexo H. (Continuación)

8. ANEXOS			
Formato de CONTROL DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DE ÁREAS			
9. REFERENCIAS			
No Aplica			
10. HISTORICO DE CAMBIOS			
Cambio incluido			Versión
Creación del documento			001
11. DISTRIBUCIÓN			
AREA	CARGO	FECHA	FIRMA RECIBIDO

Anexo I
Procedimiento para la operación, limpieza y sanitización del equipo de fabricación de cremas

	OPERACIÓN, LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DEL EQUIPO DE FABRICACIÓN DE CREMAS	Código:
		Versión: 001
		Fecha emisión:
1. OBJETIVO		
Establecer el procedimiento general de operación, limpieza y sanitización del equipo de fabricación de cremas y así asegurar un adecuado proceso de limpieza de tal manera que prevenga y evite las contaminaciones cruzadas.		
2. ALCANCE		
La utilización de este procedimiento está dirigido a los operarios de producción y aplica al equipo de fabricación de cremas. Este documento se debe tener en cuenta siempre, en el momento de fabricar, realizar operaciones de limpieza y sanitización del equipo.		
3. RESPONSABILIDADES		
<p>3.1. Es responsabilidad del Auxiliar de Producción encargado de realizar la limpieza de los equipos de fabricación y el cumplimiento de este procedimiento al pie de la letra.</p> <p>3.2. Es responsabilidad del Director Técnico y jefe de Producción hacerlo cumplir.</p> <p>3.3. Es responsabilidad del Jefe de Garantía y Control de Calidad verificar su cumplimiento.</p>		
4. DEFINICIONES		
<p>4.1 Desinfección: Reducción por medio de agentes químicos (Alcohol al 70%, hipoclorito de sodio, etc.) de una cantidad de microorganismos en una superficie o ambiente dado a un nivel que no comprometa los productos, para ser efectiva la desinfección debe ser precedida por una minuciosa limpieza.</p> <p>4.2. Contaminación microbiana: Es la causada por bacterias, hongos, levaduras y cualquier otro tipo de microorganismo.</p> <p>4.3. Sanitizante: Solución que preparada adecuadamente y en la concentración especificada causa inhibición de crecimiento o destrucción de los microorganismos al ser aplicada sobre una superficie.</p> <p>4.4 Desinfectante: Solución que al ser preparada adecuadamente y en la concentración especificada, cuando se aplica sobre una superficie contaminada, es capaz de destruir los microorganismos presentes en ella.</p> <p>4.5 Equipo Limpio: Equipo empleado para la realización de una o varias de las actividades en el proceso de obtención de un producto que garantiza las condiciones higiénico sanitarias apropiadas que evitan que se presente contaminación cruzada, por residuo de otro producto o por suciedad.</p>		

Anexo I. (Continuación)

<p>4.6 <i>Contaminación cruzada:</i> Contaminación de materia prima, producto intermedio o producto acabado, con otro material de partida o producto durante la producción.</p> <p>4.7 <i>Proceso Crítico:</i> Proceso que puede causar variación en la calidad del producto farmacéutico.</p> <p>4.8 <i>Producción:</i> Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto, desde la recepción de los materiales, a través del procesado y el envasado, hasta llegar al producto final.</p> <p>4.9 <i>Desinfección:</i> Operación o resultado momentáneo que permite eliminar, destruir o inactivar los microorganismos presentes en una superficie inerte.</p> <p>4.10 <i>Limpieza:</i> acción y efecto de quitar la suciedad de un objeto o cosa</p> <p>4.11 <i>Limpieza Normal:</i> Se denomina limpieza normal al lavado superficial hecho a áreas y equipos en forma rápida sin hacer énfasis en la parte interna de las maquinas; enjuague con agua purificada que permita con la fabricación del mismo producto.</p> <p>4.12 <i>Limpieza Exhaustiva:</i> El lavado realizado en forma estricta a áreas y equipos, que permita hacer el cambio de producto en la fabricación, haciendo énfasis en las partes internas de los equipos.</p>
5. GENERALIDADES
<p>5.1 La limpieza y sanitación de los equipos de fabricación debe realizarse siempre al finalizar un proceso de producción, al iniciar un nuevo proceso y cada vez que la última limpieza supere 24 horas.</p> <p>5.2 Revisar que dentro del área no se encuentre ningún producto en proceso, a granel, materiales y/o documentos del proceso anterior.</p> <p>5.3 Antes de comenzar la operación se debe verificar que las soluciones detergentes y el sanitizante de turno estén preparadas e identificadas.</p> <p>5.4 Cuando se inicia el aseo del equipo retirar el rotulo que las identificaba como sucios y eliminarlos.</p> <p>5.5 Al finalizar la elaboración de un producto y se requiera la fabricación de otro producto, la limpieza que se realiza debe ser general o exhaustiva, para evitar contaminación cruzada.</p> <p>5.6 Al haber continuidad de lotes de un mismo producto la limpieza se realizará de forma normal.</p>


Anexo I. (Continuación)

6. PRECAUCIONES
<p>6.1 Cubrir partes eléctricas con plástico</p> <p>6.2 Utilizar uniforme del área al realizar la limpieza y sanitización del equipo.</p> <p>6.3 Una vez realizada la limpieza identificar el equipo con el rotulo EQUIPO LIMPIO.</p>
7. PROCEDIMIENTO
<p>7.1. Operación</p> <p>7.1.1 Conectar el equipo a la corriente eléctrica de 110 voltios.</p> <p>7.1.2 Colocar el equipo en posición ON.</p> <p>7.1.3 Proceder a mezclar de acuerdo a las instrucciones de la orden de producción.</p> <p>7.1.4 Una vez terminado el tiempo de mezcla solicitar a Control de Calidad la toma de muestra para control en proceso.</p> <p>7.1.5 Si los resultados de los análisis están dentro de las especificaciones al desocupar el equipo identificarlo con el rotulo de identificación de EQUIPO SUCIO.</p> <p>7.1.6 Para apagar el equipo colocarlo en posición OFF.</p> <p>7.2. Limpieza (Materiales requeridos)</p> <ul style="list-style-type: none">● Solución detergente neutro 1% (1:100, 1 ml de detergente por cada 100 ml de solución).● Cepillo de cerdas plasticas.● Toallas desechables que no suelten partículas.● Alcohol al 70%● Balde plástico● Guantes de caucho. <p>7.3. Proceso de Limpieza</p> <p>7.3.1. Antes de iniciar el proceso de limpieza verifique que el equipo este apagado o desconectado, se revisa dentro del área de fabricación o envasado no se encuentre ningún producto en proceso o a granel y/o documentos del proceso anterior.</p> <p>7.3.2. Durante la limpieza use botas plásticas, guantes industriales y peto.</p> <p>7.3.3 Proceda a sacar del equipo todo residuo de producto procesado, en una caneca o balde. Deposite este residuo en el área de rechazos para destrucción.</p> <p>7.3.4 Realizar un lavado de las paredes internas del equipo con agua potable, refriegue la parte interna del equipo y hélices.</p>

Anexo I. (Continuación)

<p>7.3.5 Con ayuda de una toalla que no suelte partículas, aplicamos detergente en las hélices con ayuda de un cepillo se refriega hasta retirar en su totalidad todas las partículas adheridas, se le agrega más agua potable hasta retirar todo el detergente.</p> <p>7.3.6 Adicionar solución detergente en las paredes internas y externas del equipo de preparación de cremas, con la ayuda de cepillo exclusivo del área, refriegue fuertemente las paredes del tanque, hasta eliminar toda partícula adherida a este, se continua lavando la parte externa del tanque incluyendo la tapa del equipo de fabricación retirar esta solución jabonosa con agua potable.</p> <p>7.3.7 El enjuague final lo hacemos con agua purificada.</p> <p>7.3.8 Tomar muestra del último enjuague, verificar pH y conductividad, los cuales deberán ser acordes al agua inicial para determinar la ausencia del jabón.</p> <p>7.3.9 Se aplica alcohol etílico al 70% con una toalla o se asperja con un atomizador a la parte externa e interna del tanque, incluyendo las hélices.</p> <p>7.3.10 Solicite al Jefe de Garantía y Control de Calidad el muestreo para análisis de trazas cuando aplique.</p> <p>7.3.11 Se identifican los equipos con el Rótulo EQUIPO LIMPIO.</p> <p>7.3.12 El Auxiliar solicita al Director Técnico y Jefe de producción el visto bueno de la limpieza y la verificación por parte del Jefe de Garantía de Calidad y registrar la limpieza y sanitización en el formato de Control de limpieza y sanitización de áreas y equipos.</p> <p>7.3.13 En caso que el resultado de análisis de trazas sea rechazado, lave nuevamente el tanque como lo indica este procedimiento. Si el resultado de análisis de residuos sigue siendo no aprobado el Director de Producción autorizará un lavado especial con un reactivo químico para neutralizar la actividad del producto procesado.</p>			
8. ANEXOS			
<ul style="list-style-type: none"> ● Rótulo de Identificación de EQUIPO LIMPIO. ● Rótulo de Identificación de EQUIPO SUCIO. 			
9. REFERENCIAS			
No Aplica			
10. HISTORICO DE CAMBIOS			
Cambio incluido			Versión
Creación del documento			001
11. DISTRIBUCIÓN			
AREA	CARGO	FECHA	FIRMA RECIBIDO

Anexo J
Procedimiento fabricación por campañas

	FABRICACIÓN POR CAMPAÑAS	Código:
		Versión: 001
		Fecha emisión: May/19
1. OBJETIVO		
<p>Definir el procedimiento para desarrollo de la planeación de la producción por campañas y organizar las prioridades de fabricación de cada uno de los productos en sus diferentes formas farmacéuticas, de acuerdo a los presupuestos establecidos en TEJADA TRADING & CIA S.A.S.</p>		
2. ALCANCE		
<p>Este Procedimiento está dirigido a las áreas Comercial y de Producción y aplica a todos los productos que estén incluidos dentro del portafolio de productos de TEJADA TRADING & CIA S.A.S.</p>		
3. RESPONSABILIDADES		
<p>3.1 Es responsabilidad de Gerencia informar entregar de manera oportuna los requerimientos de producción.</p> <p>3.2 Es responsabilidad del Director Técnico y Jefe de Producción ejecutar el programa de producción y emitir las órdenes requeridas de los productos seleccionados a fabricar por campañas.</p> <p>3.3. Es responsabilidad del Jefe de Garantía y Control de Calidad verificar que este procedimiento se cumpla.</p>		
4. DEFINICIONES		
<p>4.1 Fabricación por Campañas: Determinado número de lotes del mismo producto, que se elaboran sin limpieza total del equipo entre lote y lote.</p> <p>4.2 Área Limpia: Es un área que cuenta con un control definido del medio ambiente con respecto a la contaminación con partículas o microbios, con instalaciones construidas y usadas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención de contaminantes dentro de la misma.</p> <p>4.3 Contaminación Cruzada: Contaminación de materia prima, producto en proceso o producto terminado, con otro material de partida o producto durante la producción.</p> <p>4.4 Proceso Crítico: Proceso que puede causar variación en la calidad del producto.</p> <p>4.5 Producción: Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto, desde la recepción de los materiales, a través del procesado y el envasado, hasta llegar al producto final.</p>		


Anexo J. (Continuación)

5. GENERALIDADES	
5.1	Se debe validar la limpieza de todo equipo que entre en contacto con el producto.
5.2	Los procedimientos de limpieza deben ser reproducibles y quedar reflejados en procedimientos de limpieza claros, concisos y donde se describan en detalle todos los pasos a seguir.
5.3	Especificar en los procedimientos de limpieza el máximo tiempo que pueden permanecer equipos y áreas limpias antes de su próxima utilización.
5.4	El último lavado de Equipos y Áreas se hace con agua purificada y se aplica alcohol al 70%.
5.5	Definir las limpiezas de campaña. Es decir, tipo de limpieza antes, durante y después, equipos que se van a limpiar entre lotes y los respectivos procedimientos de limpieza y desinfección de áreas y equipos.
5.6	La determinación de trazas también aplica cuando se realicen cambios en formulación, equipos, instalaciones y/o se incluyan nuevos productos, para lo cual se revalida teniendo en cuenta el Peor Caso.
6. PRECAUCIONES	
6.1	Para los Órdenes de Producción de los productos se deben tener en cuenta las existencias de los diferentes materiales requeridos para que no se atrasen los procesos en plena campaña.
7. PROCEDIMIENTO	
7.1	La determinación de trazas es de obligatorio cumplimiento cada vez que se termina una campaña de fabricación y se da inicio a otra. Con el objetivo de garantizar la no contaminación cruzada.
7.2	En cada procedimiento se debe describir con claridad cuáles son las partes del equipo y Áreas en donde se toman las trazas utilizando la metodología del Peor Caso (más difícil de limpiar).
7.3	Al principio de cada mes se reunirán la Gerencia General, Dirección Técnica, Jefe de Producción, Jefe de Garantía y Control de calidad para coordinar la fabricación por campaña, para lo cual se elaborará un acta en donde se organiza la producción respetando el proceso de producción por campaña y las tomas de muestras para garantizar la ausencia de trazas al final de cada campaña.
7.4	Entre todos los participantes deben establecer las prioridades y con base en esto deben concertar el orden en el que se van a ejecutar las diferentes órdenes.
7.5	Finalmente, el Director Técnico y Jefe de Producción debe estructurar el plan en un documento escrito que, en señal de aprobación, debe ser firmado por todos los asistentes a la reunión.

Anexo J. (Continuación)

8. ANEXOS			
No Aplica			
9. REFERENCIAS			
No Aplica			
10. HISTORICO DE CAMBIOS			
Cambio incluido			Versión
Creación del documento			001
11. DISTRIBUCIÓN			
AREA	CARGO	FECHA	FIRMA RECIBIDO

Anexo K
Procedimiento de controles en proceso


	CONTROLES EN PROCESO	Código:
		Versión: 001
		Fecha emisión: May/19
1. OBJETIVO		
Establecer parámetros para realizar los controles en proceso de los productos según la Norma Farmacéutica, durante la fabricación, envase y acondicionamiento en TEJADA TRADING & CIA S.A.S.		
2. ALCANCE		
Este procedimiento aplica a todos los productos farmacéuticos fabricados en TEJADA TRADING & CIA S.A.S., que requieran los controles en proceso.		
3. RESPONSABILIDADES		
<p>3.1 Es responsabilidad de los Auxiliares de Producción, e Inspector de Garantía y Control de Calidad cumplir con este procedimiento.</p> <p>3.2 Es responsabilidad del Gerente de Garantía y Control de Calidad y del Director Técnico y Gerente de Producción verificar el cumplimiento de este procedimiento.</p>		
4. DEFINICIONES		
<p>4.1 <i>Controles en Proceso:</i> Cada uno de las verificaciones periódicas que se realizan durante un determinado proceso para garantizar que el producto cumpla con las especificaciones de calidad establecidas.</p>		
5. GENERALIDADES		
<p>5.1. El Auxiliar de producción es el responsable de realizar los controles en proceso de peso y volumen y el Inspector de Garantía y Control de Calidad los debe verificar, que estos controles en proceso en todos los pasos de la fabricación tanto de sólidos como de líquidos estén dentro de especificaciones productos.</p> <p>5.2. Para asegurar que el proceso o etapa de envasado de un líquido o sólido, conduzca a un producto que cumpla las especificaciones de calidad establecidos se deben controlar y registrar periódicamente durante el proceso los parámetros indicados en el presente procedimiento.</p>		
6. PRECAUCIONES		
<p>6.1. Tener en cuenta el peso neto o el volumen del producto y los pesos de las taras antes de realizar la correspondiente liberación.</p>		
7. PROCEDIMIENTO		
<p>4.1 Control de Volumen:</p> <p>POR PESO: El auxiliar de Producción debe determinar el peso de 10 unidades envase vacío y promediarlos y registrarlo en la parte de atrás de la hoja del formato de control de volumen.</p>		

Anexo K. (Continuación)

4.2 Frecuencia de controles <ul style="list-style-type: none"> • El auxiliar de Producción debe realizar y registrar el Control de Peso o Volumen, cada 30 minutos con una muestra de 10 unidades. • Controles por el Gerente de Garantía y Control de Calidad: El Gerente de Garantía y Control de Calidad debe controlar el proceso tomando una muestra directamente después del envasado de 10 unidades cada 120 minutos (2 horas) como mínimo y deben registrar los resultados en el formato. Al mismo tiempo deben verificar que el operario responsable esté realizando los controles con la frecuencia establecida. • Si alguno de los parámetros está fuera de especificaciones, el proceso se debe detener y realizar los ajustes necesarios a la fracción envasada desde el último control de contenido donde está dentro de parámetros. • Una vez se culmine el proceso el Auxiliar de Producción debe guardar el formato utilizado, en el respectivo Batch Record. 			
8. ANEXOS			
CONTROLES EN PROCESO DE VOLUMEN			
9. REFERENCIAS			
No Aplica			
10. HISTORICO DE CAMBIOS			
Cambio incluido			Versión
Creación del documento			001
11. DISTRIBUCIÓN			
AREA	CARGO	FECHA	FIRMA RECIBIDO

Anexo L

Procedimiento de ingreso y salida de la planta de producción

	INGRESO Y SALIDA DE LA PLANTA DE PRODUCCION	Código:
		Versión: 001
		Fecha emisión: May/19
1. OBJETIVO		
<p>Establecer y dar a conocer al personal de planta y visitantes de TEJADA TRADING & CIA S.A.S., la manera correcta de como ingresar y salir de áreas de Producción, qué dotación debe utilizar para cada una de las áreas productivas para evitar Contaminación cruzada.</p>		
2. ALCANCE		
<p>Este procedimiento aplica a todo el personal que labora en TEJADA TRADING & CIA S.A.S. Para el ingreso y salida de las diferentes áreas de la Planta, y para los visitantes que ingresan a la planta de producción.</p>		
3. RESPONSABILIDADES		
<p>3.1. Es responsabilidad de todo el personal que labora en TEJADA TRADING & CIA S.A.S., seguir este procedimiento para el ingreso y salida de las áreas de producción y el manejo correcto de la Dotación para cada una de estas.</p> <p>3.2. Es responsabilidad del Director Técnico y Gerente de Producción, hacer cumplir este procedimiento, verificando su correcta aplicación y el Gerente de Garantía y Control de Calidad revisar que este procedimiento se cumpla.</p> <p>3.3. Es responsabilidad de la Gerencia General, proveer la dotación para todo el personal, los elementos y medios necesarios para el cabal cumplimiento del presente procedimiento.</p> <p>3.4. Es responsabilidad del Director Técnico y Gerente de Producción y/o del Gerente de Garantía y control de Calidad verificar que este procedimiento se cumpla por parte de los visitantes que ingresan a la planta.</p> <p>3.5. Es responsabilidad del Director Técnico y Gerente de Producción y auxiliar administrativa y operativa mantener un stock de uniformes para producción.</p>		
4. DEFINICIONES		
<p>4.1. Área gris: Estas áreas se pueden separar, por medio de una esclusa, un área Blanca de un área Negra; estas áreas pueden tener control de aire, pero no son aptas para tener producto expuesto.</p> <p>4.2. Exclusa: Son barreras físicas que dividen áreas y en las cuales puede haber tratamiento de aire.</p> <p>4.3. Área blanca: Esta tiene control de aire. Las áreas blancas corresponden a las áreas de producción y de envase primario, allí se tiene producto expuesto. Es un área que debe permanecer limpia, sanitizada y es de acceso restringido.</p> <p>4.4. Área negra: Es el área que no tiene tratamiento ni control de aire. Corresponde a aquellas zonas donde se transita con ropa de calle o uniformes diferentes a los de área blanca. También es llamada área de libre tránsito. En esta área no debe encontrarse producto expuesto, ni siquiera en su envase primario.</p> <p>4.5. Dotación laboral y de seguridad industrial: Corresponde a todos los accesorios e implementos de trabajo (Vestidos especiales con protección) que la empresa debe suministrar a sus empleados, para garantizar la realización de sus funciones en forma segura y protegiendo tanto al producto como al operario.</p>		

Anexo L. (Continuación)

5. GENERALIDADES
La planta de TEJADA TRADING & CIA S.A.S., cuenta con área para fabricación y/o envasado de líquidos y sólidos (áreas blancas), esclusas, áreas de acondicionamiento (áreas grises) y bodegas (áreas negras). A las cueles se debe ingresar con la dotación respectiva de cada área.
6. PRECAUCIONES
<p>6.1. Antes de ingresar a la planta se deben retirar las joyas, relojes, anillos, pulseras, aretes, cadenas, así como el maquillaje y el esmalte.</p> <p>6.2. Los alimentos deben dejarse en la cafetería no deben ingresarse a los vestieres.</p> <p>6.3. Se debe seguir este procedimiento teniendo en cuenta el área donde va a laborar (área blanca, gris o negra) según sea el caso y utilizar la dotación adecuada, para evitar posible contaminación cruzada. El tapabocas en el área blanca debe ser de uso permanente dentro de las áreas de producción (dispensación, fabricación o envase).</p> <p>6.4. Los uniformes son exclusivos de cada área y no deben ser intercambiados por ningún motivo.</p> <p>6.5. Se debe utilizar los implementos de seguridad industrial dependiendo del área donde esté laborando y el producto que este manipulando.</p> <p>6.6. Siempre el uniforme debe estar limpio.</p> <p>6.7. Los uniformes sucios se deben dejar en las canecas localizadas en cada vestier o esclusa identificada con (uniformes sucios), para su lavado y se debe colocar un uniforme limpio para el día siguiente.</p> <p>6.8. Antes de ingresar al área blanca se debe realizar lavado de manos y utilizar el jabón desinfectante según procedimiento Lavado de Manos y asperjar alcohol al 70% (ubicado en la esclusa de ingreso área blanca) en las manos.</p> <p>6.9. ES UNA NORMA DE HIGIENE DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO EL CAMBIO DIARIO DE UNIFORME.</p> <p>6.10. Al colocarse la dotación de las áreas blancas, tener la precaución que el uniforme no tenga contacto con el piso.</p> <p>6.11. La dotación se renovará cada 6 meses, según el elemento o cada vez que su desgaste diario requiera su cambio. Se mantendrá un stock de uniformes de cada referencia, para posibles eventualidades.</p> <p>6.12. Para evitar el ingreso del personal ajeno a las áreas productivas, el personal operativo es dotado de una manilla o pulsera electrónica, que activa el ingreso o salida del personal a planta.</p>
7. PROCEDIMIENTO
<p>7.1. INGRESO Y SALIDA DEL PERSONAL DE PRODUCCIÓN</p> <p>7.1.1 Ingresar de la calle por la entrada principal del personal y dirigirse a la cafetería, dejar los alimentos, y dejar bolsos y chaquetas en el locker correspondiente, fuera del área de producción.</p> <p>7.1.2 Lavarse las manos con agua y jabón líquido de manos y secar, ingresar al vestier de la planta de producción, colocarse la dotación respectiva y dejar la ropa de calle dentro del locker correspondiente.</p> <p>7.1.3 Si el auxiliar de Producción va para el área de acondicionamiento o para el área de codificado, utilizará gorro, el uniforme de área gris para esta operación. Entrar al vestier, quitarse la ropa de calle, guardar la ropa en el locker asignado para cada persona colocarse la dotación y retirarse vestier y dirigirse al área de Acondicionamiento y empaque o al área de codificado ubicada. Con esta dotación el personal podrá circular por las áreas administrativa si es requerido, no podrá ingresar a la cafetería, baños con esta dotación.</p>

Anexo L. (Continuación)

7.1.4 Si el Auxiliar de Producción se dirige al área blanca, seguir los pasos del numeral 7.2.3, pero adicional para entrar al área blanca deberá ingresar a la esclusa del área blanca (semisólidos), despojarse del uniforme de área gris y guardar en el locker, levantar la pierna y cruzar al otro lado de la esclusa y colocarse su respectiva dotación de color blanco, (gorro, tapabocas, uniforme blanco, guantes, zapatos), lavarse las manos asperjarse alcohol al 70% en las manos o gel antibacterial y dirigirse a las áreas productivas de sólidos.

7.1.5 El personal operativo no podrá salir de las áreas blancas con esta dotación.

7.1.6 Para salir una vez termine labores seguir el procedimiento en forma inversa a como ingreso.

8. ANEXOS

No Aplica

9. REFERENCIAS

No Aplica

10. HISTORICO DE CAMBIOS


Cambio incluido	Versión
Creación del documento	001

11. DISTRIBUCIÓN

AREA	CARGO	FECHA	FIRMA RECIBIDO

Anexo M


Procedimiento envasado y acondicionamiento de productos

	ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS	Código:
		Versión: 001
		Fecha emisión: May/19
1. OBJETIVO		
<p>Establecer y suministrar las instrucciones y precauciones básicas para efectuar las actividades propias del Envase y Acondicionamiento de los productos, siguiendo una serie de etapas lógicas y aplicando las normas de Buenas Prácticas de Manufactura.</p>		
2. ALCANCE		
<p>Dirigido a los Auxiliares de Producción, que laboran en el Área de Envase, empaque y acondicionamiento de productos en TEJADA TRADING & CIA S.A.S.</p>		
3. RESPONSABILIDADES		
<p>3.1. Es responsabilidad de los Auxiliares de Producción ejecutar este procedimiento.</p> <p>3.2. Es responsabilidad del Director Técnico y Jefe de Producción, hacer cumplir este procedimiento.</p> <p>3.3. Es responsabilidad del Jefe de Garantía y Control de Calidad verificar que este procedimiento se cumpla.</p>		
4. DEFINICIONES		
<p>4.1. Empaque primario: Material de envase que está en contacto y protege directamente al producto. Ejemplo: Frasco, pote, tapa, etc.</p> <p>4.2. Empaque Secundario: Material que no está en contacto directo con el producto. Ejemplo: Etiquetas, Plegadizas, Corrugadas.</p>		
5. GENERALIDADES		
<p>5.1. Antes de empezar el proceso de envase, empaque y acondicionamiento, verificar la existencia del Rótulo ÁREA/SECCIÓN LIMPIA.</p> <p>5.2. Realizar una inspección visual del área en general.</p> <p>5.3. Verificar la ausencia de polvo o residuos de materiales extraños o de productos anteriores. (Limpieza en general del área)</p> <p>5.4. Si la inspección es conforme, solicitar al Jefe de Garantía y Control de Calidad y/o supervisor de producción la Liberación de Área.</p> <p>5.5. Todas las cajas de producto terminado se deben identificar con el rotulo IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO.</p>		

Anexo M. (Continuación)

6. PRECAUCIONES			
6.1. Verificar que se cumplan todas las condiciones ambientales y que esté funcionando el sistema de ventilación mecánica.			
7. PROCEDIMIENTO			
7.1. Solicitar la documentación del producto a envasar, acondicionar y/o empacar			
7.2. Verificar que el producto y los respectivos materiales necesarios para realizar el proceso, se encuentren disponibles.			
7.3. Verificar contra la Orden de Envase y/o Empaque, que los materiales sean los indicados, que coincidan en su nombre, lote, fecha de vencimiento, registro sanitario, presentación, concentración y cantidad.			
7.4. Solicitar al Jefe de Garantía y Control de Calidad la liberación del Proceso.			
7.5. Una vez el proceso y el granel han sido liberado, proceder a su respectivo envase siguiendo los pasos del Instructivo de cada proceso.			
7.6. No se podrán dejar productos a granel por un tiempo mayor a 1 día y así evitar que los procesos de fabricación de otros productos se vean afectados.			
7.7. Después de empezar el proceso envasado, realizar y registrar cada 30 minutos los controles en proceso según el PROCEDIMIENTO CONTROLES EN PROCESO y reportarlos en el FORMATO CONTROL DE VOLUMEN.			
7.8. Después de estar el producto revisado totalmente, proceder a realizar el proceso de acondicionamiento (etiquetar, estuchar), según el instructivo y realizar los controles en proceso y reportarlos en el Formato CONTROLES EN PROCESO DE EMPAQUE Y ACONDICIONAMIENTO según presentación comercial del producto, luego embalar en las corrugadas según la cantidad establecida por referencia de producto de embalaje.			
7.9. En caso de interrumpir el proceso, el producto que se encuentra sobre la mesa será devuelto a las canastas debidamente rotuladas, tapadas y llevadas al sitio indicado (cabeza de línea). En la medida que el producto es empacado en el corrugado, se deberá identificar con el rotulo de Producto Terminado			
7.10. Proceder a la limpieza del área y sus respectivos elementos de aseo, y sanitizar con la solución según Cronograma de Rotación de Sanitizantes semanal.			
8. ANEXOS			
Rotulo PRODUCTO TERMINADO			
FORMATO CONTROL DE VOLUMEN			
Formato CONTROLES EN PROCESO DE EMPAQUE Y ACONDICIONAMIENTO			
9. REFERENCIAS			
No Aplica			
10. HISTORICO DE CAMBIOS			
Cambio incluido			Versión
Creación del documento			001
11. DISTRIBUCIÓN			
AREA	CARGO	FECHA	FIRMA RECIBIDO

Anexo N
Procedimiento de limpieza y sanitización de implementos de aseo

	LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DE IMPLEMENTOS DE ASEO	Código:
		Versión: 001
		Fecha emisión: May/19
1. OBJETIVO		
<p>Establecer y dar a conocer un procedimiento adecuado y seguro de limpieza y sanitización de los implementos de aseo utilizados en la planta de producción de la planta de TEJADA TRADING & CIA S.A.S, de tal forma que asegure la prevención de cualquier tipo de contaminación cruzada o microbiana, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura</p>		
2. ALCANCE		
<p>Este procedimiento aplica a las escobas, traperos, baldes, recogedores y demás implementos de aseo utilizado en la limpieza de todas las áreas de TEJADA TRADING & CIA S.A.S.</p>		
3. RESPONSABILIDADES		
<p>3.1. Es responsabilidad del personal que labora en el área de producción llevar a cabo este procedimiento y cumplirlo.</p> <p>3.2. Es responsabilidad del Director Técnico y Jefe de Producción hacer cumplir el procedimiento.</p> <p>3.3. Es responsabilidad del Jefe de Garantía y Control de Calidad verificar su cumplimiento.</p>		
4. DEFINICIONES		
<p>4.1. Contaminación microbiana: Es la causada por bacterias, hongos, levaduras y cualquier otro tipo de microorganismo.</p> <p>4.2. Sanitizante: Solución que preparada adecuadamente y en la concentración especificada causa inhibición de crecimiento o destrucción de los microorganismos al ser aplicada sobre una superficie.</p> <p>4.3. Desinfectante: Solución que al ser preparada adecuadamente y en la concentración especificada, cuando se aplica sobre una superficie contaminada, es capaz de destruir los microorganismos presentes en ella.</p> <p>4.4. Contaminación cruzada: Contaminación de materia prima, producto intermedio o producto acabado, con otro material de partida o producto durante la producción.</p> <p>4.5. Limpieza: acción y efecto de quitar la suciedad de un objeto o cosa</p>		
5. GENERALIDADES		
<p>5.1 Como uno de los pilares de las Buenas Prácticas de Manufactura está la limpieza y desinfección de los implementos y elementos utilizados diariamente en las áreas de trabajo, puesto que es una de las principales actividades que logra garantizar las condiciones higiénicas a los procesos de fabricación.</p> <p>La limpieza de los utensilios de aseo es responsabilidad de los auxiliares asignados a cada una de las áreas (almacén, dispensación, fabricación).</p>		

Anexo N. (Continuación)

6. PRECAUCIONES
<p>6.1 Los implementos de aseo de la planta de producción, de los baños y del área administrativa, deben lavarse y sanitizarse en forma separada.</p> <p>6.2 Los implementos y utensilios de aseo deben utilizarse única y exclusivamente en el área para la cual fueron destinados.</p> <p>6.3 Es indispensable el uso de los guantes y elementos de seguridad por parte de las personas que hacen operaciones de limpieza de los implementos.</p> <p>6.4 La limpieza de los implementos de aseo se realiza en el área de lavado de implementos de aseo del área correspondiente</p>
7. PROCEDIMIENTO
<p>Materiales requeridos</p> <ul style="list-style-type: none">● Solución detergente neutro 1% (1:100).● Cepillos de mano de fibra plástica dura.● Baldes plásticos● Cepillo de piso de fibra sintética● Peto● Hipoclorito de sodio Comercial <p>7.1 Limpieza, desinfección de escobas, traperos y recogedores</p> <p>7.1.1 Elimine los residuos de las escobas y traperos</p> <p>7.1.2 Lave con agua potable y solución detergente.</p> <p>7.1.3 Enjuague con suficiente agua potable hasta retirar la totalidad de residuos de jabón.</p> <p>7.1.4 Sumerja la escoba, trapero o recogedor en solución sanitizantes (100 ml de hipoclorito de sodio en 5 litros de agua potable)</p> <p>Enjuague con abundante agua hasta retirar los residuos del hipoclorito.</p> <p>Deje escurrir colocándola en el soporte para tal fin, cuando estén secos colócalos dentro de una bolsa plástica y rotularla.</p> <p>7.2 LIMPIEZA Y SANITIZACION DE TOALLAS PARA PISO, POLVO Y VIDRIOS.</p> <p>7.2.1 Lave la toalla, sumérgala en solución jabonosa detergente neutro, restriéguela fuertemente.</p> <p>7.2.2 Luego enjuague con suficiente agua potable hasta retirar los residuos de jabón</p> <p>7.2.3 Sumérgala en solución sanitizante (100 ml de hipoclorito de sodio en 5 litros de agua) deje actuar por diez minutos</p> <p>7.2.4 Enjuague con suficiente agua potable hasta retirar los residuos de hipoclorito</p>

Anexo N. (Continuación)

7.2.5 Exprima y deje escurrir colgando la toalla en el soporte dispuesto para este fin.			
7.3 LIMPIEZA Y SANITIZACION DE BALDES			
7.3.1 Lave con abundante agua potable los baldes para retirar los residuos de mugre que se encuentren en ellos			
7.3.2 Aplique en solución jabonosa (detergente neutro 1% 1:100) restregué con un cepillo de cerdas plásticas para eliminar la mugre de los bordes y esquinas. Enjuáguelos con suficiente agua potable hasta retirar los residuos de jabón.			
7.3.4 Imprégnelos con hipoclorito de sodio y deje actuar por quince minutos aproximadamente			
7.3.5 Luego enjuague con abundante agua potable hasta retirar los residuos de hipoclorito de sodio. Deje el balde en el sitio para este utensilio.			
8. ANEXOS			
No Aplica			
9. REFERENCIAS			
No Aplica			
10. HISTORICO DE CAMBIOS			
Cambio incluido			Versión
Creación del documento			001
11. DISTRIBUCIÓN			
AREA	CARGO	FECHA	FIRMA RECIBIDO

Anexo O Manejo y clasificación de desechos

	MANEJO Y CLASIFICACIÓN DE DESECHOS	Código:
		Versión: 001
		Fecha emisión:
1. OBJETIVO		
Establecer el procedimiento de recolección, manejo y clasificación de desechos en la planta de producción de TEJADA TRADING & CIA.		
2. ALCANCE		
Este procedimiento aplica a todas las actividades relacionadas con el manejo de desechos en las diferentes áreas de la planta, y está dirigido a todo el personal de la compañía		
3. RESPONSABILIDADES		
<p>3.1. Es responsabilidad de la persona de oficios varios realizar este procedimiento en el área administrativa.</p> <p>3.2. Es responsabilidad de los auxiliares de producción asignados, realizar este procedimiento en las áreas productivas.</p> <p>3.3. Es responsabilidad del Director Técnico y Jefe de Producción, Jefe de Garantía y Control de Calidad controlar que el personal encargado haga la recolección, manejo y clasificación de basuras.</p> <p>3.4. Es responsabilidad de la Gerencia General, proporcionar los elementos y medios necesarios para el cabal cumplimiento del presente procedimiento.</p>		
4. DEFINICIONES		
<p>4.1 Desecho: Todo material que queda de un proceso industrial o de limpieza, que se puede reciclar, desechar o destruir.</p> <p>4.2 Materiales reciclables: Todo material que se le puede hacer un tratamiento y sirve para otros procesos ejemplo: cartón, vidrio (rotos o envases), canecas de cartón, bolsas plásticas, envolturas de estuches, etiquetas, papeles, cintas usadas, recipientes plásticos, latas, tarros etc.</p> <p>4.3 Materiales no reciclables: Todo material que queda como parte final de un proceso que ya no se puede recuperar.</p> <p>4.4 Residuo: Saldo de material o producto de pérdidas de un material que ha sido involucrado en un proceso y que representa un riesgo para la salud o la seguridad de las personas o la entidad y que por tanto debe ser dado de baja en condiciones apropiadas para su eliminación.</p>		


Anexo O. (Continuación)

5. GENERALIDADES
Es necesario establecer normas para la recolección, manejo y la clasificación de basuras generadas en las diferentes áreas de la planta, para no contaminar el ambiente, y mantener orden y aseo en el sitio de trabajo.
6. PRECAUCIONES
6.1. Las Basuras de Oficina no se deben mezclar con las de la Planta de Producción.
6.2. Realizar una cuidadosa identificación y clasificación de los materiales dentro del área.
6.3. Evitar llenar al máximo las bolsas o canecas.
6.4. Mantener aseo y en orden el área basuras y sanitizar periódicamente las canecas basura, ya que pueden ser un foco de contaminación.
7. PROCEDIMIENTO
7.1. El auxiliar de oficios varios o persona asignada realiza el aseo de oficinas y baños todos los días; el flujo de basuras resultante en estos lugares no es alto, por lo cual se saca únicamente los días que pasa el aseo municipal directamente al camión de la basura. Esta sale en bolsas negras debidamente cerradas. Shut de basura
7.2. Dirigirse al área asignada para realizar el aseo, colocarse guantes, tapabocas y empezar el aseo en Planta.
7.3. Recoger los materiales como basuras y desechos que se generan en producción, en bolsas plásticas y rotularlas con el Rotulo de basuras.
7.4. Al momento de recolectar los materiales y residuos generados en la limpieza de cada área, clasificarlos en reciclables y no reciclables.
7.5. Recoger los materiales reciclables y empacarlos en bolsas plásticas. Identificarlos con rótulos de Basura, especificando que se trata de material reciclable.
7.6. Los materiales no reciclables se deben colocar en bolsas plásticas en el área de rechazo e Identificar con rótulo: Material no recuperable para Destrucción ROTULO MATERIAL NO RECUPERABLE PARA DESTRUCCIÓN
7.7. Tanto los materiales reciclables de la planta y las basuras, se deben rotular al terminar el aseo respectivo de cada área. Rótulos de Basuras ROTULOS DE BASURAS.
7.8. Llevar los materiales a los respectivos sitios: <ul style="list-style-type: none">● Material reciclable al área de rechazo.● Material No Reciclable al shut de basuras.● Material de desperdicios y desechos de la planta de producción al área de rechazos. Se llamara a la empresa contratada para su destrucción y se deberá entregar pesado, con el acta de Materiales para destrucción.
NOTA: La recolección de desechos por parte del tercero contratado, se realizará cada vez que se acumule no menos a 100 kilogramos de desechos en el área de rechazo. Una vez se realice la destrucción se emitirá la respectiva acta de destrucción que se archivara en el departamento de Garantía de Calidad.
8. ANEXOS
Rótulo Material no recuperable para Destrucción. Acta de entrega de Material para Destrucción Rótulos de Basuras

Anexo O. (Continuación)

9. REFERENCIAS			
No Aplica			
10. HISTORICO DE CAMBIOS			
Cambio incluido			Versión
Creación del documento			001
11. DISTRIBUCIÓN			
AREA	CARGO	FECHA	FIRMA RECIBIDO

Anexo P
Procedimiento limpieza y sanitización de las áreas de producción

	LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DE LAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN	Código:
		Versión: 001
		Fecha emisión: May/19
1. OBJETIVO		
Establecer el procedimiento general de lavado y sanitización de las áreas de producción del TEJADA TRADING & CIA S.A.S.		
2. ALCANCE		
Este procedimiento aplica para todas las áreas de producción ubicadas en las instalaciones de TEJADA TRADING & CIA S.A.S. las cuales incluyen: las áreas de dispensación, producción, envasado, acondicionamiento.		
3. RESPONSABILIDADES		
3.1. Es responsabilidad del personal que labora en el área de producción llevar a cabo este procedimiento, documentarlo y cumplirlo antes y después de laborar en dicha área.		
3.2. Es responsabilidad del Director Técnico y jefe de Producción hacer cumplir el procedimiento.		
3.3. Es responsabilidad del Jefe de Garantía y Control de Calidad verificar su cumplimiento.		
4. DEFINICIONES		
4.1. Contaminación microbiana: Es la causada por bacterias, hongos, levaduras y cualquier otro tipo de microorganismo.		
4.2. Sanitizantes: Solución que preparada adecuadamente y en la concentración especificada causa inhibición de crecimiento o destrucción de los microorganismos al ser aplicada sobre una superficie.		
4.3. Desinfectante: Solución que al ser preparada adecuadamente y en la concentración especificada, cuando se aplica sobre una superficie contaminada, es capaz de destruir los microorganismos presentes en ella.		
4.4. Área limpia: Un área que cuente con un control definido del medio ambiente con respecto a la contaminación con partículas o microbios, con instalaciones construidas y usadas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención de contaminantes dentro del área.		
4.5. Contaminación cruzada: Contaminación de materia prima, producto intermedio o producto acabado, con otro material de partida o producto durante la producción.		
4.6. Proceso Crítico: Proceso que puede causar variación en la calidad del producto farmacéutico.		

Anexo P. (Continuación)

- 4.8. Producción:** Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto, desde la recepción de los materiales, a través del procesado y el envasado, hasta llegar al producto final.
- 4.9. Desinfección:** Operación o resultado momentáneo que permite eliminar, destruir o inactivar los microorganismos presentes en una superficie inerte.
- 4.10. Limpieza:** acción y efecto de quitar la suciedad de un objeto o cosa
- 4.10. Limpieza Normal:** Se denomina limpieza normal al lavado superficial hecho a áreas y equipos en forma rápida sin hacer énfasis en la parte interna de las maquinas; enjuague con agua purificada que permita con la fabricación del mismo producto.
- 4.11. Limpieza Exhaustiva:** El lavado realizado en forma estricta a áreas y equipos, que permita hacer el cambio de producto en la fabricación, haciendo énfasis en las partes internas de los equipos.

5. GENERALIDADES

- 5.1.** El auxiliar de producción debe desconectar los equipos del área y proteger la toma eléctrica antes de iniciar el proceso de limpieza del área.
- 5.2.** Revisar que dentro del área no se encuentre ningún producto en proceso, a granel, materiales y/o documentos del proceso anterior.
- 5.3.** Antes de comenzar la operación se debe verificar que las soluciones detergentes neutro 1% (1:100) y el sanitizante de turno estén preparadas e identificadas.
- 5.4.** Utilizar el sanitizante de acuerdo al Cronograma de Rotación de Sanitizantes Semanal.
- 5.5.** Los utensilios de aseo como escobas, traperos, baldes, deben identificarse con el área a la que van a ser destinadas; estos no deben ser utilizados en otras áreas.
- 5.6.** Para las áreas de producción los utensilios de aseo deben ser con cabos metálicos o plásticos.
- 5.7.** Informar al Jefe inmediato cualquier anomalía que se presente.
- 5.8.** Cuando se inicia el aseo de las áreas y equipos retirar el rotulo que las identificaba como sucias y eliminarlos.
- 5.9. Una vez a transcurrido el tiempo de la de vigencia de la limpieza que es de 24 Horas se debe realizar una nueva limpieza y sanitización para iniciar un nuevo proceso.**
- 5.10.** Al finalizar la elaboración de un producto y se requiera la fabricación de otro producto, la limpieza que se realiza debe ser exhaustiva, para evitar contaminación cruzada.


Anexo P. (Continuación)

<p>5.11. Al haber continuidad de lotes de un mismo producto la limpieza se realizará de forma normal.</p>
6. PRECAUCIONES
<p>6.1. Al momento de limpiar las rejillas de extracción y suministro de aire tenga la precaución de no correr la palanca que regula la apertura de cada rejilla par que no se descompense el sistema de aire.</p> <p>6.2. Utilizar uniforme del área al realizar la limpieza y sanitización de las áreas.</p> <p>6.3. Se debe iniciar el proceso de limpieza por las rejillas, techos, paredes, ventanas, puertas y por último el piso (siempre de arriba hacia abajo).</p> <p>6.4. Una vez realizada la limpieza identificar las áreas con el rotulo AREAS LIMPIA.</p>
7. PROCEDIMIENTO
<p>7.1. Materiales requeridos</p> <ul style="list-style-type: none">● Solución detergente neutro 1% (1:100).● Solución de sanitizante a utilizar según Cronograma de rotación de sanitizantes de la semana● Solución de alcohol Etílico al 70%.● Baldes plásticos, guantes de caucho, peto, recogedor, limpión de tela o toalla absorbente● Traperos y accesorios exclusivos del área. <p>7.2. Procedimiento</p> <p>7.2.1. Retirar el rotulo de AREA SUCIA, Auxiliar de producción barre el área para retirar todas las partículas presentes.</p> <p>7.2.2. Lava inicialmente con agua potable, traída del área de lavado de utensilio en un balde limpio, con ayuda de una toalla que no suelte partículas, la pasa por todas las superficies del área incluida las puertas, seguido pasa la toalla empapada en solución detergente, se lava el techo, paredes, ventanas y puertas, el paño se escurre en un balde diferente. Las rejillas de extracción y suministro de aire se lavan con el churrusco envuelto en el paño de tela. Retirar la solución detergente con agua potable y la ayuda de una toalla que no suelte partículas se aplica las veces que sea necesario, se escurre el paño en otro balde hasta que el agua del lavado del paño no se note sucia ni produzca espuma.</p> <p>7.2.3. El piso se refriega con la ayuda de una escoba o toalla para piso, aplicando la solución detergente hasta retirar todos los residuos del producto. Se enjuaga con agua potable, se elimina el agua de lavado por el sifón del área lavado de utensilios de aseo donde aplique y se enjuaga la toalla hasta que el agua de lavado no produzca espuma.</p>

Anexo P. (Continuación)

7.2.4.	Se pasa el paño de tela empapado en la “Solución Sanitizante” en uso para áreas según lo indicado en el Programa de Rotación de Sanitizantes por las rejillas de suministro y extracción de aire, techo, paredes, ventanas, puertas, o con un atomizador que contiene la solución sanitizante se hace la aspersion desde el techo hacia el piso (en forma descendente) y se deja actuar la solución no menos de 15 minutos.		
7.2.5.	El enjuague final de las áreas se realizará con agua purificada que se debe trasladar a las diferentes áreas (donde aplique) en las canecas marcadas como recipiente para recoger agua purificada para limpieza, se deben trasladar tapados.		
7.2.6.	Se retira la solución sanitizantes de las paredes, ventanas, puerta, techo, rejillas de suministro y extracción, tubería de conexión (en las áreas donde aplique) pasándoles un paño de tela empapado en agua purificada. Tomar muestra del último enjuague, y entregar al Jefe de Garantía y Control de Calidad para verificar pH y conductividad, los cuales deberán ser acordes al agua inicial para determinar la ausencia del sanitizante.		
7.2.6	A las paredes, ventanas, puertas y los pisos se les asperja o se pasa una toalla impregnada con alcohol al 70% cerrar el área.		
7.2.7	Para el caso de la limpieza y sanitización de los sifones de las áreas de producción, todos los días laborales retirar la tapa de protección y colocar solución sanitizante 100 mL según el uso de Sanitizante de la semana, tapar nuevamente.		
7.2.8	Registrar la limpieza y sanitización en el formato de Control de limpieza y sanitización de áreas y equipos		
8. ANEXOS			
	<ul style="list-style-type: none"> ● Formato de control de limpieza y sanitización de áreas de producción ● Cronograma Rotación de Sanitizantes Semanal ● Rotulo AREAS LIMPIA. ● Rotulo AREAS SUCIA. 		
9. REFERENCIAS			
	No Aplica		
10. HISTORICO DE CAMBIOS			
Cambio incluido			Versión
Creación del documento			001
11. DISTRIBUCIÓN			
AREA	CARGO	FECHA	FIRMA RECIBIDO

Anexo Q
Procedimiento lavado de manos

	PROCEDIMIENTO LAVADO DE MANOS	Código:
		Versión: 001
		Fecha emisión: May/19
1. OBJETIVO		
Establecer el procedimiento general de lavado de manos.		
2. ALCANCE		
Este procedimiento aplica a todas las personas que laboran TEJADA TRADING & CIA S.A.S. y para los visitantes.		
3. RESPONSABILIDADES		
<p>3.1 Es responsabilidad de todo el personal conocer y aplicar el presente procedimiento antes de ingresar a la planta y después de entrar al baño.</p> <p>3.2 Es responsabilidad del personal visitante conocer y seguir el presente procedimiento.</p> <p>3.3 Es responsabilidad del Director Técnico y Gerente de Producción, Inspector de Garantía y control de Calidad hacer cumplir el procedimiento.</p> <p>3.4 Es responsabilidad del Gerente de Garantía y Control de Calidad verificar el cumplimiento del presente procedimiento.</p>		
4. DEFINICIONES		
<p>4.1. Desinfectante: Agente Químico que, al ser preparado adecuadamente y aplicado, sobre una superficie, destruye el crecimiento microbiano.</p> <p>4.2. Antimicrobiano: Agente Químico que al ser preparado correctamente y aplicado sobre un tejido nuevo es capaz de evitar el crecimiento microbiano.</p>		
5. GENERALIDADES		
El lavado de manos es una actividad que se debe realizar como mínimo cada vez que se ingresa a la planta y cuando se ha ido al baño.		
6. PRECAUCIONES		
<p>6.1 Verificar que el suministro de jabón líquido sea el adecuado. Avisar con tiempo al jefe inmediato cuando éste se esté acabando.</p> <p>6.2 No utilizar jabones en barra o en polvo para el lavado de manos.</p> <p>6.3 No utilizar toallas de tela en el secado de las manos. Si no hay secador de manos eléctrico, utilizar toallas absorbentes y eliminar en la basura.</p> <p>6.4 El jabón líquido a utilizar debe ser germicida.</p>		

Anexo Q. (Continuación)

7. PROCEDIMIENTO			
7.1. Humedecer las manos con agua de la llave			
7.2. Impregnar las manos con una porción de jabón líquido del dispensador, sin excederse.			
7.3. Frotar las manos bajo el chorro de agua, sin olvidar retirar los residuos de suciedad que se acumulan bajo las uñas. El lavado de manos debe hacerse hasta las muñecas.			
7.4. Enjuagar las manos hasta la muñeca eliminando los residuos de jabón. Si después de esta acción se encuentra residuos, es conveniente repetirla.			
7.5. Sacudir las manos para retirar el exceso de agua.			
7.6. Secar las manos en el secador de manos o utilizar toallas absorbentes y eliminar en la basura.			
8. ANEXOS			
No Aplica			
9. REFERENCIAS			
No Aplica			
10. HISTORICO DE CAMBIOS			
Cambio incluido			Versión
Creación del documento			001
11. DISTRIBUCIÓN			
AREA	CARGO	FECHA	FIRMA RECIBIDO

ROTULOS Y FORMATOS

- Rotulo de dispensación de materia prima y materiales

T. JADA		DISPENSACIÓN DE MATERIA PRIMA Y MATERIALES		Código: Versión: 001 Fecha emisión: May/19	
MATERIA PRIMA <input type="radio"/> / MATERIAL <input type="radio"/>		PRODUCTO A FABRICAR:			
CÓDIGO	No. LOTE:	No ANALISIS:			
No. LOTE PRODUCTO A FABRICAR		No. ORDEN DE PRODUCCIÓN :			
PESO TARA:		DISPENSO	Fecha:		
PESO NETO:		REVISO	Fecha:		
PESO BRUTO:		RECIBIÓ	Fecha:		
UNIDADES:					

- Control de limpieza y sanitización de áreas

T. JADA		CONTROL DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DE ÁREAS Y EQUIPOS					Código: Versión: 001 Página 1 de 1		
ÁREA			FECHA DE EMISIÓN: 21/05/2019					FECHA PROMEDIO MEDICIÓN: 25-2019	
FECHA	SANITIZANTE	AREA-CORREO	CUBO EMPLEADO/A SUCIEDO	REALIZADO POR	VERIFICADO POR				


- Rótulo de Identificación de EQUIPO LIMPIO.

T. JADA		EQUIPO LIMPIO	
CODIGO:	FECHA DE EMISIÓN: 21/05/2019	VERSION: 001	
EQUIPO:		FECHA:	
PRODUCTO ANTERIOR:			
LOTE:		SANITIZANTE:	
REALIZADO POR:	HORA:	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>	VERIFICADO POR:

- Rótulo de Identificación de EQUIPO SUCIO.

 EQUIPO SUCIO		
CODIGO:	FECHA DE EMISIÓN: 21/05/2019	VERSION: 001
EQUIPO:	FECHA:	
PRODUCTO ANTERIOR:		
LOTE:	SANITIZANTE:	
REALIZADO POR:	HORA: <input type="text"/>	VERIFICADO POR:


- Cronograma Rotación de Sanitizantes Semanal

	ROTACIÓN DE SANITIZANTES SEMANAL														Código:	
	FECHA DE EMISIÓN 05-01-2019							FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN 01-2020							Versión: 001	
	MES														Página 1 de 1	
	ENERO 2019		FEBREO 2019					MARZO 2019				ABRIL				
SANITIZANTE	8-12	14-19	21-26	28-2	4-9	11-16	18-23	25-2	4-9	11-16	18-23	25-30	1-6	8-13		
SANITIZANTE 1																
SANITIZANTE 2																
ALCOHOL Etilico 70%																
Elaborado por:				Revisado por:					Aprobado por:							
Firma:				Firma:					Firma:							
Jefe de Garantía y Control de Calidad				Director Técnico y Gerente de Producción					Gerente General							

- Rotulo AREAS LIMPIA.

 AREA LIMPIA		
CODIGO:	FECHA DE EMISION: 21/05/2019	VERSION: 001
AREA:	SIFON <input type="checkbox"/>	
PRODUCTO ANTERIOR:	FECHA:	
LOTE:	SANITIZANTE:	
REALIZADO POR:	HORA: <input type="text"/>	VERIFICADO POR:

- Controles en proceso de empaque y acondicionamiento

	CONTROL DE EMPAQUE Y ACONDICIONAMIENTO						Código: Versión: 001 Página 1 de 1	
	FECHA DE EMISIÓN 21/05/2019			FECHA PRÓXIMA REVISIÓN 15/2022				
PRODUCIDA:		LOE:		PRESENTACIÓN				
LABORATORIO:		OP. No.		CANTIDAD				
NOMBRE FECHA								
RESPONSABLE								
CONTENIDO (VISUAL)								
HERMETICIDAD								
FRASCO								
TAPA								
ETIQUETA								
ESTUQUE/DISPENSADOR								
OTRO: CUCHARA, INSERTO, ETC								
CORREGIDO								
NOMBRE FECHA								
RESPONSABLE								
CONTENIDO (VISUAL)								
HERMETICIDAD								
FRASCO								
TAPA								
ETIQUETA								
ESTUQUE/DISPENSADOR								
OTRO: CUCHARA, INSERTO, ETC								
CORREGIDO								
C= CUMPLE / NO: NO CUMPLE / NR: NO APLICA								
LOS CONTROLES EN PROCESO PARA LAS CARACTERÍSTICAS OPERACIONALES SE DAN POR CUMPLIDOS CUMPLIDO:								
<i>FRASCO</i>	<i>TAPA</i>	<i>ETIQUETA</i>	<i>ESTUQUE</i>	<i>OTRO</i>	<i>CORREGIDO</i>			
<i>Se encuentra íntegro, limpio sin defectos en su estructura o impresión.</i>	<i>Se encuentra limpia íntegra, ajustada y sin abolladuras</i>	<i>Se encuentra bien adherida, en la posición correcta, íntegra, limpia y el código corresponde con la orden</i>	<i>Se encuentra limpia, íntegro, el código corresponde con la orden y la cantidad por unidad comercial correspondiente a la declarada.</i>	<i>Esta presente el adyacencia establecido de acuerdo al producto, esta en buen estado y limpio.</i>	<i>Que se encuentre identificado y que la cantidad correspondiente a la establecido en el rotulo de identificación.</i>			

Anexo R
Carta de recibido por parte de la organización

SEÑOR GERENTE
ALFONSO TEJADA CASCANTE
TEJADA TRADING & CIA S.A.S.

Respetado Señor

Cordial saludo, por medio de la presente me permito entregarle a usted una copia del trabajo desarrollado que lleva por título "MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EMPRESA TEJADA TRADING & CIA S.A.S LINEA COSMÉTICOS" dando cumplimiento a la entrega de los resultados obtenidos a lo largo de la investigación, la cual se realizó con fines académicos y como una herramienta de apoyo para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en su organización.

Agradezco el apoyo brindado y compromiso de su parte durante el desarrollo de la investigación, como también los conocimientos compartidos para mi aprendizaje.

Atentamente, Ángela Carolina Banquez Barrera


Firma de recibido
Gerente

