

**INDICADORES DE GESTIÓN PARA BPM EN LOS PROCESOS PRODUCTIVOS
DE UNA EMPRESA DEL SECTOR COSMÉTICO: CASO DE ESTUDIO**

LAURA MILENA CORREDOR CÁRDENAS

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

**INDICADORES DE GESTIÓN PARA BPM EN LOS PROCESOS PRODUCTIVOS
DE UNA EMPRESA DEL SECTOR COSMÉTICO: CASO DE ESTUDIO**

LAURA MILENA CORREDOR CÁRDENAS

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

**Orientador:
GIOVANNA DEL PILAR GARZÓN CORTÉS
PhD Ciencias Ambientales y Sostenibilidad**

**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

Vicerrectora Académica y de Posgrado

Dra. Ana Josefa Herrera Vargas

Vicerrector de Desarrollo y Recursos Humanos

Dr. Luis Jaime Posada García Peña

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.

DEDICATORIA

A Dios por la bendición de vivir, de tener una familia y la posibilidad de estudiar.

A todas las personas, compañeros, profesores, directores y demás, que me han apoyado durante el proceso de formación como especialista. Aportando conocimiento y motivación para establecer un plan de vida siguiendo mis sueños y buscando mejorar en cada momento del proceso.

A mis padres y mi familia, que me dieron la oportunidad de estudiar, me apoyaron en todo momento y están felices y orgullosos de los logros que día a día voy alcanzando, ellos me brindaron no solo ayuda y soporte sino comprensión y consejos llenos de amor, honestidad y mucho respeto.

A la compañía y todos los líderes de proyecto que me ayudaron y apoyaron en las actividades realizadas, pero que también me enseñaron cómo crecer en mi vida laboral.

A todos ellos dirijo este proyecto de grado.

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mis agradecimientos primero a Dios, por dotarme de muchas capacidades para poder alcanzar el lugar donde estoy, darme fortaleza para superar todas las pruebas que hasta ahora se han presentado para llegar a la meta y sostenerme en todos los momentos de debilidad que tuve, darme esperanza y sabiduría para tomar las decisiones que me han traído poco a poco al logro de lo que me he propuesto.

De igual forma quiero agradecer a mis papas y mis hermanos por estar siempre conmigo, darme consejos sabios justo en el momento correcto y apoyar todas mis decisiones y acciones, a ellos les debo quien soy ahora.

También me gustaría agradecer a todos mis compañeros de curso de la especialización, primero por el ambiente de trabajo/estudio que existía, por todos los momentos compartidos a lo largo de estos meses que han sido parte fundamental en la adquisición de este nuevo logro para todos. Igualmente, a mis amigos, por la visión, motivación y buena actitud que siempre han tenido conmigo.

Por último, pero no menos importante, a los profesores y el consejo de la universidad que nos han permitido crecer en un ambiente académico, no solamente creando conocimiento sino inculcando valores y enseñanzas para toda la vida.

CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCIÓN	17
OBJETIVOS	18
1. MARCO REFERENCIAL	19
1.1 MARCO CONCEPTUAL	19
1.2 MARCO TEÓRICO	21
1.2.1 Buenas Prácticas de Manufactura	21
1.2.2 Notificación Sanitaria Obligatoria.	23
1.2.3 DOFA	23
1.2.4 Matriz de Riesgos	26
1.2.5 Indicadores	29
1.3 MARCO LEGAL	32
1.3.1 Normas que rigen a la industria cosmética en América Latina:	33
1.3.2 Normas que rigen a la industria cosmética en Colombia.	33
2. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA CASO DE ESTUDIO	37
2.1 HISTORIA	37
2.2 PRODUCTOS	37
2.3 IDENTIDAD DE LA EMPRESA	37
2.3.1 Misión	37
2.3.2 Visión	38
2.3.3 Valores.	38
2.3.4 Sector del mercado	38
2.3.5 Definición de servicio.	38
2.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC)	39
2.2.1 Alcance.	39
2.2.2 Política de calidad.	39
2.2.3 Directrices de calidad	39
2.2.4 Objetivos de calidad	40
2.3 LINEAMIENTOS PARA LA GESTIÓN ESTRATEGICA DEL SGC	40
2.4 DIAGRAMA DE LA ORGANIZACIÓN	41
2.5 MAPA DE PROCESOS	41
3. METODOLOGÍA	43
3.1 PRIMERA ETAPA	43
3.2 SEGUNDA ETAPA	44
3.3 TERCERA ETAPA	51
3.4 CUARTA ETAPA	58

4. RESULTADOS Y ANÁLISIS	62
4.1 DIAGNOSTICO INICIAL DE LA ORGANIZACIÓN EN NORMAS BPM	62
4.2 ANÁLISIS DOFA	62
4.3 BPM EN LA ORGANIZACIÓN	64
4.4 PROCESO DE PRODUCCIÓN	66
4.5 MAPA DE RIESGOS	67
4.6 CONTROLES Y ACCIONES DE MEJORA	70
4.7 INDICADORES DE GESTIÓN	71
5. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	75
6. CONCLUSIONES	78
7. RECOMENDACIONES	79
REFERENCIAS	80
ANEXOS	85

ÍNDICE DE CUADROS

	pág.
Cuadro 1. Estrategias DOFA	25
Cuadro 2. Zona de riesgo	28
Cuadro 3. Criterios de clasificación para indicadores	29
Cuadro 4. Diseño de indicadores	32
Cuadro 5. Modelo Fase 1: análisis de riesgos	45
Cuadro 6. Modelo Fase 2: análisis de riesgos	46
Cuadro 7. Modelo Fase 3: análisis de riesgos	47
Cuadro 8. Modelo Fase 4: análisis de riesgos	48
Cuadro 9. Modelo Fase 5: análisis de riesgos	49
Cuadro 10. Modelo Fase 6: análisis de riesgos	50
Cuadro 11. Tipos de controles y acciones de mejora	51
Cuadro 12. Ejemplo de factores internos y externos de riesgo	52
Cuadro 13. Clases de riesgo	53
Cuadro 14. Probabilidad	54
Cuadro 15. Impacto	55
Cuadro 16. Matriz de riesgo	57
Cuadro 17. Nivel de cumplimiento y aceptación	59
Cuadro 18. Matriz DOFA Les Rois	63
Cuadro 19. Puntaje Les Rois auto inspección normas BPM 3773:2004	64
Cuadro 20. Matriz de riesgo Les Rois	69
Cuadro 21. Control y acciones de mejora Les Rois	70
Cuadro 22. Indicadores Les Rois	71
Cuadro 23. Indicador nivel de comprensión	72
Cuadro 24. Acciones de mejora	72
Cuadro 25. Acciones del pensamiento basado en riesgos	73

ÍNDICE DE GRÁFICAS

	pág.
Gráfica 1. Resultado en porcentaje de la inspección BPM Les Rois	65
Gráfica 2. Resultado inspección BPM en el proceso de producción Les Rois	67

ÍNDICE DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. Matriz DOFA	24
Figura 2. Normatividad para cosméticos en Colombia	34
Figura 3. Diagrama de la organización	41
Figura 4. Mapa de procesos	42
Figura 5. Metodología	60

INDIECE DE ANEXOS

	pág.
Anexo A Matriz de evaluación factores internos y externos organizacionales	86
Anexo B Guía de auto inspección siguiendo la resolución 3773:2004	87
Anexo C Inspección realizada en el área de producción con observaciones del caso	95
Anexo D. Mapa de riesgos para Les Rois SAS.	97

GLOSARIO

Para poder contextualizar algunos temas del trabajo, los siguientes conceptos son imprescindibles:

CALIDAD: según el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Científicas¹ (ICONTEC), se entiende por calidad al grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos

INDICADORES DE GESTIÓN: como lo mencionan en la *guía para la realización de trámites* del Departamento Administrativo Nacional², valor que permite conocer el comportamiento de una actividad o proceso ante un factor, sirve para controlar el estado y evolución.

EFFECTIVIDAD: de igual manera el ICONTEC³ entiende la efectividad como la capacidad de producir resultados esperados con el menor uso o gasto de recursos.

EFICACIA: definido por ICONTEC⁴ como la capacidad de realizar las actividades planificadas y alcanzar los resultados que se propusieron al inicio de esta.

PROCESO: es entendido por el ICONTEC⁵ como el conjunto de actividades, secuenciales o independientes, que cuenta con elementos a la entrada y salida, orientados a la obtención de un resultado. Se suministra un producto o un servicio a un cliente para satisfacer sus necesidades.

PRODUCTIVIDAD: entendida por el Departamento Administrativo Nacional⁶ como los casos atendidos y solucionados para los clientes, acercándose a la satisfacción de estos.

¹ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CIENTÍFICAS-INVIMA-. Sistema de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario. NTC-ISO 9000. 1ra actualización. Bogotá: El Instituto, 2005. P. 9

² DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN PÚBLICA-DAFP-. Guía para la construcción de indicadores de gestión. [Sitio web]. Bogotá. Sec. Octubre 2012.P.18. [consultado 2, junio, 2019]. Archivo en PDF. Disponible en <https://www.funcionpublica.gov.co/documents/418537/506911/1595.pdf/6c897f03-9b26-4e10-85a7-789c9e54f5a3>

³. NTC-ISO 9000:2005. Op.Cit. p 12.

⁴ Ibid. p12.

⁵ Ibid. p 9.

⁶ DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN PÚBLICA-DAFP- -. Guía para la construcción de indicadores de gestión. Op.Cit. p 18.

RESUMEN

El actual proyecto exhibe una propuesta de indicadores para medir la gestión de las organizaciones en las buenas prácticas de manufactura (BPM) dentro de un proceso específico, identificado según el mapa de riesgos como el más importante de la cadena de procesos. Se presenta una metodología dividida en cuatro etapas, estableciendo primero el contexto de la organización y el diagnóstico inicial de las normas aplicadas, seguida por la identificación de los puntos críticos y de control en los procesos analizados, establecimiento de los controles y las acciones de mejora que se requieren para tratar los hallazgos encontrados y, por último, el planteamiento de los indicadores de gestión que permitirá hacer seguimiento a la aplicabilidad de las BPM en la industria cosmética. Para las etapas descritas en la metodología se implementaron varias herramientas que permitieron alcanzar los objetivos en cada parte proceso.

Todo con el propósito de revisar el cumplimiento de la resolución 3773 de 2004, base para asegurar una buena calidad en partes de la cadena de suministro dentro de las organizaciones que ofrecen productos, se pudo llegar a la conclusión de que la correcta implementación de los indicadores será un suministro de información influyente en la toma de decisiones para la alta gerencia y, de igual manera, una reducción de errores y gastos en las compañías.

Palabras clave: acción de mejora, BPM, control, críticos, indicadores de gestión, mapa de riesgos, sistema de gestión de la calidad.

ABSTRACT

This project presents a proposal of indicators to measure the management of organizations in GMP (Good Manufacturing Practices) within a specific process, identified according to the risk map as the most important in the chain of processes. A methodology divided into four stages is presented, establishing first the context of the organization and the initial diagnosis of the applied standards, followed by the identification of the critical and control points in the analyzed processes, establishment of controls and improvement actions which are required to deal with the findings found and finally the management indicators that will allow monitoring the applicability of BPM standards in the cosmetics industry. For the stages described in the methodology, several tools were implemented that allowed us to achieve the objectives in each process.

All with the purpose of reviewing compliance with resolution 3773 of 2004, the basis for ensuring good quality in parts of the supply chain within organizations that offer products, it was concluded that the correct implementation of the indicators will be an influential supply of information in the decision-making process for the can management and, in the same way, a reduction of errors and expenses in the companies.

Key words: BPM, control, critics, improvement action, quality management system, management indicators, risk map.

INTRODUCCIÓN

Les Rois SAS es una organización nueva dedicada al desarrollo, fabricación y comercio de fragancias y perfumes para la aplicación humana, cuya finalidad es ofrecer un producto diferente, mediante la implementación de procedimientos innovadores y materias primas de alta calidad, a un precio asequible al cliente. Esta empresa nace como un emprendimiento de un proyecto de grado hace menos de 5 años. Entre sus objetivos y visión planea expandirse a mercados extranjeros, motivo por el que buscan seguir desde ya las normas internacionales ISO 9001:2015 y demás disposiciones aplicables en la industria colombiana para la fabricación y comercio de productos cosméticos, entre estas, la resolución 3773 de 2004, donde se establecen las bases de las BPM para los productos cosméticos.

Las razones para realizar este proyecto son establecer un marco referencial de conceptos, normas y herramientas teóricas para poder desarrollar los objetivos propuestos, crear indicadores que permitan, a largo plazo, medir el grado de cumplimiento de las BPM aplicables y que se pueda usar la misma metodología para establecer indicadores de las demás normas en las que la compañía se quiera certificar.

Para alcanzar los objetivos que se planearon junto con la empresa, y poder desarrollar un proyecto integral que tuviera en cuenta todos los aspectos de la organización, se utilizaron varias herramientas. Entre estas, se hizo uso de una matriz DOFA que permitiera establecer el contexto general de la organización, de un mapa de riesgos para identificar no solo los riesgos, sino las actividades y procesos críticos, así como los factores clave de éxito para alcanzar los objetivos planteados en la política de calidad de la organización.

Al final del proceso, se plantearon herramientas mediante cuadros para establecer los controles y las acciones de mejora siguiendo parámetros de prevención, corrección y detención. Los indicadores se plantearon siguiendo una matriz en la que se busca medir el grado de cumplimiento de las normas que le aplican a la industria, exportando la idea también a la medición y seguimiento de los riesgos que se encontraron durante la auto inspección realizada en la organización y todos sus posesos, aunque este proyecto solo se extiende a los resultados de la fabricación.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Diseñar una propuesta de indicadores de gestión para las normas BPM, en la empresa Les Rois SAS en el proceso de fabricación del área de producción.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Evaluar las buenas prácticas de manufactura (BPM) en el proceso de fabricación del área de producción de Les Rois SAS.
- Identificar los posibles puntos críticos para control en el proceso de fabricación del área productiva de la empresa Les Rois SAS.
- Sugerir las acciones de mejora de las BPM para el área de producción y su proceso de fabricación en Les Rois SAS.

1. MARCO REFERENCIAL

A continuación, se va a desarrollar el marco referencial dividido en tres partes: se iniciará con una breve conceptualización de los temas que se tratarán en el presente trabajo, posteriormente se explicarán conceptos teóricos sobre los indicadores, las buenas prácticas de manufactura y la notificación sanitaria obligatoria, y, por último, se explicarán las normas que le aplican a la empresa Les Rois SAS del caso de estudio en el marco legal.

1.1 MARCO CONCEPTUAL

De acuerdo con la propuesta, a continuación, se presentan los conceptos que se van a tratar:

- Control: el ICONTEC⁷, la define en ISO 9001, como el proceso continuo de evaluación del desempeño de un proceso, actividad o las acciones correctivas cuando apliquen
- Control de calidad: para la norma ISO 9000 del ICONTEC⁸, se entiende como todas aquellas actividades y técnicas que permiten medir de manera cualitativa o cuantitativa las características de un producto, servicio o proceso
- Riesgo: según la norma ISO 9000 del ICONTEC⁹, se entiende como el efecto de la desviación de lo esperado
- Buenas prácticas de manufactura (BPM): según la Organización Mundial de la Salud¹⁰, son el conjunto de los lineamientos y actividades que permiten asegurar la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad de los productos farmacéuticos

⁷ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CIENTÍFICAS-ICONTEC-. Sistema de gestión de calidad. Requisitos.NTC-ISO 9001. 4ta actualización. Bogotá. El Instituto, 2015. p 14.

⁸ NTC-ISO 9000:2005. Op Cit. p. 12

⁹ Ibid. [p. v]

¹⁰ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD –OMS-. Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos. [Sitio web]. Ginebra. Sec. Publicaciones. Serie de informes técnicos de la OMS, No. 957. 2010. P.4. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Archivo en pdf. Disponible en: https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/documents/TRS957_annex1_SPANISH.pdf

- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA): según definición del propio INVIMA¹¹, se define como una entidad pública de orden nacional, que pertenece al sistema de salud en el Ministerio de Protección Social. Regula el funcionamiento, ejecución y políticas de todos los productos que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva del que los consume
- Cosmético: es toda aquella sustancia o fórmula para uso superficial en el cuerpo humano, con la finalidad de limpiar, perfumar, cambiar o proteger su aspecto y mantener o prevenir olores corporales. Según declaración de la Comunidad Andina¹², todo cosmético tiende la condición de no perjudicar la salud al ser aplicado bajo condiciones normales, teniendo en cuenta los requisitos de envase y empaque que solicita la norma
- Poka Yoke: según Juan Gregorio Arrieta¹³, se entiende por Poka Yoke al sistema que se basa en manejar dispositivos que estén a prueba del error y del olvido, enfoca la inspección y el monitoreo de los procesos para detectar con qué frecuencia se presentan las fallas dentro del proceso, también en qué operación, y cómo es que se presenta dicho error, logrando así desarrollar las acciones correctivas en el momento y lugar preciso de la producción. Según Guillermo Maldonado¹⁴, los efectos de la implementación de este sistema están relacionados con el tipo de inspección que se realice para la eliminación de los defectos.

Siguiendo con Maldonado¹⁵, existen tres formas de inspección: por criterio, que significa separar lo bueno de lo malo al momento de hacer el muestreo y compararlo con un estándar; la inspección informativa, empleada para obtener datos, identificar

¹¹ INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA SOBRE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA. ¿Qué es INVIMA? [Sitio web]. Blog del INVIMA. 2 de abril del 2013. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Disponible en: <http://bloginvima.blogspot.com/2013/04/que-es-invima.html>

¹² COMUNIDAD ANDINA. Somos Comunidad Andina. [Sitio web]. [comunidadandina.org](http://www.comunidadandina.org). [Consultado el 27, marzo, 2019]. Disponible en: <http://www.comunidadandina.org/Seccion.aspx?id=189&tipo=QU&title=somos-comunida-andina>

¹³ ARRIETA, Juan Gregorio, MUÑOZ DOMÍNGUEZ, Juan David, SALCEDO ECHEVERRI, Andrea y SOSSA GUTIÉRREZ, Steven. Aplicación lean manufacturing en la industria colombiana revisión de literatura en tesis y proyectos de grado. [PDF]. En: Evento WE1-1 2011 (3:5, agosto: Medellín, Antioquia). Virtualpro.co. [Consultado: mayo 28 de 2019]. Disponible en: <https://www.virtualpro.co/biblioteca/aplicacion-lean-manufacturing-en-la-industria-colombiana-revision-de-la-literatura-en-tesis-y-proyectos-de-grado>

¹⁴ MALDONADO VILLALVA, Guillermo. Herramientas y técnicas lean manufacturing en sistemas de producción y calidad. [Repositorio digital]. Monografía para obtener el título de ingeniero industrial. México. Universidad Autónoma del estado de Hidalgo. Facultad de ciencias de la ingeniería. Departamento de licenciatura, 2008. p 144. [consultado el 22 de junio de 2019]. Disponible en: Repositorio Educativo Digital UAEH. <https://repository.uaeh.edu.mx/bitstream/bitstream/handle/123456789/10591/Herramientas%20y%20tecnicas.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

¹⁵ Ibid.

la fuente del error y generar acciones correctivas; y también se puede implementar una inspección en la fuente, controlando las condiciones externas o internas a la compañía y las operaciones que afecten los niveles de calidad.

1.2 MARCO TEÓRICO

La teoría de las BPM y los indicadores nacen como una necesidad de mejorar los procesos y sus actividades para reducir las brechas de variación existentes y evitar reprocesos y sobrecostos, constituyéndose su implementación en una manera de optimizar y ser eficaces con los recursos.

1.2.1 Buenas Prácticas de Manufactura

a) Concepto

En Colombia esta herramienta la rige la decisión 516 de 2002 emitida por la Comunidad Andina¹⁶, que en el capítulo 5 resuelve que todos los países miembros deben registrarse bajo un nivel mínimo de cumplimiento de las normas BPM, una vez tengan la licencia de funcionamiento o capacidad de producción en la planta. Tal y como lo establece la Comunidad Andina¹⁷, esta licencia es un requisito para poder tramitar la Notificación Sanitaria obligatoria (NSO).

Por otra parte, el Programa Interamericano para la Promoción del Comercio, los Negocios Agrícolas y la Inocuidad de los Alimentos¹⁸ define a las BPM como una serie de principios técnicos que se aplican para el procesamiento de los productos cosméticos, alimenticios, entre otros, para asegurar la inocuidad y aptitud.

El decreto 219 de 1998, define a las BPM para el sector cosmético como “el conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la producción uniforme y controlada de cada lote de productos cosméticos, de

¹⁶ COMUNIDAD ANDINA. COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA. Decisión 216. (8 de marzo de 2002). Armonización de legislaciones en materia de productos estéticos. Lima, Perú, 2002. [Sitio web]. Sec. Normativas. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Archivo en pdf. Disponible en: <http://www.saludcapital.gov.co/SectorBelleza/Galeria%20de%20Descargas/Normatividad/Decisiones /Decisi%C3%B3n%20516%20de%202002%20-%20CAN%20-%20Armonizacion%20I egislacion%20cosmeticos.pdf>

¹⁷ Ibid.

¹⁸ PROGRAMA INTERAMERICANO PARA LA PROMOCIÓN DEL COMERCIO, LOS NEGOCIOS AGRÍCOLAS Y LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Buenas prácticas de manufactura. Una guía para pequeños y medianos agroempresarios. [Sitio web]. San José. Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, 2009. p 72. Serie Agronegocios. ISBN 13: 978-92-9039-986-5. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Archivo en PDF. Disponible en: <https://www.iica.int/sites/default/files/publications/files/2016/B0739e.pdf>

conformidad con las normas de calidad y los requisitos exigidos para su comercialización”¹⁹.

Se puede, entonces, entender las BPM como el conjunto de normas que ofrecen una guía para las empresas manufactureras, asegurando que los productos cosméticos que ofrecen tengan unos niveles de competencia y calidad más altos de los que exigen las normas y los clientes. La implementación de las BPM es una herramienta dentro del proceso de garantía de calidad de las organizaciones, ya que se usa como un medio para asegurar el buen cumplimiento de los requisitos.

b) Certificación

Instituciones nacionales como el INVIMA y el Ministerio de Salud y Protección Social se encargan de auditar y emitir las certificaciones del cumplimiento de esta norma. En el sector cosmético se dispone de la resolución 3774 de 2004, como base para definir la norma técnica armonizada de buenas prácticas de manufactura cosmética.

c) Ítems para tratar

En la resolución 3774 de 2004 se hace referencia a la verificación de varios ítems que afectan la calidad del producto y a los que se debe realizar seguimiento. Estos son:

- Personal
- Organización
- Saneamiento e higiene
- Equipos, accesorios y utensilios
- Mantenimiento y servicios
- Almacenamiento y distribución
- Producción
- Garantía de calidad
- Sistema de gestión de calidad
- Documentación, archivo y biblioteca
- Edificaciones e instalaciones.

¹⁹ COLOMBIA. PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA. Decreto 219 (30, enero de 1998). Por el cual se reglamentan parcialmente los regímenes sanitarios de control de calidad, de vigilancia de los productos cosméticos, y se dictan otras disposiciones. Bogotá Diario Oficial. No. 43.231 Tit. 1. Art. 2

1.2.2 Notificación Sanitaria Obligatoria.

a) Concepto

Por otro lado, tanto la Comunidad Andina como las entidades encargadas de asegurar los productos cosméticos en Colombia, como el INVINA, tienen como requisito la obtención de un documento público, emitido como acto administrativo, que faculta al titular para fabricar, vender, importar o exportar los productos que requiera, siguiendo la normatividad. Este documento público se conoce como Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).

De acuerdo con el artículo 2 de la decisión 516 de la Comunidad Andina²⁰, los productos cosméticos requieren para su comercialización la NSO presentada ante la entidad competente del país donde se va a comercializar; en el caso de Colombia, el INVIMA.

En este sentido, se entenderá por NSO el documento que informa bajo declaración jurada a las autoridades competentes que un producto cosmético se va a empezar a comercializar/fabricar desde una fecha establecida; en este documento se debe declarar la información general de la empresa y el producto, la información técnica (como descripción, especificaciones, justificación, arte de etiqueta y envase), instrucciones de uso y materias primas, y en algunos casos las composiciones cuali-cuantitativas. Por norma, los únicos responsables ante las autoridades competentes para realizar estos registros (titulares) son los químicos farmacéuticos.

1.2.3 DOFA

a) Concepto

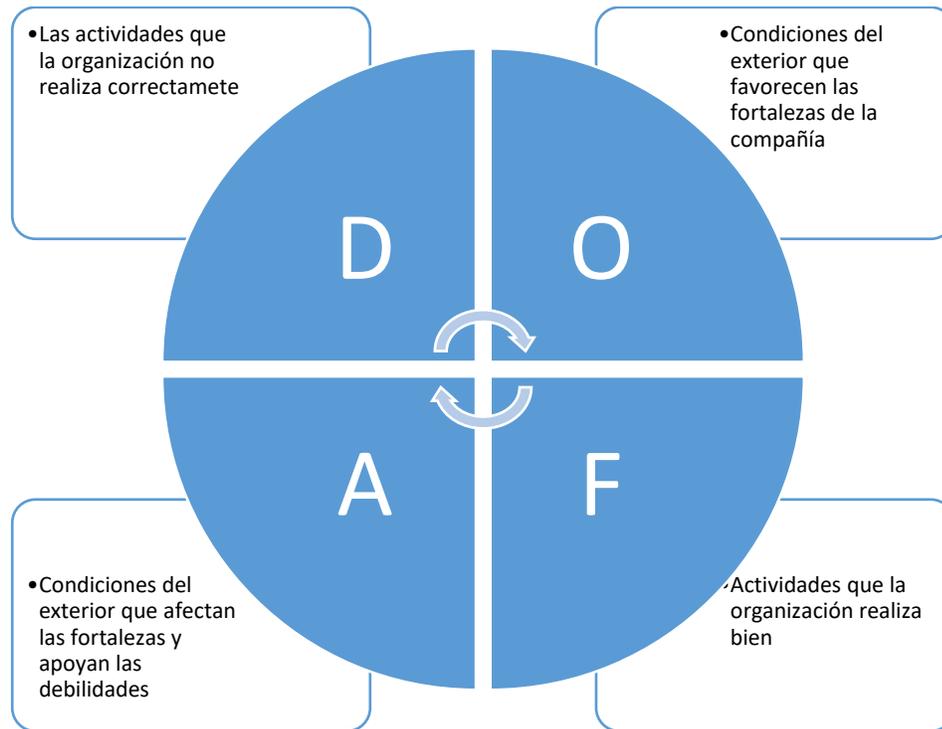
La matriz de debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas (DOFA) es una herramienta que permite desarrollar estrategias e identificar contextos en diferentes situaciones. Para poder llenar correctamente esta matriz es clave observar bien todos los factores, tanto internos como externos, y tener presente los procesos. De igual forma, permite establecer estrategias para las cosas y condiciones que se presentan a las organizaciones o situaciones que se analizan por medio de esta estrategia.

DOFA se puede definir como “una estructura conceptual para el análisis sistemático, que facilita la comparación de las amenazas y oportunidades externas con las fuerzas y debilidades internas de la organización”, tal y como la entienden Koontz, et. al²¹.

²⁰ COMUNIDAD ANDINA. Op. Cit. Cap.I. Art. 1.

²¹ KOONTZ, Harold, WEIHRICH, Heinz y CANNICE, Mark. Administración. Una perspectiva global y empresarial. 14^a ed. México: Mac Graw Hill, 2012. p. 136.

Figura 1. Matriz DOFA



Fuente: elaboración propia basada en LÓPEZ TRUJILLO, Marcelo. Planeación estratégica de tecnologías informáticas y sistemas de información, p 32. Disponible en https://books.google.com.co/books?id=O7K85PAyLmMC&printsec=frontcover&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false ISBN 9588231612

b) Cómo hacerla

Cuando se estén determinando las estrategias es necesario establecer pares de la siguiente manera para poder buscar soluciones o posibles respuestas:

- Debilidades-oportunidades: a partir de las oportunidades del entorno se buscan estrategias para suplir las debilidades que existen en el interior de la organización. No importa que grandes oportunidades existan afuera si en el interior existen debilidades muy críticas que evitan que la organización pueda aprovechar dichas oportunidades que se están presentando.
- Fortalezas-amenazas: es necesario aprovechar las fortalezas de la organización para evitar que las amenazas se conviertan en problemas y afecten directamente el desarrollo de la empresa en todos sus sectores.
- Fortalezas-oportunidades: haciendo uso apropiado de las fortalezas internas de la compañía se pueden buscar estrategias que incluyan las oportunidades externas que se presentan. La organización debe buscar un enfoque en el que aproveche las tendencias partiendo de sus puntos fuertes. Se debe apoyar en

las otras tres estrategias para buscar siempre llegar a este estadio, donde las debilidades se vuelvan fortalezas y las que eran amenazas se conviertan en oportunidades.

- Debilidades-amenazas: la estrategia que se debe adoptar acá es bajo la idea de preservación, es decir, buscar reducir las debilidades y evitar que las amenazas afecten el interior de la organización. Una empresa que tiene muchas debilidades y amenazas al tiempo se encuentra en una situación en la que debe conservar la integridad de sus actividades. A pesar de la situación difícil en la que esté, debe salir a flote y buscar convertir ambas ideas negativas en positivas para la empresa.

Para establecer las ideas que se pondrán en cada letra del DOFA se usó la matriz que se muestra en el Anexo A. (Matriz de evaluación factores internos y externos organizacionales), dándole una ponderación y valoración a cada ítem para así poder establecer los que tengan más valor para el análisis que se está desarrollando. Las matrices están divididas para cada aspecto del DOFA en debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas.

Después de encontrar el factor crítico para cada componente del DOFA, se procede a diligenciar el siguiente cuadro

Cuadro 1. Estrategias DOFA

MATRIZ DOFA	FORTALEZAS	DEBILIDADES
OPORTUNIDADES	ESTRATEGIAS	
AMENAZAS	ESTRATEGIAS	

Fuente: elaboración propia basada en LÓPEZ TRUJILLO, Marcelo. Planeación estratégica de tecnologías informáticas y sistemas de información, p 32-33. Disponible https://books.google.com.co/books?id=O7K85PAyLmMC&printsec=frontcover&source=gbs_ge_suummary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false ISBN 9588231612

Este cuadro permite consolidar las estrategias que se definieron y explicaron antes, usando la interacción entre las fortalezas y las debilidades con las oportunidades y amenazas; en otras palabras, usando la relación entre las cuestiones internas y externas que afectan a la organización.

1.2.4 Matriz de Riesgos

a) Concepto

Según Faustino Menéndez Díez²² y los otros coautores de *Formación superior en prevención de riesgos*, el mapa o matriz de riesgos es un documento que permite involucrar los diferentes riesgos que se pueden encontrar en una actividad, sector demográfico, industrial, entre otras.

b) Para qué se usa

Esta herramienta permite identificar, ubicar y dar una valoración a los distintos riesgos en las condiciones de trabajo, procesos y actividades que se encuentren en las organizaciones; para este caso, en la organización que produce y ofrece un producto a un cliente.

Las matrices de riesgos nos permitirán establecer y poner en práctica acciones preventivas, correctivas y de mejora para los puntos críticos que se encuentren.

c) Elementos

Gilberto Quesada Madriz²³, en *La administración de riesgos empresariales*, define que hay 7 elementos para la administración de los riesgos, estos son:

- Establecer el contexto
- Identificar el riesgo
- Analizar el riesgo
- Evaluar el riesgo
- Tratar el riesgo
- Monitorear y revisar
- Comunicar y consultar.

d) Técnicas

Existen diferentes técnicas para abordar las acciones de mejora en cuanto a los riesgos que se encuentren:

²² MENÉNDEZ DÍEZ, Faustino, et.al. *Formación superior en prevención de riesgos*. Parte obligatoria y común. 2a ed. Valladolid: Lex Nova. 2007. p 66-67. Disponible en: https://books.google.com.co/books?id=_RGlVwd2A84C&printsec=frontcover#v=onepage&q&f=false

²³ QUESADA MADRIZ, Gilberto. *Administración de Riesgos Empresariales: definición y proceso*. En: Gestipolis [Sitio web]. Bogotá. D.C.CO. Sec. Publicaciones. 21 de abril del 2010 [Consultado el 27, marzo, 2019]. Disponible en: <https://www.gestipolis.com/administracion-de-riesgos-empresariales-definicion-y-proceso/>

- La prevención: se debe aplicar en el diseño de los procesos, para que se cumplan las exigencias mínimas y básicas.
- La protección: se puede usar como complemento de la prevención y se aplica de acuerdo con los individuos o colectivos que afecte, según estiman Menéndez Díez²⁴ y los demás coautores de *Formación superior en prevención de riesgos*. Busca eliminar y minimizar las lesiones.

e) Cómo actuar

El riesgo se debe evaluar, para comparar los resultados de la probabilidad e impacto con los criterios que se definan y establecer el grado de exposición que tiene la organización o el proceso frente al riesgo que está analizando.

Según el DANE²⁵, frente a los riesgos, están las siguientes opciones de manejo:

- Asumir el riesgo: es decir, que se aceptan las consecuencias que puede traer la materialización de dicho riesgo, no necesita tomar medidas para disminuirlo puesto que ya asumió que iba pasar.
- Reducir el riesgo: necesita tomar medidas para disminuir la probabilidad y el impacto de la generación del riesgo. Este método se alcanza optimizando y mejorando procesos, implementando controles, y acciones de manejo de la situación que sean efectivos y económicos.
- Evitar el riesgo: busca prevenir que el riesgo ocurra, es decir, que evita que se materialice el riesgo. Para alcanzarlo se necesitan efectuar cambios radicales dentro del proceso, como rediseñar o eliminar partes, efectuar control de calidad, manejo de insumos o inventarios, planes de mantenimiento y cambio de equipos, entre otras acciones.
- Compartir o transferir el riesgo: implica reducir el impacto después de que ya se materializó, es decir que quiere dividir el efecto que tuvo el riesgo después de ocurrir. Este estadio se crea en el momento en el que se adquieren pólizas o se contratan servicios de aseguramiento que dividen la responsabilidad del riesgo, por ejemplo: ARL, *outsourcing*, aseguradoras, etc.

²⁴ MENÉNDEZ DÍEZ, Faustino Florentino. et. al., Op.Cit., p 66.

²⁵ DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADÍSTICA-DANE-. Mapa de riesgos por proceso. [Sitio Web]. Bogotá D.C. Sec. Servicios al ciudadano. p 4. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Archivo en Excel. Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/servicios-al-ciudadano/tramites/transparencia-y-acceso-a-la-informacion-publica/estructura-organica-y-talento-humano/mapa-de-riesgos-por-proceso>

De igual manera, después de escoger qué opción de manejo se le va a dar al riesgo, se debe identificar en qué zona se encuentra. Podemos asemejar varias zonas en el cuadro 2:

Cuadro 2. Zona de riesgo

Zona de riesgo	Característica
Baja	Se dice que un riesgo se encuentra en una zona de riesgo bajo cuando se ha asumido el riesgo y todo lo que este desate al materializarse. Estos riesgos se deben analizar para ver si es necesario incluirlos en una matriz.
Moderada	Ocurre cuando se asume el riesgo o se busca reducirlo. Los controles y acciones que impusieron para manejar el riesgo buscan disminuirlo, pero puede que lo logren como puede que no, la idea es que estas acciones lleven el riesgo a la zona de baja importancia.
Alta	Acá se ubican los riesgos a los que se les quiere reducir, evitar o compartir el nivel de impacto. Se implementan controles y acciones para manejar el riesgo, buscando evitar o disminuir que se haga realidad o el impacto que puede generar. Busca llevarlo al nivel de riesgo moderado. En el caso de contratar o tercerizar alguna actividad para dividir el riesgo, se debe tener en cuenta que tenga la capacidad para hacerlo.
Extrema	La situación de un riesgo es extrema cuando se implementan controles y acciones para manejar el riesgo, busca llevarlo al nivel de alto impacto. Acá están las opciones de reducir, evitar y compartir el riesgo.

Fuente: elaboración propia con base en DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADÍSTICA-DANE-. Mapa de riesgos por proceso. [Sitio Web]. Bogotá D.C. Sec. Servicios al ciudadano. p 5. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Archivo en Excel. Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/servicios-al-ciudadano/tramites/transparencia-y-acceso-a-la-informacion-publica/estructura-organica-y-talento-humano/mapa-de-riesgos-por-proceso>

En el anterior cuadro se muestran 4 zonas de riesgo y las características para identificar si la situación que se tiene pertenece a alguna de estas zonas. De igual forma, es bueno corroborar la información que se encuentre en las auditorías de riesgos con entrevistas a las personas encargadas de las actividades y procesos

para que se tenga una exactitud completa y un panorama desde diferentes puntos de vista que permita tomar decisiones correctas y ajustadas a cada situación en cada momento determinado, ya que es muy posible que lo que funciona para un área o una empresa no funcione de la misma manera en otra área o proceso, aún dentro de la misma compañía.

1.2.5 Indicadores

a) Concepto

De acuerdo con Heredia²⁶ entiende los indicadores como las medidas usadas para cuantificar los valores de la eficiencia y la eficacia relacionada a una actividad o proceso.

Por su parte, Cesca²⁷, afirman que los indicadores, a nivel global, se han logrado establecer como una de las mejores herramientas para establecer las medidas de desempeño en las organizaciones, compararlas con valores de referencia y, así mismo, facilitar la toma de decisiones.

b) Tipos

Teniendo en cuenta el contexto en el que se desarrollaran los indicadores, que es un ambiente orientado a procesos, lo más conveniente es definir los indicadores de proceso o resultados. Sin embargo, también existen indicadores de eficacia y eficiencia, indicadores de gestión y desarrollo e indicadores basados en otros criterios de clasificación, como los que se muestran en el siguiente cuadro:

Cuadro 3. Criterios de clasificación para indicadores

Criterio de clasificación	Ejemplo de indicador
Naturaleza del objetivo a medir	Financiero, satisfacción del cliente, impacto social, procesos
Nivel jerárquico en la compañía que lo usa	Estratégico, táctico, operativo
Situación en el conjunto de indicadores	Causa, efecto
Propósito	Control, mejora
Datos que usa	Históricos, previsión

²⁶ HEREDIA ALVARO, José Antonio. Sistema de indicadores para la mejora y el control integrado del a calidad de los procesos. [Sitio Web]. 1 ed. España. Universitat Jaume I. 2001, P 56. [Consultado 30, mayo, 2019], Archivo en PDF. Disponible en: <https://books.google.com.co/books?id=uLIt7WeQ7N4C&printsec=frontcover#v=onepage&q&f=false>

²⁷ CESCA, Carla, ROJAS, Mileidis, SALAZAR, Diomer, TOME, Zaidary y VELASQUEZ, Eddgar. Indicadores de gestión y medición del desempeño. [Repositorio Digital]. Trabajo de grado. Especialista en Gerencia de Mantenimiento. Universidad nacional experimental politécnica Antonio Jose de Sucre. Facultad Postgrado Investigación y Desarrollo. Guayana. 2012. P 51. [Consultado el 10 de marzo de 2019]. Archivo en pdf. Disponible en: www.unexpo.edu.ve/

Fuente: Elaboración propia basada en HEREDIA ALVARO, José Antonio. Sistema de indicadores para la mejora y el control integrado de la calidad de los procesos. [Sitio Web]. 1 ed. España. Universitat Jaume I. 2001, p. 62.

El anterior cuadro nos da un ejemplo de indicadores que se pueden encontrar en las empresas, clasificados según unos criterios brindados por el autor relacionado.

Castebianco²⁸ expone que los indicadores se pueden clasificar en varios tipos. Según el DANE²⁹ y el Departamento Administrativo de la Función Pública, una síntesis organizada de esta clasificación se presenta a continuación:

- Cuantitativos
- Cualitativos
- Eficiencia
- Eficacia
- Efectividad
- Calidad
- Economía.

c) Características

Recordando la cita de Juan Antonio Heredia³⁰, se pueden definir varios atributos a considerar para la correcta elaboración de los indicadores; entre estos, encontramos:

- Nombre: de tipo auto explicativo
- Tipo: resolviendo la clasificación
- Propósito: debe ser claro, que justifique la necesidad de establecer ese indicador
- Objetivo que mide: todo indicador se relaciona con un objetivo

²⁸ CASTELBLANCO CAMARGO, Karol Andrea. Indicadores de gestión de calidad en empresas del sector manufactura. [Repositorio Digital]. Trabajo de grado. Especialista en Gerencia de la Calidad. Bogotá D.C. Fundación Universidad de América. Facultad de educación permanente y avanzada, 2016. p. 21-23. [Consultado el 23 de marzo de 2019]. Disponible en: Repositorio Educativo <http://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/6998/1/07061509389-2016-II-GC.pdf>

²⁹ DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADÍSTICA-DANE-. Guía para Diseño, Construcción e Interpretación de Indicadores. Estrategia para el Fortalecimiento Estadístico Territorial. [Sitio Web]. p 15. Disponible en: https://www.dane.gov.co/files/planificacion/fortalecimiento/cuadernillo/Guia_construccion_interpretacion_indicadores.pdf

³⁰ HEREDIA ALVARO, José Antonio. Op.Cit.

- Meta: objetivo que se quiere alcanzar y el tiempo para lograrlo
- Frecuencia: según la importancia se establece la frecuencia con la que se debe medir el indicador
- Responsable: quien lo calcula y quien actúa
- Fuente de datos: de donde y de qué manera se obtendrán los datos
- Pertinente: debe tomar información relevante y útil, para facilitar la toma de decisiones
- Preciso: depende de la magnitud que se quiera analizar, se debe definir adecuadamente la manera en la que se obtendrán los datos
- Oportuno: contar con resultados en el periodo de tiempo que se requieran.

d) Etapas para establecerlos

Para poder establecer bien los indicadores, es necesario asegurar que el proceso al que se le realizará en análisis esté completamente adecuado a la misión de la organización.

En el proceso de planteamiento de los indicadores, se siguen varios pasos:

- Se debe contar con la información del proceso a analizar, sus objetivos y la planificación que se tiene para este
- Identificar los factores que afectan el éxito del proceso.
- Obtener la información deseada para validar los factores de éxito. Se debe definir previamente la metodología para obtener esta información, de manera que sea fácil de tomar
- Establecer los indicadores para los factores críticos de éxito y definir el valor que se quiere lograr
- Realizar revisión a la medición de los indicadores, realizar ajustes y aprobar.
- Estandarizar los métodos para la obtención de la información del indicador y formalizar mediante información documentada y conservada.
- Establecer un periodo para revisión del indicador y asegurar el mantenimiento y mejora continua.

Cuadro 4. Diseño de indicadores

1.Nombre de la organización			
2.Nombre del indicador		3.Tipo de indicador	
4.Proposito del indicador			
5. Formula de cálculo (numerador/denominador)		Unidad de medida	
6. Metodología para obtener las variables			
7. Interpretación de datos			
8. Fuente de información			
9. Evaluación y seguimiento			
Año 1	Año 2	Año 3	Año 4
Elaborado por: Nombre: Cargo:		Revisado por: Nombre: Cargo:	
Aprobado por: Nombre: Cargo:		Responsable Nombre: Cargo:	

Fuente: Elaboración propia.

e) Importancia

Cesca³¹ y los demás coautores, definen que los indicadores tienen como finalidad guiar y controlar el desempeño requerido para alcanzar los objetivos dentro de las empresas. Estos en conjunto pueden llegar a mostrar de manera panorámica cual es la situación de las actividades, procesos y organizaciones que se están evaluando.

Por otro lado, un indicador se entiende como una retroalimentación de un proceso. Permite monitorear todas las variables que se requiera; su importancia radica en la capacidad de obtener los resultados en el tiempo adecuado, para poder seguir con los procesos de acciones correctivas y de mejoras pertinentes.

1.3 MARCO LEGAL

La Comunidad Andina es un órgano normativo que formula, ejecuta y evalúa las políticas en materia de comercio e inversiones. Este órgano tiene varias comisiones, entre ellas la comisión que brinda la armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos.

³¹ CESCA, Carla. Et. al., Op. cit.

Esta institución emitió en el 2002 la decisión 516 bajo el nombre de Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos, norma internacional que le aplica a la organización. Por otra parte, también existen normas nacionales que rigen las actividades de la empresa.

1.3.1 Normas que rigen a la industria cosmética en América Latina:

a) Decisión 516 de 2002³²: Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos: esta decisión se resume en seis capítulos, donde se brindan varios parámetros para la comercialización de productos cosméticos en los territorios amparados dentro del grupo de la armonización de legislaciones en países latinoamericanos.

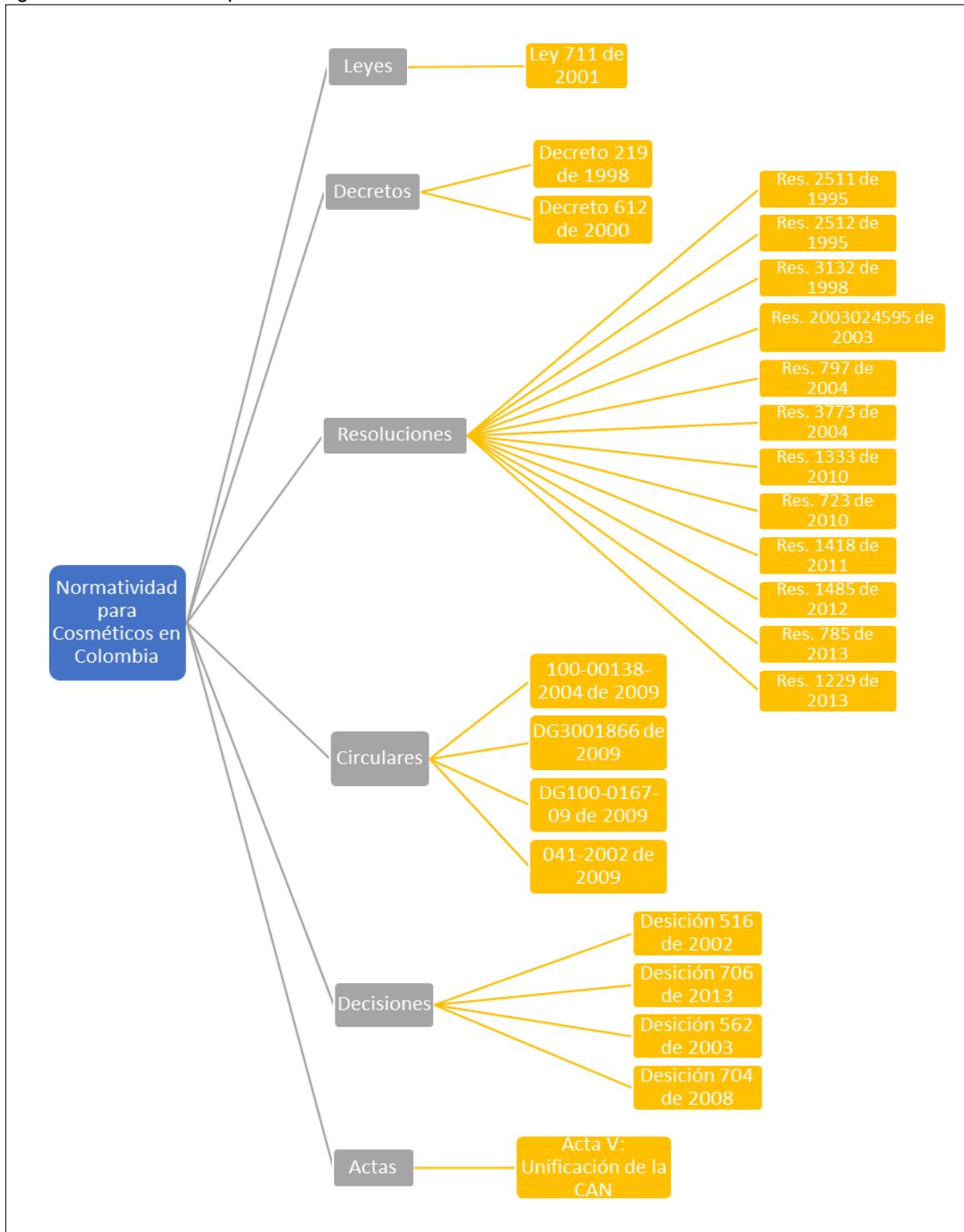
- Capítulo 1. Trata las definiciones y el ámbito de aplicación
- Capítulo 2. Habla de la notificación sanitaria obligatoria
- Capítulo 3. Da los requisitos para la comercialización de los productos cosméticos
- Capítulo 4. Establece los parámetros de la vigilancia sanitaria
- Capítulo 5. Define las buenas prácticas de manufactura específicamente para el sector cosmético
- Capítulo 6. Menciona la necesidad de asistencia y cooperación de las autoridades nacionales competentes en cada país que aplique la norma.

1.3.2 Normas que rigen a la industria cosmética en Colombia. En Colombia la industria cosmética se rige por varias leyes, decretos, resoluciones, circulares y decisiones, establecidas por los entes reguladores que aplican; entre estos se encuentra el INVIMA, el Ministerio de Salud y Protección Social y la Comunidad Andina.

En la siguiente figura se muestra un diagrama de las normas aplicables para esta industria dentro del territorio nacional.

³² COMUNIDAD ANDINA. Op. Cit.

Figura 2. Normatividad para cosméticos en Colombia



Fuente: Elaboración propia basada en MONTILLA. Et. al. Legislación Colombiana para Cosméticos. [Sitio Web] Bogotá D.C. Sec. Marco normativo en Colombia. [Consultado 21 de marzo de 2019]. Disponible en: <https://normogramacosmeticos-com.webnode.com.co/integrantes/>

El anterior diagrama solo ilustra la normatividad vigente que rige específicamente las actividades de la compañía Les Rois. No muestra todas las normas vigentes dentro del territorio nacional para el correcto funcionamiento de las diferentes compañías que pertenecen a la industria cosmética.

A continuación, se desglosan las normas que involucran las BPM y que le aplican a la organización del caso de estudio, Les Rois:

a) Leyes

- Ley 711 de 2001: en esta ley se reglamentan las acciones para ejercer todas las ocupaciones en cuestión de cosmetología, así mismo, se dictan otras reglamentaciones que tienen que ver con la salud estética.

En esta ley, el Congreso³³ reglamenta la naturaleza, propósito, campo de acción y principios de la cosmetología.

b) Decretos

- Decreto 219 de 1998³⁴: en este decreto se reglamenta parcialmente el régimen sanitario para el control de calidad, vigencia de los productos y otras disposiciones para la producción, envase, expendio, importación, exportación o comercialización de estos.
- Decreto 612 de 2000³⁵: deroga el artículo 26 del decreto 219, estipulando la vigencia de los registros sanitarios obligatorios, dándoles un plazo de 5 años, también se pacta que la renovación se dará por periodos de tiempo iguales, siempre y cuando la empresa realice la solicitud. Este decreto reglamenta la automática expedición de registros para todos los productos que están bajo el control del INVIMA, como cosméticos, alimentos y otros productos varios.

c) Resoluciones

³³ COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPÚBLICA. Ley 711 (30 de noviembre de 2001). Por la cual se reglamenta el ejercicio de la ocupación de la cosmetología y se dictan otras disposiciones en materia de salud estética. Bogotá, 1993. p 4. Art. 7, Art 10.

³⁴ COLOMBIA. PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA. Decreto 219 (30 de enero de 1998). Por el cual se reglamentan parcialmente los regímenes sanitarios de control de calidad, de vigilancia de los productos cosméticos, y se dictan otras disposiciones. Diario oficial. Bogotá, 5 de febrero de 1998. No. 43.231. Art. 1

³⁵ COLOMBIA. PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA. Decreto 612 (4 de abril de 2018). Por el cual se dictan directrices para la integración de los planes institucionales y estratégicos al Plan de Acción por parte del Estado. Diario oficial. Bogotá, 2018. No. 50554. p 3.

- Resolución 003773 de 2004³⁶: esta resolución adopta la guía de la capacidad de producción para fabricación de productos cosméticos.
- Resolución 003774 de 2004³⁷: esta resolución adopta la norma técnica armonizada de BPM en cosméticos y su guía de verificación pertinente.
- Resolución 3112 de 1998³⁸: en la que se adoptan inicialmente las normas BPM aplicables en fabricación o manipulación de productos cosméticos.

d) Decisiones

Decisión 516 de 2002: emitida por la Comunidad Andina³⁹, tal y como ya se estableció, es la norma más importante en cuanto a la fabricación de productos cosméticos.

Esta norma se compone de 5 capítulos en los que explican definiciones pertinentes, qué son las notificaciones sanitarias obligatorias (NSO) y los registros que involucra, define también los requisitos que todas las compañías que quieran comercializar los productos deben cumplir, así como las acciones que deben acatar en cuanto al control de calidad.

Por último, esta decisión hace referencia a las buenas prácticas de manufactura cosmética (BPM) y las acciones para la cooperación con las entidades competentes en cuanto a las obligaciones adquiridas.

³⁶ COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 003773 (10 de noviembre de 2004). Por la cual se adopta la Guía de Capacidad para la Fabricación de los Productos Cosméticos]. Diario oficial. Bogotá, 17 de noviembre de 2004. No. 45.735.

³⁷ COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 003774 (10 de noviembre de 2004). Por la cual se adopta la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética y la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética. Diario oficial. Bogotá, 17 de noviembre de 2004. No. 45.735.

³⁸ COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Resolución 3112 (5 de agosto de 1998). Por la cual se adopta las normas sobre buenas prácticas de manufactura para productos cosméticos. Diario oficial. Bogotá, 20 de agosto de 1998. No. 43.367.

³⁹ COMUNIDAD ANDINA. *Op. Cit.*

2. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA CASO DE ESTUDIO

2.1 HISTORIA

No es inédita la idea de que los aromas de la naturaleza han acompañado al ser humano desde el inicio de los tiempos. Cosas que actualmente son tan comunes, como el mar, los árboles y las flores, en ese entonces no solo deleitaban su olfato, sino que eran pieza clave para que el hombre no solo lograra su ubicación en el tiempo, lugar y espacio, sino que también garantizaban la supervivencia.

La génesis de la perfumería data de la prehistoria, el día que el hombre primitivo encendió una hoguera para calentarse o para alejar las fieras que pudieran acecharle y, por pura casualidad, encendió algunas ramas o resinas de un árbol y éstas comenzaron a desprender un olor agradable, un olor inédito que nunca antes había sentido nadie.

La historia nos ha permitido conocer cómo los perfumes se han utilizado y se utilizan en rituales religiosos en diversas épocas y culturas, sin embargo, la industrialización de esos productos primitivos ha transformado a aquellas materias primas en sustancias de alta calidad que son utilizadas en diferentes productos cosméticos.

Les Rois es una microempresa que nace como una idea de emprendimiento en el año 2013. Se constituyó legalmente en el 2018 para poder afianzar la confianza de los clientes y lograr tener una inyección de capital considerable, que le permita crecer y aumentar el volumen de producción y ventas, y lograr llegar a más clientes, que se fidelicen con la marca.

2.2 PRODUCTOS

Les Rois busca desarrollar productos tales como fragancias únicas, de alta calidad y gran desarrollo científico, que garanticen la duración del perfume por 24 horas, basándose en una nueva tecnología.

- Eau de Perfume para dama
- Eau de Perfume para caballero
- Eau de Cologne para dama
- Eau de Cologne para caballero
- Splash de perfume para dama.

2.3 IDENTIDAD DE LA EMPRESA

2.3.1 Misión. “Les Rois SAS es una microempresa de perfumería que orienta su quehacer a la búsqueda y profundización de la fragancia que dé un sello personal a la persona que la use, con el fin de que la presencia de nuestros consumidores

sea grata y evocadora, esto en el marco de los más altos estándares de calidad y a un precio benéfico para el cliente”⁴⁰.

2.3.2 Visión

Estará para el año 2020 Les Rois SAS enmarcada en las tendencias latinoamericanas de la perfumería y avances tecnológicos del área, contando con acreditación reconocida por su alta calidad a nivel nacional e internacional.

Nuestros clientes serán reconocidos en su entorno familiar y laboral por ese sello único que solo Les Rois puede generar con sus fragancias; también nos interesa llegar a las personas que no utilizan perfumes de modo que conociendo nuestro producto se hagan clientes. Las notas aromáticas que se producen por el encuentro entre la piel y nuestro producto son percibidas al olfato de cualquier persona que se cruce en su camino⁴¹

2.3.3 Valores. Respeto y compromiso con las partes interesadas, especialmente el cliente; disciplina y puntualidad de todos los colaboradores.

2.3.4 Sector del mercado. El análisis del sector es una herramienta básica para definir la competencia de las organizaciones, es decir, que le brinda información importante de los competidores relevantes en el mercado para poder tomar decisiones estratégicas.

La alta dirección de Les Rois se ha encargado de realizar varios y diferentes estudios de mercado que le permiten identificar sus principales rivales en el mercado, así como las oportunidades que tiene la empresa para crecer y desarrollarse.

Para poder definir la opinión del cliente, se realizaron encuestas y entrevistas que establecen características como edad, género, estrato y gustos de los clientes al momento de adquirir productos como los que la empresa comercializa.

De igual manera, para segmentar en Colombia las oportunidades de mercado, se realizó un estudio mediante Google Trends, estableciendo las regiones y principales ciudades en las que se consumen los productos que Les Rois comercializa, encontrando que las principales son San Andrés, Providencia y, en general, en el Atlántico.

2.3.5 Definición de servicio. La estrategia de servicio de Les Rois se basa en ofrecerle al cliente un excelente servicio en todas las etapas de la venta (antes, durante y después de ella), asegurando la calidad de los productos y compitiendo

⁴⁰ LES ROIS SAS Acerca de nosotros. [Documento Interno]. Bogotá D.C. 3 de noviembre de 2018. diapositivas. 49

⁴¹ *Ibid.*

con las otras marcas que ofrecen el servicio con precios accesibles, experiencias sensoriales diferentes y productos novedosos.

Por ende, la definición de servicio para la compañía es también la propuesta de valor que nos diferencia sobre la competencia, creando perfumes con duración de 24 horas, gracias a la innovación en las fragancias y la manera en la que estas se impregnarán en la piel, creando un aroma duradero, que es lo que los consumidores buscan al recurrir a los perfumes.

2.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC)

Como trabajo paralelo, se desarrolló un estudio de la pertinencia del sistema de gestión de la calidad de la empresa, aprovechando que se encuentra en desarrollo en la compañía, ya que está creciendo y reestructurando sus procesos, motivo por el que debe documentar toda la información que se está manejando y actualizando.

2.2.1 Alcance. Les Rois, con sede en Bogotá, se dedica al desarrollo y fabricación de productos de aseo personal, cosméticos y de cuidado de la piel en varias líneas de producción. El alcance de nuestro sistema de gestión de calidad comprende los procesos de dirección, gestión (que incluye venta y distribución), diseño, desarrollo, fabricación y almacenamiento de todos los productos con los que se cuenta. Nuestro sistema tiene en cuenta los requisitos de las partes interesadas, el contexto de la organización y los productos ofrecidos a los clientes. Por otra parte, el sistema de gestión de la calidad de la organización incluye los requisitos consignados en los numerales del 4 al 10 de la norma ISO 9001:2015.

2.2.2 Política de calidad. Nuestra Política de Calidad se fundamenta en el continuo estudio y seguimiento del mercado, con el fin de ofrecer al cliente externo e interno un amplio portafolio de productos cosméticos como los perfumes y las aguas esenciales; elaborados directamente en nuestras instalaciones, bajo las direcciones de profesionales idóneos, utilizando equipos de última tecnología y materiales de óptima calidad, mediante procesos y procedimientos estandarizados y seguros con el fin de atender oportuna y eficazmente a las necesidades del consumidor y mantenernos a la vanguardia de las exigencias de nuestros clientes, acordes con el compromiso y la responsabilidad social que hemos adquirido.

2.2.3 Directrices de calidad

- Continuo estudio y seguimiento del mercado, para mantenerse a la vanguardia de las necesidades de los clientes
- Ofrecer un amplio portafolio de productos de aseo personal, cosméticos y cuidado de la piel
- Profesionales idóneos
- Equipos de última tecnología y materiales de buena calidad

- Procesos y procedimientos estandarizados y seguros
- Atención oportuna y eficaz de las necesidades del consumidor
- Compromiso y responsabilidad social.

2.2.4 Objetivos de calidad

- Hacer continuo estudio del mercado para satisfacer las necesidades que le surjan a nuestros clientes
- Mantener un amplio portafolio de productos que satisfagan las necesidades de nuestros clientes
- Vincular y mantener profesionales idóneos
- Mejorar y mantener equipos de última tecnología y materiales de calidad
- Implementar procesos y procedimientos estandarizados y seguros
- Atender y solucionar oportuna y eficazmente las necesidades del consumidor
- Desarrollar compromiso y responsabilidad social.

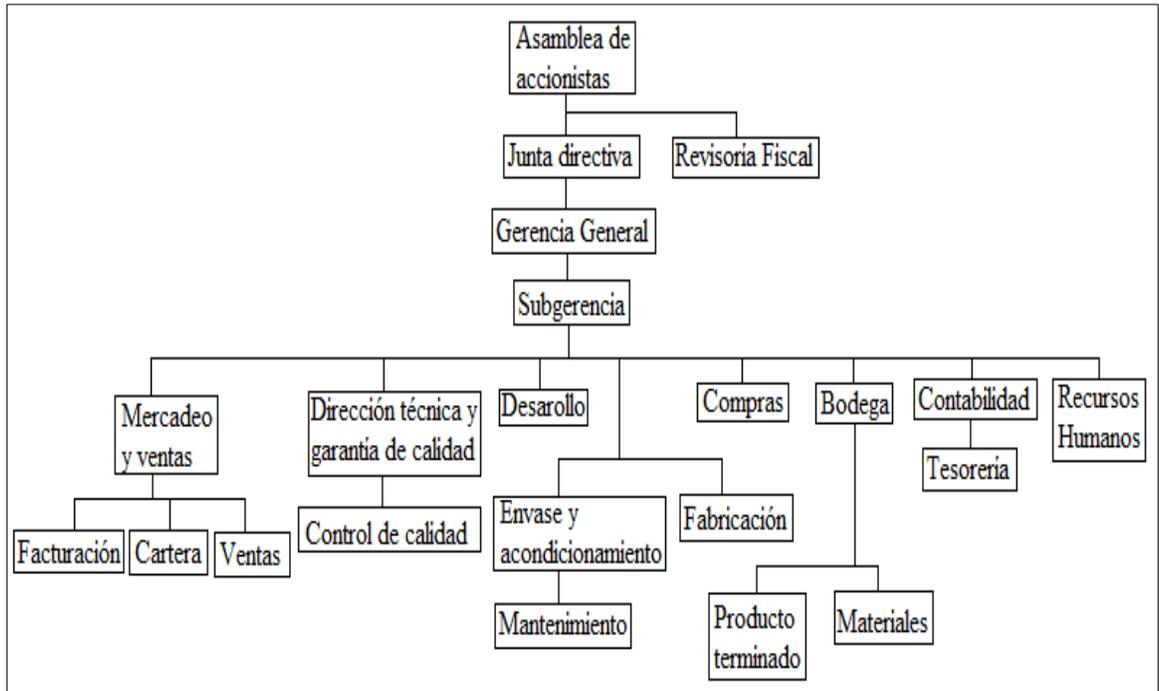
2.3 LINEAMIENTOS PARA LA GESTIÓN ESTRATEGICA DEL SGC

- Alinear los indicadores a la política de calidad
- Considerar el cumplimiento de la legislación aplicable
- Identificar las partes interesadas
- Establecer claramente las entradas, actividades y salidas de los procesos
- Identificar y establecer acciones para mitigar los riesgos
- Planificar los cambios en el sistema de calidad
- Velar por la producción de productos y servicios de calidad para el cliente
- Revisión de resultados de indicadores de calidad
- Revisión del resultado de auditorías, quejas y satisfacción del cliente
- Establecer el presupuesto para el sistema de calidad
- Proveer los recursos necesarios para el desarrollo de los procesos
- Desarrollar las competencias del talento humano
- Trabajo articulado y colaborativo entre los agentes del sistema que permita la integralidad y continuidad del producto y servicio al cliente
- Transparencia Prevención de actos de corrupción y el fomento de las buenas prácticas de gestión
- Mantener actualizada la documentación del sistema de calidad
- Implementar la gestión de proveedores
- La transformación de la gestión del sistema mediante procesos de autoevaluación, dirigidos hacia capacidades de ajuste, mejora continua e innovación.

2.4 DIAGRAMA DE LA ORGANIZACIÓN

A continuación, se presenta el diagrama de la organización, la jerarquía que se maneja dentro de Les Rois SAS

Figura 3. Diagrama de la organización



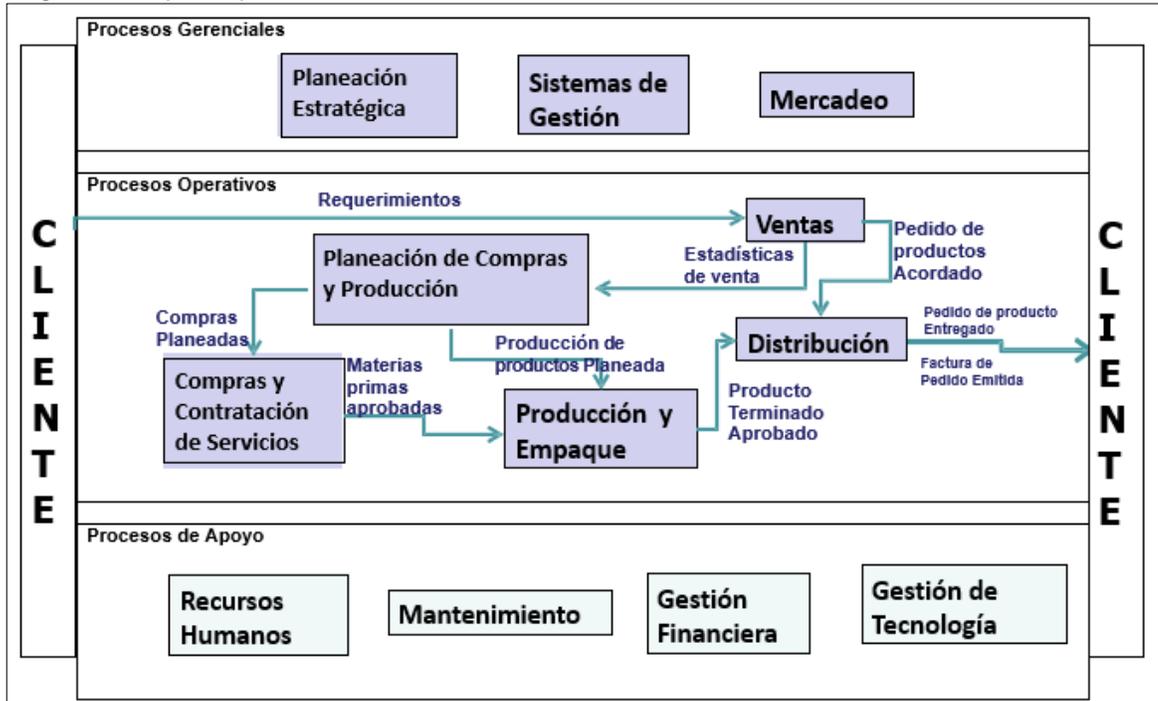
Fuente: LES ROIS SAS Acerca de nosotros. [Documento Interno]. Bogotá D.C. 3 de noviembre de 2018. Diapositiva 22

La anterior imagen muestra de manera gráfica cómo se maneja la toma de decisiones dentro de la organización, quien tiene las responsabilidades y a quien se le deben dar las responsabilidades por proceso.

2.5 MAPA DE PROCESOS

A continuación, se presenta el mapa de procesos que se maneja dentro de Les Rois SAS

Figura 4. Mapa de procesos



Fuente: elaboración propia con base LES ROIS SAS Acerca de nosotros. [Documento Interno]. Bogotá D.C. 3 de noviembre de 2018. Diapositiva 20

La anterior imagen representa como están divididos los procesos de Les Rois en cuanto a procesos gerenciales, operativos y de apoyo; de igual forma, se puede apreciar que tanto las entradas como las salidas están dirigidas y pensadas hacia los clientes, es decir, que todo lo que se realiza dentro de los procesos de la organización son con la única finalidad de darle al cliente lo mejor que se le puede ofrecer.

En el mapa de proceso están más desglosadas las actividades que en el diagrama de la organización, ya que se muestran las entradas y salidas de los procesos para poder establecer la interacción de unos con otros y la verdadera manera en que se procede para tomar decisiones, quienes apoyan y quienes son los encargados de la gerencia de las decisiones de peso mayor que se toman dentro de la empresa.

3. METODOLOGÍA

Esta investigación se desarrolló cualitativa y cuantitativamente. Es un proyecto de tipo investigación-acción que permite generar conocimientos y producir cambios, según los términos usados por Edelsys Hernández⁴², que luego se podrá utilizar en otro tipo de trabajos o investigaciones.

Para dar alcance a los objetivos planteados se han establecido 4 etapas, las cuales se describen a continuación, explicando de igual forma las herramientas que se utilizaron para alcanzar los objetivos que plantea el presente proyecto.

En los siguientes capítulos se dará explicación de los análisis y resultados obtenidos después de aplicada la metodología en orden del desarrollo de las etapas.

3.1 PRIMERA ETAPA

Evaluación de las BPM en el área de producción y proceso de fabricación

- a) Diagnóstico inicial de la compañía mediante un DOFA visible (ver cuadro 16) estableciendo un contexto interno y externo de la organización, como información general de Les Rois. Esta información se recolectó cuando se hizo la revisión documental de la organización, se realizaron entrevistas a los responsables de las áreas y los procesos.

Se utilizó una matriz como la que se mostró en el aparte 1.2.3. *DOFA* del marco referencial, diligenciándola con los parámetros que ahí mismo se explican y estableciendo las estrategias que se requieren (como acciones de mejora) para cada combinación de factores.

Las ponderaciones y valoraciones usadas en la matriz del anexo A se establecieron también con la información del marco referencial de la siguiente manera:

- Ponderaciones: establecer un porcentaje de acuerdo con lo que se considere que influye más, tener en cuenta que la ponderación de las debilidades y fortalezas debe sumar 100%, al igual que la suma de las ponderaciones de los factores considerados en oportunidades y amenazas.
- Valoración: se le asigna un valor de 1 a 5 dependiendo del grado de afectación que tenga el aspecto.

⁴² HERNÁNDEZ MELÉNDREZ, Edelsys. Metodología de la investigación: cómo escribir una tesis En: Pontificia Católica Valparaíso [Sitio Web], Madrid. ES. Sec. Publicaciones. 2006. P 25. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Archivo en pdf. Disponible en: http://biblioteca.ucv.cl/site/servicios/documentos/como_escribir_tesis.pdf

- Resultado: se obtiene de la multiplicación de la ponderación con la valoración. Se escogen los dos aspectos que tengan mayor puntuación.

Los factores críticos que se pusieron en ese anexo para las oportunidades y las amenazas se escogieron realizando un análisis estratégico al contexto de la organización, analizando factores económicos, sociales, políticos, legales, tecnológicos y de competencia.

Por otro lado, los factores críticos que se analizaron para las debilidades y las fortalezas se basaron en un análisis de las capacidades de la empresa, entre estas, la capacidad tecnológica, financiera, comercial y gerencial.

- b) Se diseñó una guía de auto inspección que consta de varios agregados siguiendo la resolución 3774 de 2004 (ver en anexo B). Los agregados que se evaluaron son:

- Personal
- Organización
- Saneamiento e higiene
- Equipos, accesorios y utensilios
- Mantenimiento y servicios
- Almacenamiento y distribución
- Manejo de insumos
- Producción
- Garantía de calidad
- Documentación
- Instalaciones.

Posteriormente se les asignaron ponderaciones a las condiciones para poder evaluar con criterios medibles. Esta ponderación se establece con 1 para los ítems que tengan *SI* y con 0 para los que tengan *NO* como respuesta.

El análisis por variables de la inspección realizada siguiendo el cronograma se muestra en una gráfica radial que permitió identificar los puntos críticos para el control.

3.2 SEGUNDA ETAPA

Identificación puntos críticos de control proceso productivo

- a) Desarrollada la etapa 1, y teniendo en cuenta los resultados obtenidos de las ponderaciones por ítem y bajo criterios de calificación y aceptación, se

identificarán las actividades más críticas dentro del proceso. Se analizaron los porcentajes de cumplimiento para darles aceptación o análisis de mejoras.

El criterio de aceptación que la organización estableció es que cada ítem alcance al menos el 80% de cumplimiento (ver cuadro 18).

- b) Se hará uso de un mapa de riesgos para identificar gráficamente los puntos por ítem. El mapa de riesgos se va a analizar en 6 fases, que se mostrarán en los anexos, con los resultados que se obtuvieron de la inspección. A continuación, se muestran los cuadros por separado para poder mostrar cómo se realizó cada fase.

Las fases del mapa de riesgos son: identificación del riesgo, análisis del riesgo inherente, valoración del riesgo, análisis del riesgo residual, plan de manejo del riesgo residual, monitoreo y revisión por parte del responsable del proceso y, por último, seguimiento y evaluación por parte del área encargada.

Cuadro 5. Modelo Fase 1: análisis de riesgos

ETAPA I										
PROCESO	OBJETIVO PROCESO	CONSECUTIVO	CONTEXTO ESTRATÉGICO		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	¿EL RIESGO APLICA EN LAS DIRECCIONES TERRITORIALES?	IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO			
			EXTERNOS	INTERNOS			CAUSAS Debido a.....	RIESGO Puede ocurrir ...	IMPACTO	
									EFFECTO S Lo que podría llevar a ... Afectar	NIVEL

Fuente: elaboración propia con base en DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADÍSTICA-DANE-. Mapa de riesgos por proceso. [Sitio Web]. Bogotá D.C. Sec. Servicios al ciudadano. p 1. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Archivo en Excel. Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/servicios-al-ciudadano/tramites/transparencia-y-acceso-a-la-informacion-publica/estructura-organica-y-talento-humano/mapa-de-riesgos-por-proceso>

En la fase 1 se encuentra la información general del proceso, diligenciándose de la siguiente manera:

- Nombre del proceso al que se le analizarán los riesgos
- Objetivo del proceso
- Consecutivo, para identificar cuando hay más de un riesgo en un mismo proceso
- En el contexto estratégico se colocaron las cuestiones internas (infraestructura, personal, procesos, tecnología) y externas (económica, medioambiental,

política, social, tecnología) que pueden generar eventos que afecten el cumplimiento de los objetivos para el proceso. Definidos en el cuadro 12 hay ejemplos de factores internos y externos de riesgo.

- Clasificación del riesgo: se explican en el cuadro 13 las clases de riesgo
- Para identificar el riesgo se definen causas, riesgos y el efecto y nivel de impacto. Los demás datos se redactan de acuerdo con los medios que generen el riesgo, la posibilidad de que ocurra un evento, el efecto que tendría este evento y el nivel. Los niveles se establecen en el cuadro 15.

Cuadro 6. Modelo Fase 2: análisis de riesgos

ETAPA II			
ANÁLISIS DEL RIESGO INHERENTE			
CALIFICACIÓN DEL RIESGO		EVALUACIÓN DEL RIESGO	
PROBABILIDAD	IMPACTO	ZONA DE RIESGO	OPCIONES DE MANEJO DEL RIESGO

Fuente: elaboración propia con base en DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADÍSTICA-DANE-. Mapa de riesgos por proceso. [Sitio Web]. Bogotá D.C. Sec. Servicios al ciudadano. p 1. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Archivo en Excel. Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/servicios-al-ciudadano/tramites/transparencia-y-acceso-a-la-informacion-publica/estructura-organica-y-talento-humano/mapa-de-riesgos-por-proceso>

En la fase 2 se realiza el análisis del riesgo inherente. Se nombra de esta manera ya que el riesgo se encuentra definido, pero no cuenta aún con los controles que se le deben realizar para modificar la probabilidad y el impacto que tienen.

- La clasificación del riesgo se realiza mediante la probabilidad y el impacto que este suceso tendrá, explicados en los cuadros 14 y 15.
- La evaluación del riesgo se realiza mediante el análisis de la zona de riesgo y las opciones de manejo, que se explicaron en el apartado 1.2.4.

En la fase 3 se da una valoración al riesgo identificado, así como el establecimiento de los controles que se deben realizar para evitar la materialización del riesgo. Para valorar el riesgo se necesita identificar y evaluar los controles así:

Cuadro 7. Modelo Fase 3: análisis de riesgos

ETAPA III																				
VALORACIÓN DEL RIESGO																				
IDENTIFICACIÓN DE CONTROLES						EVALUACIÓN DE CONTROLES														
NATURALEZA CONTROL	DESCRIPCIÓN CONTROL	FRECUENCIA	META	MEDICIÓN DEL CONTROL	RESPONSABLE (Nombre y Cargo)	REGISTRO	¿EXISTEN MANUALES, INSTRUCTIVOS O PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DEL CONTROL		¿ESTÁN DEFINIDOS LOS RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN DEL CONTROL Y SEGUIMIENTO?		¿EL CONTROL ES MANUAL?		¿LA FRECUENCIA DE EJECUCIÓN DEL CONTROL Y SEGUIMIENTO ES ADECUADA?		¿SE CUENTA CON EVIDENCIAS DE LA EJECUCIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTROL?		¿EN EL TIEMPO QUE LLEVA EL CONTROL HA DEMOSTRADO SER EFECTIVO?		TOTAL	¿EL CONTROL ESTÁ DIRIGIDO A DISMINUIR LA PROBABILIDAD, EL IMPACTO O AMBAS?
							PROBABILIDAD	IMPACTO	PROBABILIDAD	IMPACTO	PROBABILIDAD	IMPACTO	PROBABILIDAD	IMPACTO	PROBABILIDAD	IMPACTO	PROBABILIDAD	IMPACTO		

Fuente: elaboración propia con base en DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADÍSTICA-DANE-. Mapa de riesgos por proceso. [Sitio Web]. Bogotá D.C. Sec. Servicios al ciudadano. p 1. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Archivo en Excel. Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/servicios-al-ciudadano/tramites/transparencia-y-acceso-a-la-informacion-publica/estructura-organica-y-talento-humano/mapa-de-riesgos-por-proceso>

- Naturaleza del control: establece si el control es preventivo o detectivo, es decir, si el control está buscando evitar o registrar después de que suceda.
- Descripción del control: se escriben claramente cuáles son los controles que se hacen actualmente en el riesgo que se tiene para disminuir su efecto.
- Frecuencia: hace referencia a la frecuencia con la que se realizan controles, diario, semanal, mensual, anual, cuando aplique.
- Meta: lo que busca alcanzar con el riesgo.
- Medición del control: establecer un índice que permita mirar si el control fue pertinente.
- Responsable y registro: para poder tener trazabilidad y seguridad de los datos que se adquieren.
- La suma de las probabilidades debe dar 100, al igual que los impactos, para cada riesgo que se esté analizando. Entre los dos deben sumar 200. El valor para cada ítem evaluado se da arbitrariamente dependiendo de lo que se considere tenga mayor nivel de influencia e impacto dentro del riesgo.

Cuadro 8. Modelo Fase 4: análisis de riesgos

ETAPA IV			
ANÁLISIS DEL RIESGO RESIDUAL			
CALIFICACIÓN DEL RIESGO		EVALUACIÓN DEL RIESGO	
PROBABILIDAD	IMPACTO	ZONA DE RIESGO	OPCIONES DE MANEJO DEL RIESGO

Fuente: elaboración propia con base en DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADÍSTICA-DANE-. Mapa de riesgos por proceso. [Sitio Web]. Bogotá D.C. Sec. Servicios al ciudadano. p 1. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Archivo en Excel. Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/servicios-al-ciudadano/tramites/transparencia-y-acceso-a-la-informacion-publica/estructura-organica-y-talento-humano/mapa-de-riesgos-por-proceso>

En la fase 4 se busca analizar el riesgo residual, es decir, el posible riesgo que aún pueda permanecer luego de los controles que se plantearon y que se efectúan. Para analizarlo se mira la clasificación y evaluación del riesgo con los siguientes parámetros:

- Probabilidad e impacto: estudia qué tan probable es que sucedan otros riesgos después de los controles establecidos en la materialización del riesgo.
- Zona de riesgo y opciones de manejo del riesgo: muestra la nueva zona de riesgo donde se ubica el residual después de materializado y efectuado los controles pertinentes establecidos en la fase 3.

Cuadro 9. Modelo Fase 5: análisis de riesgos

ETAPA V			FECHA DE REPORTE
PLAN DE MANEJO DEL RIESGO RESIDUAL			
ACCIONES MANEJO RIESGO RESIDUAL	PLAN DE CONTIGENCIA		
REQUIERE DOCUMENTAR ACCIONES EN PLAN DE MEJORMIENTO POR PROCESO	CORRECCIÓN	RESPONSABLE (Nombre y Cargo)	

Fuente: elaboración propia con base en DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADÍSTICA-DANE-. Mapa de riesgos por proceso. [Sitio Web]. Bogotá D.C. Sec. Servicios al ciudadano. p 1. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Archivo en Excel. Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/servicios-al-ciudadano/tramites/transparencia-y-acceso-a-la-informacion-publica/estructura-organica-y-talento-humano/mapa-de-riesgos-por-proceso>

En la fase 5 se buscan estrategias para manejar el riesgo residual que se puede presentar, estableciendo acciones de mejora y planes de contingencia en caso de que las acciones tomadas en la etapa 3 fallen o no sean completamente efectivas dentro del proceso. Esta fase se pretende:

- Definir si requiere o no documentar un plan de mejoramiento al proceso.
- Establecer, en el plan de contingencia, acciones de corrección con los responsables de efectuarlas, así como la fecha en la que se deben reportar las acciones tomadas con los resultados obtenidos.

Cuadro 10. Modelo Fase 6: análisis de riesgos

ETAPA VI								
MONITOREO Y REVISIÓN DEL RESPONSABLE DEL PROCESO					SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LA OFICINA DE			
FECHA DE MONITOREO	ESTADO ACTUAL DE LAS ACCIONES DE MANEJO	¿EL RIESGO SE MATERIALIZO?	DESCRIPCIÓN DE LA MATERIALIZACIÓN DEL RIESGO	AVANCE DE LOS CONTROLES	DESCRIPCIÓN DE CAMBIOS	FECHA DE SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN	OBSERVACIONES DEL SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN	RESPONSABLE (Nombre y Cargo)

Fuente: elaboración propia con base en DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADÍSTICA-DANE-. Mapa de riesgos por proceso. [Sitio Web]. Bogotá D.C. Sec. Servicios al ciudadano. p 1. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Archivo en Excel. Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/servicios-al-ciudadano/tramites/transparencia-y-acceso-a-la-informacion-publica/estructura-organica-y-talento-humano/mapa-de-riesgos-por-proceso>

En la fase 6 se busca monitorear y hacer seguimiento al riesgo, haciéndolo en dos etapas, al responsable del proceso y la oficina control interno. Para esta etapa se requiere:

- Fecha de monitoreo: se establecieron en la empresa dos fechas de monitoreo, dentro de las auditorías a los procesos, para revisar si se está realizando de manera correcta el efecto de los riesgos.
- En el estado actual de las acciones de manejo se coloca si se encuentran sin iniciar, en proceso, cumplida, incumplida o no aplica, según el riesgo que se esté analizando.
- Especificar si el riesgo se materializó o no. En caso de que se materialice describir qué fue lo que paso con el riesgo residual materializado y los controles que generó este.
- En la descripción de los cambios se colocan las alteraciones realizadas a los riesgos identificados por los procesos, haciéndole seguimiento a las causas, consecuencias, identificación de riesgo, controles, frecuencia.
- El encargado en la oficina de control interno o el responsable del plan de riesgos se encargará de diligenciar los últimos datos que pide la tabla, para asegurar la información que en esta se guarda.

3.3 TERCERA ETAPA

Controles y Acciones de mejora

- a) De acuerdo con los riesgos encontrados con la inspección, se propondrán las posibles acciones de mejora para estas actividades.

Estas acciones de mejora y los controles se definirán según la siguiente tabla:

Cuadro 11. Tipos de controles y acciones de mejora

TIPOS DE CONTROLES	
PREVENTIVOS	Aquellos que actúan para eliminar las causas del riesgo para prevenir su ocurrencia o materialización.
CORRECTIVOS	Aquellos que permiten el restablecimiento de la actividad, después de ser detectado un evento no deseable; también la modificación de las acciones que propiciaron su ocurrencia.
DETECTIVO	Aquellos que registran un evento después presentado; sirve para descubrir resultados no previstos y alertar sobre la presencia de un riesgo.

Fuente: elaboración propia con base en DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADÍSTICA-DANE-. Mapa de riesgos por proceso. [Sitio Web]. Bogotá D.C. Sec. Servicios al ciudadano. P 4. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Archivo en Excel. Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/servicios-al-ciudadano/tramites/transparencia-y-acceso-a-la-informacion-publica/estructura-organica-y-talento-humano/mapa-de-riesgos-por-proceso>

Para poder diligenciar la tabla antes mencionada hay que tener en cuenta a qué hacen referencia muchas de sus casillas y cuál es el correcto diligenciamiento de estas.

En términos de ICONTEC⁴³, los procesos se entienden como aquellos que se pueden definir, medir y mejorar, interactuando para lograr resultados que vayan relacionados a los objetivos de la organización y sus funciones. Es decir, en este campo se colocan los procesos que se definieron en el mapa de procesos y los que se van a analizar para dar solución a los riesgos hallados.

En el campo “objetivo de proceso” se coloca el resultado a lograr en cada proceso, es decir, lo que se espera obtener como resultado al finalizar las actividades que involucran cada proceso en todos los sistemas, tal y como lo establece ICONTEC⁴⁴.

⁴³ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CIENTÍFICAS. Sistema de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario. NTC-ISO 9000.1ra. actualización. Bogotá: El Instituto, 2005, p 3.

⁴⁴ *ibid.*, p.3

El contexto estratégico de los riesgos se define siguiendo el cuadro 12.

Cuadro 12. Ejemplo de factores internos y externos de riesgo

FACTORES EXTERNOS		FACTORES INTERNOS	
ECONÓMICOS	Disponibilidad de capital, emisión de deuda o no pago de la misma, liquidez, mercados financieros, desempleo, competencia.	INFRAESTRUCTURA	Disponibilidad de activos, capacidad de los activos, acceso al capital.
MEDIOAMBIENTALES	Emisiones y residuos, energía, catástrofes naturales, desarrollo sostenible.	PERSONAL	Capacidad del personal, salud, seguridad.
POLÍTICOS	Cambios de gobierno, legislación, políticas públicas, regulación.	PROCESOS	Capacidad, diseño, ejecución, proveedores, entradas, salidas, conocimiento.
SOCIALES	Demografía, responsabilidad social, terrorismo.	TECNOLOGÍA	Integridad de datos, disponibilidad de datos y sistemas, desarrollo, producción, mantenimiento.
TECNOLÓGICOS	Interrupciones, comercio electrónico, datos externos, tecnología emergente.		

Fuente: elaboración propia con base en DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADÍSTICA-DANE-. Mapa de riesgos por proceso. [Sitio Web]. Bogotá D.C. Sec. Servicios al ciudadano. p 3. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Archivo en Excel. Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/servicios-al-ciudadano/tramites/transparencia-y-acceso-a-la-informacion-publica/estructura-organica-y-talento-humano/mapa-de-riesgos-por-proceso>

Del anterior cuadro se definen si los riesgos son debidos a factores internos o externos, dependiendo de la situación en la que se desarrolle el riesgo hallado.

Cuadro 13. Clases de riesgo

CLASIFICACIÓN DE RIESGO	
ESTRATÉGICO	Se asocia con la forma en que se administra la entidad. El manejo del riesgo estratégico se enfoca en asuntos globales relacionados con la misión y el cumplimiento de los objetivos estratégicos, la clara definición de políticas, diseño y conceptualización de la entidad por parte de la alta gerencia.
IMAGEN	Están relacionados con la percepción y la confianza por parte de la ciudadanía hacia la institución.
OPERATIVOS	Comprenden riesgos provenientes del funcionamiento y operatividad de los sistemas de información institucional, de la definición de los procesos, de la estructura de la entidad, de la articulación entre dependencias.
FINANCIEROS	Se relacionan con el manejo de los recursos de la entidad que incluyen: la ejecución presupuestal, la elaboración de los estados financieros, los pagos, manejos de excedentes de tesorería y el manejo sobre los bienes.
CUMPLIMIENTO	Se asocian con la capacidad de la entidad para cumplir con los requisitos legales, contractuales, de ética pública y en general con su compromiso ante la comunidad.
TECNOLOGÍA	Están relacionados con la capacidad tecnológica de la Entidad para satisfacer sus necesidades actuales y futuras y el cumplimiento de la misión.
CORRUPCIÓN	Posibilidad de que por acción u omisión se use el poder para poder desviar la gestión de lo público hacia un beneficio privado

Fuente: elaboración propia con base en DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADÍSTICA-DANE-. Mapa de riesgos por proceso. [Sitio Web]. Bogotá D.C. Sec. Servicios al ciudadano. p 5. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Archivo en Excel. Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/servicios-al-ciudadano/tramites/transparencia-y-acceso-a-la-informacion-publica/estructura-organica-y-talento-humano/mapa-de-riesgos-por-proceso>

Con la anterior tabla se puede clasificar el riesgo que se tiene, dependiendo del tipo de peligro o conflicto que se está tratando.

Cuadro 14. Probabilidad

TABLA DE PROBABILIDAD										
NIVEL	DESCRIPTOR	ESTRATÉGICO	IMAGEN	OPERATIVOS	FINANCIEROS	CUMPLIMIENTO	TECNOLOGÍA	CORRUPCIÓN	DESCRIPCIÓN (FACTIBILIDAD)	FRECUENCIA
1	RARO	A	A	A	A	A	A	A	Puede que el riesgo no se haya presentado, o que ocurra solo en circunstancias excepcionales.	Nunca o no se ha presentado en los últimos 5 años
2	IMPROBABLE	A	A	A	A	A	A	A	El riesgo pudo ocurrir en algún momento, es poco común o frecuente	Al menos de 1 vez en los últimos 5 años.
3	POSIBLE	A	A	A	A	A	A	A	El riesgo puede ocurrir en algún momento.	Al menos de 1 vez en los últimos 2 años.
4	PROBABLE	A	A	A	A	A	A	A	El riesgo ocurrirá en la mayoría de las circunstancias.	Al menos de 1 vez en el último año.
5	CASI SEGURO	A	A	A	A	A	A	A	Se espera que el riesgo ocurra en la mayoría de las circunstancias.	Más de 1 vez al año.

Fuente: elaboración propia con base en DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADÍSTICA-DANE-. Mapa de riesgos por proceso. [Sitio Web]. Bogotá D.C. Sec. Servicios al ciudadano. p 6. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Archivo en Excel. Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/servicios-al-ciudadano/tramites/transparencia-y-acceso-a-la-informacion-publica/estructura-organica-y-talento-humano/mapa-de-riesgos-por-proceso>

Cuando el riesgo ya se encuentre identificado, es necesario definir las causas, riesgos, impactos y efectos que pueden ocurrir cuando se presente esta situación previamente reconocida.

Cuando el riesgo este identificado, se debe realizar un análisis de este, dándole una calificación y evaluación al riesgo inherente. Los parámetros para esta calificación y evaluación que se tuvieron en cuenta para realizar este análisis se encuentran en los cuadros 13 y 14.

Cuadro 15. Impacto

TABLA DE IMPACTO								
NIVEL	DESCRIPTOR	ESTRATÉGICO	IMAGEN	FINANCIEROS	CUMPLIMIENTO	TECNOLOGÍA	CORRUPCIÓN	DESCRIPCIÓN
1	INSIGNIFICANTE	OK	OK	OK	OK	OK	N.A.	Si el hecho llegara a presentarse, tendría consecuencias o efectos MÍNIMOS sobre el proceso y/o la entidad.
2	MENOR	OK	OK	OK	OK	OK	N.A.	Si el hecho llegara a presentarse, tendría BAJAS consecuencias o efectos sobre el proceso y/o la entidad.
3	MODERADO	OK	OK	OK	OK	OK	OK	Si el hecho llegara a presentarse, tendría MEDIANAS consecuencias o efectos sobre el proceso y/o la entidad.

Fuente: elaboración propia con base en DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADÍSTICA-DANE-. Mapa de riesgos por proceso. [Sitio Web]. Bogotá D.C. Sec. Servicios al ciudadano. p 6. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Archivo en Excel. Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/servicios-al-ciudadano/tramites/transparencia-y-acceso-a-la-informacion-publica/estructura-organica-y-talento-humano/mapa-de-riesgos-por-proceso>

Cuadro 15. (Continuación)

4	MAYOR	OK	OK	OK	OK	OK	OK	Si el hecho llegara a presentarse, tendría ALTAS consecuencias o efectos sobre el proceso y/o la entidad.
5	CATASTRÓFICO	OK	OK	OK	OK	OK	OK	Si el hecho llegara a presentarse, tendría DESASTROSAS consecuencias o efectos sobre el proceso y/o la entidad.

Fuente: elaboración propia con base en DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADÍSTICA-DANE-. Mapa de riesgos por proceso. [Sitio Web]. Bogotá D.C. Sec. Servicios al ciudadano. p 6. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Archivo en Excel. Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/servicios-al-ciudadano/tramites/transparencia-y-acceso-a-la-informacion-publica/estructura-organica-y-talento-humano/mapa-de-riesgos-por-proceso>

A partir de los cuadros 14 y 15 se puede calificar la probabilidad y el impacto que genera el riesgo si se materializa.

Partiendo de la probabilidad y el impacto que puede generar un riesgo, se pueden empezar a desarrollar controles y revisiones necesarias para poder disminuir el nivel de riesgo en el que se encuentre el proceso o la actividad que se está realizando.

Cuadro 16. Matriz de riesgo

CONCEPTO PROBABILIDAD	IMPACTO				
	INSIGNIFICANTE (1)	MENOR (2)	MODERADO (3)	MAYOR (4)	CATASTRÓFICO (5)
RARO (1)	11	12	13	14	15
IMPROBABLE (2)	21	22	23	24	25
POSIBLE (3)	31	32	33	34	35
PROBABLE (4)	41	42	43	44	45
CASI SEGURO (5)	51	52	53	54	55

Fuente: elaboración propia con base en DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADÍSTICA-DANE-. Mapa de riesgos por proceso. [Sitio Web]. Bogotá D.C. Sec. Servicios al ciudadano. p 5. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Archivo en Excel. Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/servicios-al-ciudadano/tramites/transparencia-y-acceso-a-la-informacion-publica/estructura-organica-y-talento-humano/mapa-de-riesgos-por-proceso>

El cuadro 16 muestra la matriz de calificación, evaluación y respuesta a los riesgos establece los parámetros de definición de la zona de riesgo y es donde se ubicarán los riesgos que se encuentren y se analicen para posteriormente establecer el grado de urgencia de las soluciones que se deben llevar a cabo.

De esa gráfica se puede decir que las etiquetas de los colores hacen referencia a:

- Verde: zona de riesgo baja
- Amarillo: zona de riesgo moderada
- Naranja: zona de riesgo alta
- Roja: zona de riesgo extrema.

Se desarrollará un acta donde se deje constancia de las propuestas de acciones de mejora como información documentada para la empresa.

3.4 CUARTA ETAPA

Propuesta de indicadores de gestión

- a) Con la información obtenida de la inspección se seguirán los procedimientos para plantear los indicadores de desempeño y gestión, tal y como se muestra en el marco referencial.
- b) Se evidenciará la información mediante documentos con cuadros de identificación de procedimiento, relacionando la acción propuesta en algunos casos, el control sugerido y el responsable de realizarlos.
- c) Los porcentajes de cumplimiento que se coloquen dentro de los indicadores o anteriores resultados se hicieron con base en el siguiente cálculo:

$$\% \text{ de cumplimiento} = \frac{\text{Valor obtenido}}{\text{Valor teórico}} \times 100 \times \%$$

El análisis realizado se basa en los siguientes criterios de aceptación que se muestran en el cuadro 17.

Cuadro 17. Nivel de cumplimiento y aceptación

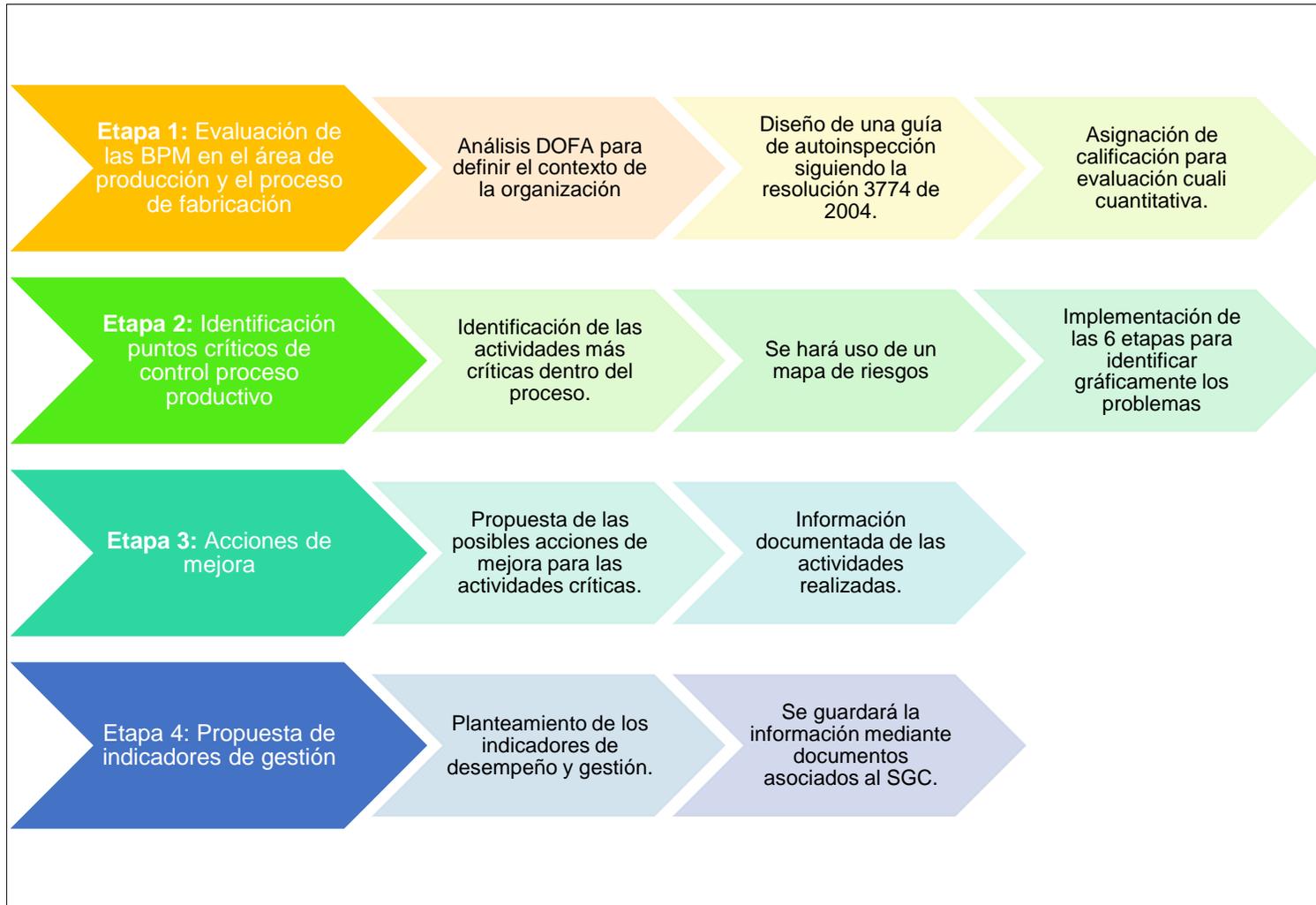
Porcentaje de desempeño	Desempeño Cualitativo	Criterios
100%	Excelente	Se cumple el total de los requisitos mencionados.
81% - 99%	Bueno	Cumple la mayoría de las veces con los requisitos mencionados.
51% - 80%	Regular	Cumple parcialmente los requisitos que se mencionan.
21% - 50%	Malo	Poco o bajo cumplimiento de los requisitos mencionados.
0% - 20%	Deficiente	No hay evidencia de los requisitos mencionados o es casi nula.

Fuente: OSORIO QUINTERO, Ximena y REALPE CHÁVEZ, Valeria. Diagnóstico del nivel de cumplimiento de la norma de buenas prácticas de manufactura cosmética: un caso de estudio. [Repositorio Digital]. Trabajo de grado para optar al título de químico farmacéutico. Santiago de Cali: Universidad ICESI, 2013. p. 19. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Disponible en: https://repository.icesi.edu.co/biblioteca_digital/bitstream/10906/76292/1/diagnostico_nivel_manufactura.pdf

Se entiende que para poder realizar una completa trazabilidad de las medidas y acciones tomadas, es necesario en todos los casos incluir el responsable de realizarlas y la persona que en realidad lo desarrolló, así cumpla el responsable con sus actividades asignadas.

- d) El planteamiento de los indicadores se realizó en conjunto con los responsables de cada proceso, para analizar que meta se podía lograr y cuáles eran las principales actividades para medir. La metodología usada fue mediante comparación de los objetivos por proceso con los resultados obtenidos en un día de inspección. De igual manera, las metas establecidas se colocaron según la experticia de los responsables y en conjunto con la alta gerencia lo que se quiere alcanzar a llegar dentro de la gestión.

Figura 5. Metodología



Fuente: elaboración propia

La anterior grafica ilustra el paso a paso de todas las etapas de la metodología del presente proyecto, para identificar de una manera más fácil el recorrido que se realizó dentro de la compañía y cómo se establecieron todos los resultados que se expondrán en el siguiente capítulo.

La empresa caso de estudio será la encargada de suministrar la información, los procesos y las instalaciones necesarias para el desarrollo del presente proyecto. Una vez se desarrolle la inspección y se identifiquen los parámetros que se deben controlar, se realizará una propuesta de plan de acción, con las posibles soluciones que se podrían tomar para cumplir en un mayor porcentaje la norma de las buenas prácticas de manufactura.

Cabe aclarar que este anteproyecto solo propone el sistema de indicadores y una sugerencia de las acciones correctivas para atacar los puntos críticos identificados dentro del proceso, no involucra la implementación y puesta en marcha de las actividades de mejora en la empresa

4. RESULTADOS Y ANÁLISIS

A continuación, se van a presentar los resultados obtenidos después de la implementación de la metodología por etapas.

La etapa 1 se ve en los resultados, en los sub-ítems 4.1. y 4.2. Los resultados de la etapa 2 se ven en los ítems del 4.3. al 4.5. La etapa 3 se ve en el punto 4.6. y la etapa 4 se ve en el ítem 4.7.

4.1 DIAGNOSTICO INICIAL DE LA ORGANIZACIÓN EN NORMAS BPM

Para establecer un diagnóstico inicial de la compañía, en cuanto la correcta aplicación de las normas BPM para el sector cosmético, se realizó una inspección inicial general de la empresa, se establecieron las entradas y salidas de los procesos, como se muestra en el punto 2.7 (Mapa de procesos), y de esta se concluyó que el área de mayor cuidado e importancia era el área de producción y en específico el proceso de fabricación.

Posteriormente, se realizó un análisis de debilidades, fortalezas, oportunidades y amenazas para identificar el contexto de la organización tanto en las cuestiones internas (debilidades y fortalezas) como externas (oportunidades y amenazas).

Por último, se implementó un modelo de auto inspección de las normas BPM, siguiendo la resolución 3773:2004, se realizó en toda la organización para tener el contexto de esta y en último lugar se analizó el ítem 11 que hace referencia solamente al área de producción, que es el proceso donde aplica el alcance del proyecto.

4.2 ANÁLISIS DOFA

El análisis DOFA que se realizó busca comprender las cuestiones internas y externas de la organización, siguiendo la pertinencia de la norma ISO 9001:2015 que rige el SGC de la organización caso de estudio.

Se toma como cuestiones internas los ítems que hacen referencia a las fortalezas y debilidades, estos son:

- Estructura de la organización: política, objetivos, estrategias, etc.
- Capacidad: en cuestión de recursos, competencias, conocimientos, etc.
- Partes interesadas: trabajadores, colaboradores, clientes, proveedores, etc.

Por cuestiones externas se toman los ítems que identifican las oportunidades y amenazas, estos son:

- Factores y tendencias: como la industria, los cambios en el sector, etc.
- Entorno: tecnológico, social, político, económico y legal.
- Relaciones: trabajadores, contractuales, partes interesadas, etc.
- Partes interesadas: promotores, contratistas, competidores, etc.

En la siguiente tabla se colocan los factores que se evaluaron en la matriz DOFA y las estrategias para tomar como acciones de mejora y/o correctivas.

Cuadro 18. Matriz DOFA Les Rois

	FORTALEZAS	DEBILIDADES
MATRIZ DOFA LES ROIS	Gran mercado para la línea de perfumes	Pocos trabajadores vinculados a la compañía
	Producción eficiente y con gran capacidad de respuesta	Desarrollos muy lentos de nuevos productos
	Precios económicos y buena calidad en los productos	Poca participación en el mercado de los perfumes y colonias.
OPORTUNIDADES	ESTRATEGIAS	
Demanda creciente de productos de belleza femenina y masculina	Buscar expandir el mercado por medio de portales en línea, recopilar información del cliente por medio de estos portales que permita mejorar los productos y realizar estudios al mercado para determinar nuevos clientes objetivo	Crear un buen ambiente laboral que permita vincular más personal, de igual manera ofrecer incentivos para asegurar a nuestros colaboradores, generar mayor variedad y publicidad en el área de cuidado personal
Salen al mercado nuevas tecnologías de producción en masa		
Globalización del mercado		
Nuevos canales de venta en línea y catálogos		
AMENAZAS	ESTRATEGIAS	
Diversificación del mercado y aumento exponencial de la competencia	Establecer el reconocimiento de la marca ofreciendo productos de la mejor calidad, incrementar el alcance en el mercado por medio de campañas de publicidad y mejorar constantemente la interacción con los clientes más fieles	Campañas de marketing en todas las líneas de productos, identificar los clientes potenciales y generar nuevos productos que compitan en el mercado, aumentar la eficiencia del proceso de producción y reducir costos
Innovación de los productos competidores		
Incremento del costo de insumos debido a los cambios en la economía		

Fuente: elaboración propia basada en LES ROIS SAS Acerca de nosotros. [Documento Interno]. Bogotá D.C. 3 de noviembre de 2018. Diapositiva 10-15

Del anterior análisis se obtienen los objetivos estratégicos que la compañía debe implementar, para poder ponerle la debida atención a los factores identificados en la compañía.

Para poder definir los ítems que se evaluaron en la matriz DOFA en el anexo A, se muestra la matriz de evaluación de factores internos y externos organizacionales y las valoraciones obtenidas en cada ítem. Al final se evaluaron dentro de la matriz los tres factores con ponderación más alta (más importantes) en cada ítem.

4.3 BPM EN LA ORGANIZACIÓN

Se desarrolló un modelo de formato para la evaluación y autoinspección de las buenas prácticas de manufactura en los fabricantes de productos cosméticos, siguiendo la norma 3773 del 2004. Este formato se puede aplicar en todas las empresas que apliquen dentro del grupo de fabricantes cosméticos.

El modelo de la guía de evaluación se puede ver en el anexo B, listo para instaurar como formato que haga parte del sistema de gestión de calidad de las compañías.

Sin embargo, para efectos de facilidad en la identificación de los puntos débiles del proyecto se empleó el mismo formato con unas ponderaciones por numeral, en el que: SI vale 1 y NO vale 0, lo que permitiría establecer qué áreas están más fuertes que otras y cuáles son las que necesitan de mayor rigor en la revisión y seguimiento.

Como practica organizacional se estableció que para identificar si un proceso estaba fuerte y pasaba la revisión debía cumplir con al menos el 80% del total de los ítems evaluados.

A continuación, se muestran los resultados obtenidos por ítem aplicable y el resultado final obtenido para la compañía.

Cuadro 19. Puntaje Les Rois auto inspección normas BPM 3773:2004

ITEM / ÁREA	PUNTAJE MÁXIMO	PUNTAJE OBTENIDO	PORCENTAJE (%)
1. PERSONAL	4	3	75
2. ORGANIZACIÓN	2	2	100
3. SANEAMIENTO E HIGIENE	14	11	78,57
4. EQUIPOS, ACCESORIOS Y UTENSILIOS	5	5	100

Fuente: elaboración propia basada en información obtenida de la inspección en la organización Les Rois SAS [Documento Interno]. Bogotá D.C. 15 de abril de 2019. P 10.

Continuación Cuadro 19. Puntaje Les Rois auto inspección normas BPM 3773:2004

5. MANTENIMIENTO Y SERVICIOS	17	12	70,58
6. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	10	9	90
7. MANEJO DE INSUMOS	15	13	86,67
8. PRODUCCIÓN	15	10	66,66
9. GARANTÍA DE CALIDAD	16	13	81,26
10. DOCUMENTACIÓN	5	4	80
INSTALACIONES	11	10	90,90

Fuente: elaboración propia basada en información obtenida de la inspección en la organización Les Rois SAS [Documento Interno]. Bogotá D.C. 15 de abril de 2019. P 10.

Al ser una inspección realizada para definir el contexto de las BPM en la organización solo se va a mostrar el resultado por total de puntos obtenidos y la posición en la que se encuentra la compañía dentro de estas en una gráfica.

De esta información se establecen los ítems o áreas más críticos para la compañía y que afectan fundamentalmente las actividades de esta. Estos puntos críticos se van a tratar con un mapa de riesgos para identificar más claramente el impacto, la probabilidad y la consecuencia que pueden alcanzar a tener.

Gráfica 1. Resultado en porcentaje de la inspección BPM Les Rois



Fuente: elaboración propia basada en información obtenida de la inspección en la organización Les Rois SAS [Documento Interno]. Bogotá D.C. 15 de abril de 2019. P 10.

De la anterior gráfica se puede definir que la compañía se encuentra en un nivel alto de aplicabilidad de las BPM, tiene áreas con debilidades e inconvenientes puntuales que se pueden corregir fácilmente para cumplir con más del 80% de las normas.

Entre las dificultades que se encontraron en los varios ítems y áreas estudiadas para la inspección, se encontró que las de nivel más bajo eran:

- Personal
- Saneamiento e higiene
- Mantenimiento y servicios
- Producción
- Garantía de calidad.

De todos estos procesos con inconvenientes, se pueden descartar el ítem de personal, ya que dentro de la organización y con las nuevas actualizaciones al sistema se están planteando soluciones a los problemas detectados dentro de la inspección que era la falta de registros para las capacitaciones.

El punto de saneamiento e higiene no está tan abajo del rango de aceptación, por ende, se considera como un punto no crítico dentro del proceso, sin embargo, pasan a estudio las evidencias encontradas para buscarles acciones de mejora y soluciones.

El proceso de mantenimiento y servicios tiene como debilidad la falta de registros de las limpiezas y cronogramas establecidos, acciones que ya se están mejorando con las nuevas actualizaciones al SGC.

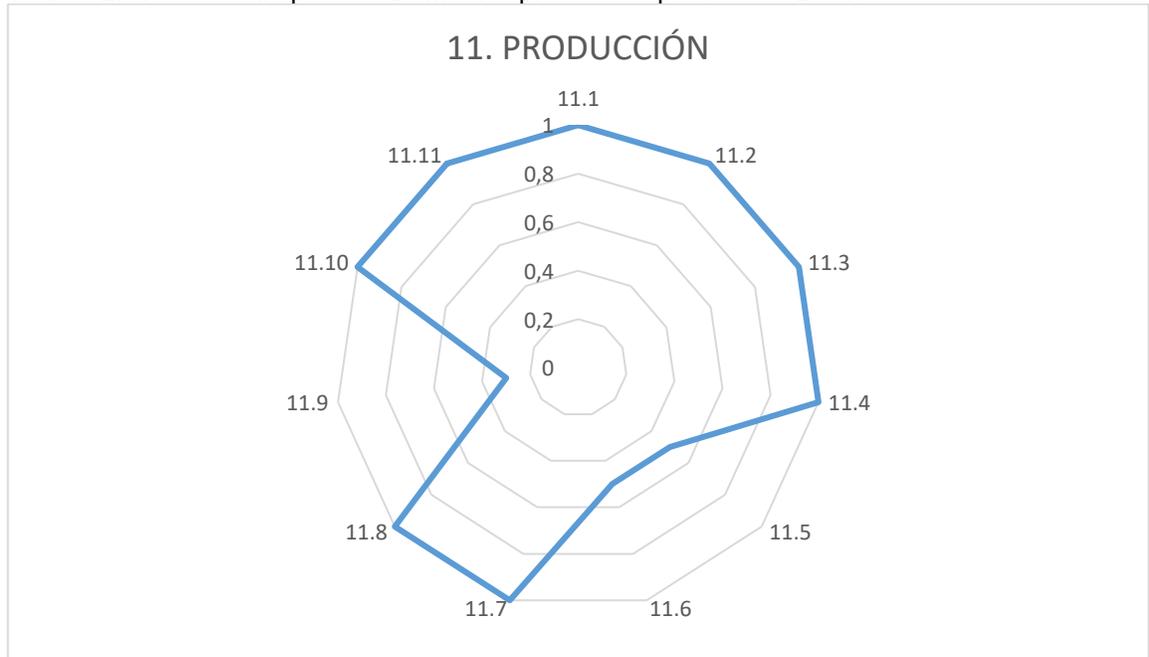
El proceso productivo se va a analizar en detalle en el siguiente punto 2.5. (Proceso de Producción). Se analizó que era el más complicado y al que tocaba ponerle atención inmediata para solucionar los hallazgos.

4.4 PROCESO DE PRODUCCIÓN

De la inspección inicial se obtuvo como resultado que el proceso de producción tiene varias debilidades, es por esto por lo que se considera el que más puede afectar la cadena de servicio que tiene la organización. De igual manera, se confirmó con el análisis hecho a partir del diagrama de procesos que este es el proceso más importante para controlar dentro de Les Rois.

En el anexo C se puede ver la inspección realizada en el proceso de producción con sus respectivas observaciones y los puntos que no cumple dentro de los estándares de las BPM.

Gráfica 2. Resultado inspección BPM en el proceso de producción Les Rois



Fuente: elaboración propia basada en información obtenida de la inspección en la organización Les Rois SAS [Documento Interno]. Bogotá D.C. 15 de abril de 2019. P 10.

Una gráfica que identifica fácilmente cuáles de los ítems del área de producción son los que presentan debilidades y errores es la gráfica radial. Donde se identifica el SI con 1 y los ítems que tienen NO se califica entre 1 y 0, dependiendo del grado de aceptación o lo que falta por cumplir.

Dentro de Les Rois y su área de producción se presentan problemas en el ítem 11.5, 11.6 y 11.9. Como se puede apreciar en la Gráfica 2.

Los ítems 11.5 y 11.6 se ven afectados debido a la falta de verificación en los registros del control de las actividades de liberación del proceso de fabricación y los controles dentro del mismo. Por otro lado, el punto 11.9 sí presenta un grado de complejidad más alto, ya que se identifica que dentro del proceso productivo se tienen protocolos de fabricación y fórmulas estandarizadas, pero si se realizan ajustes de fragancias o tonos no se dejan registros de estos para poder realizar trazabilidades completamente efectivas al momento de una revisión o reclamo.

4.5 MAPA DE RIESGOS

La herramienta que se va a emplear para analizar los riesgos dentro del proceso de fabricación en el área de producción es un mapa de riesgos, dividido en varias partes para poder realizar un estudio a profundidad de los hallazgos encontrados.

El mapa de riesgos se realizó en varias etapas como se explicó en el capítulo 3 (Metodología), definiendo el riesgo, estableciendo el contexto, analizando los posibles riesgos inherentes, valorándolo y encontrando los controles más adecuados para estos, y, de igual manera, buscando si existe riesgo residual, los planes de contingencia para estos riesgos y las acciones de revisión y monitoreo.

Los resultados obtenidos se muestran en las tablas del anexo D (Resultados análisis del riesgo).

En la anterior tabla se analiza el riesgo inherente. Toma su nombre debido a que el riesgo inicial que se expone no cuenta con los controles y análisis que se le están realizando.

Lo último que se realizó fue colocar el riesgo identificado dentro de la matriz de calificación para analizar de forma más gráfica la importancia de las acciones que se deben tomar y la prioridad que se le debe dar a los hallazgos encontrados con esta inspección.

Las acciones por tomar se deben identificar dentro de: reducir el riesgo, evitar el riesgo o compartir el riesgo. Los controles que se decidieron implementar se muestran en el capítulo 2.7. (Controles y acciones de mejora), donde se explicarán más claramente las acciones destinadas a mitigar el riesgo.

Cuadro 20. Matriz de riesgo Les Rois

CONCEPTO PROBABILIDAD	IMPACTO				
	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTRÓFICO
RARO	11	12	13	14	15
IMPROBABLE	21	22	23	24	25
POSIBLE	31	32	33	34	35
PROBABLE	41	42	43	44	45
CASI SEGURO	51	52	53	54	55

Fuente: elaboración propia basada en información obtenida de la inspección en la organización Les Rois SAS [Documento Interno]. Bogotá D.C. 15 de abril de 2019. P 10.

4.6 CONTROLES Y ACCIONES DE MEJORA

Las acciones de mejora que se encontraron se establecieron dentro del análisis del riesgo, específicamente en la etapa IV, sin embargo, se va a realizar una ampliación de la información de estas acciones de mejora, teniendo en cuenta que son solamente posibles actividades que se puedan realizar, la organización Les Rois no necesariamente las debe aplicar, sin antes tenerlas en consideración, tarea que ya no aplica dentro del alcance de este proyecto.

Como acciones de mejora y los controles se clasificaron de acuerdo con la tabla de controles que se estableció dentro del capítulo 3. METODOLOGÍA, se pudo obtener como resultado:

Cuadro 21. Control y acciones de mejora Les Rois

TIPO DE CONTROL / ACCIÓN	CONTROL / ACCIÓN
PREVENTIVO	Responsabilizar al coordinador de producción y al inspector de calidad de la realización y verificación de todos los procesos de fabricación para poder liberar el proceso de un punto a otro.
CORRECTIVO	Realizar las verificaciones y controles faltantes antes de pasar al siguiente proceso para no dejarlos inconclusos
DETECTIVO	Establecer los productos que presentan más errores de verificación y control para tenerlos más presentes cada vez que se repita esta fabricación
DE MEJORA	Colocar documentos y sistema Poka Yoke, es decir que no deje pasar a otro proceso sin el aval, firma o control requerido para hacerlo, así se evitan errores dentro de los procedimientos

Fuente: elaboración propia con base en DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADÍSTICA-DANE-. Mapa de riesgos por proceso. [Sitio Web]. Bogotá D.C. Sec. Servicios al ciudadano. P 4. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Archivo en Excel. Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/servicios-al-ciudadano/tramites/transparencia-y-acceso-a-la-informacion-publica/estructura-organica-y-talento-humano/mapa-de-riesgos-por-proceso>

La anterior tabla muestra el consolidado de las acciones correctivas y de mejora que se planean tomar para solucionar las situaciones de riesgo que se identificaron a lo largo de la inspección y se ratificaron con las ponderaciones obtenidas.

Por otro lado, para la organización se deja constancia de los hallazgos y las acciones tomadas mediante un acta de seguimiento de la inspección; este procedimiento sirve como información documentada para respaldar las decisiones y acciones que se toman en los procesos y actividades que le generan valor a la cadena de procesos que Les Rois maneja.

4.7 INDICADORES DE GESTIÓN

Luego de obtener las calificaciones para cada requisito e ítem evaluado se definió cuáles de estos estaban en un porcentaje de cumplimiento bajo (crítico) y qué acciones de mejora se tomarían para dar solución. Los inconvenientes encontrados hacen referencia a los requisitos que no se cumplen parcial o totalmente y por tal motivo se obtuvo baja calificación en los mismos.

De igual manera, las oportunidades de mejora o acciones correctivas son específicamente para la empresa y la situación que presenta al momento de los hallazgos.

Cuadro 22. Indicadores Les Rois

Objetivo estratégico	Indicador	Medida	Frecuencia	Meta
Disminuir los reprocesos	Nivel de proceso	$\frac{\text{Lotes reprocesados}}{\text{Total de lotes fabricados}}$	Bimestral	Tendencia a cero
Cumplir con los requisitos establecidos	Nivel de cumplimiento	$\frac{\text{Requisitos cumplidos}}{\text{Total de requisitos aplicables}}$	Bimestral	95% de cumplimiento
Cumplir con los tiempos establecidos	Nivel de efectividad	$\frac{\text{Tiempo gastado por operacion}}{\text{Total del tiempo planificado}}$	Bimestral	Tendencia a disminuir
Quejas y reclamos	Nivel de satisfacción	$\frac{\text{Quejas respondidas}}{\text{Total de quejas}}$	Bimestral	95% de cumplimiento mínimo

Fuente: elaboración propia.

La anterior tabla permite ver algunos de los indicadores que se plantearon a lo largo de los procesos y las actividades realizadas de inspección. Estos indicadores colaboran para el desarrollo de la gestión en la organización y poder lograr cumplir objetivos planteados.

Luego de implementado un prototipo de indicadores, los criterios para evaluarlos y validarlos se basan en la relevancia y relación que tienen estos indicadores con la misión y los objetivos de la compañía. Puede ser que la relación sea fuerte y directa como que el indicador no tenga nada de relevancia contra lo que se compara.

Otro punto para validar los indicadores es la facilidad de entender lo que se quiere evaluar, quién es el responsable y cuándo se debe realizar, en estos criterios, el cuadro 22 no era muy específico y no aportaba gran información.

Después de evaluados estos indicadores se plantearon tres indicadores más, especificando y mejorando el sistema que se proponía, y son los que quedaron finalmente para uso de la organización y soporte del presente proyecto. Estos indicadores se muestran en las tres tablas siguientes.

Cuadro 23. Indicador nivel de comprensión

1.Nombre de la organización: LES ROIS			
2.Nombre del indicador: Nivel de comprensión de los protocolos		3.Tipo de indicador: cuantitativo	
4. Propósito del indicador: Saber la efectividad de las capacitaciones realizadas en las actividades de producción, en cuanto al cumplimiento de los tiempos de fabricación.			
5. Formula de cálculo $\frac{\text{Tiempo gastado}}{\text{Tiempo estimado}} \times 100$		Unidad de medida: Porcentaje (%)	
6. Metodología para obtener las variables: medición de tiempos en las actividades de fabricación.			
7. Interpretación de datos: Se debe asegurar que el tiempo gastado sea similar o muy cercano al tiempo estimado de preparación.			
8. Fuente de información: observación e inspección			
9. Evaluación y seguimiento			
Trimestral 1	Trimestral 2	Trimestral 3	Trimestral 4
Elaborado por: Inspector de calidad Nombre: Cargo:		Revisado por: Coordinador de calidad Nombre: Cargo:	
Aprobado por: Director Técnico Nombre: Cargo:		Responsable: Inspector de calidad Nombre: Cargo:	

Fuente: elaboración propia para Les Rois.

Cuadro 24. Acciones de mejora

1.Nombre de la organización: Les Rois	
2.Nombre del indicador: Acciones de mejora emprendidas	3.Tipo de indicador: efectividad
4. Propósito del indicador: Conocer que tantas acciones de mejora se implementaron luego de una auditoría	
5. Formula de cálculo $\frac{\text{Acciones realizadas}}{\text{Total de acciones por realizazr}} \times 100$	Unidad de medida: Porcentaje (%)

Cuadro 24. (Continuación)

6. Metodología para obtener las variables: medición de la cantidad de actividades que se llevaron a cabo después de las inspecciones realizadas en los procesos de la organización			
7. Interpretación de datos: Se debe asegurar que la mayoría de las acciones propuestas se llevaron a cabo dentro de los tiempos establecidos para realizarlas.			
8. Fuente de información: observación e inspección			
9. Evaluación y seguimiento			
Año 1	Año 2	Año 3	Año 4
Elaborado por: Inspector de calidad Nombre: Cargo:		Revisado por: Coordinador de calidad Nombre: Cargo:	
Aprobado por: Director Técnico Nombre: Cargo:		Responsable: Inspector de calidad Nombre: Cargo:	

Fuente: elaboración propia para Les Rois.

Cuadro 25. Acciones del pensamiento basado en riesgos

1.Nombre de la organización: Les Rois			
2.Nombre del indicador: Acciones del pensamiento basado en riesgos		3.Tipo de indicador: calidad	
4. Propósito del indicador: compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.			
5. Formula de cálculo $\frac{\text{Acciones encontradas}}{\text{Total de acciones reales}} \times 100$		Unidad de medida: Porcentaje (%)	
6. Metodología para obtener las variables: medida de las acciones que se encontraron siguiendo el pensamiento basado en riesgos contra las acciones que en realidad se presentaron.			
7. Interpretación de datos: Analizar la mayor cantidad de acciones preventivas y ejecutarlas de manera oportuna siguiendo el pensamiento basado en riesgos y el mapa de riesgos (anexos)			
8. Fuente de información: observación e inspección			
9. Evaluación y seguimiento			
Año 1	Año 2	Año 3	Año 4
Elaborado por: Inspector de calidad Nombre: Cargo:		Revisado por: Coordinador de calidad Nombre: Cargo:	
Aprobado por: Director Técnico Nombre: Cargo:		Responsable: Inspector de calidad Nombre: Cargo:	

Fuente: elaboración propia para Les Rois.

En las tres tablas anteriores se muestra la propuesta final de indicadores que se adoptó para la organización Les Rois. Al calificarlos se evidenció que eran fáciles de entender y los datos se podían conseguir a partir de observación de los procesos. De igual manera, la funcionalidad y confiabilidad de este resultado es de alto valor para la toma de decisiones en la alta gerencia y los responsables de las áreas.

Es indispensable entender y desarrollar los indicadores en función de los objetivos de la organización, comprendiendo de igual manera que estos objetivos vienen de lo que se plantea en los procesos estratégicos de la compañía y se traduce en política y lineamientos a seguir al momento de prestar el servicio o producir el bien.

Los indicadores son una herramienta, que sirve para controlar, es decir que se pueden entender como un medio para alcanzar el fin, siendo la finalidad lo que se quiera alcanzar según las políticas. Para poder controlar, es necesario verificar el cumplimiento de la medición, comparar resultados obtenidos con los estándares y analizarlos para llegar a conclusiones importantes.

El ciclo PHVA nos ayuda bastante para identificar en que parte del proceso se encuentran los puntos críticos, colocar el control y cuando medir y analizar. Sin embargo, también se puede seguir esta metodología para diseñar y poner en marcha los indicadores.

- Planear (P): diseño de indicadores, de acuerdo con los objetivos de la compañía o el proceso
- Hacer (H): emplear los indicadores, es decir tomar los datos de manera oportuna, correcta y con un alto nivel de confiabilidad,
- Verificar (V): corresponde al análisis de datos, es decir, corroborar los datos que se obtienen y analizar la información recopilada.
- Actuar (A): momento de toma de acciones, es decir, luego de que se analizaron los datos, actuar con respecto a los resultados, tomar acciones preventivas o de mejora, según el caso.

Un punto a tener en cuenta es que se debe definir qué actividades o procesos no agregan valor, para no realizarles medidas ni controles a estas, ya que sería una pérdida de recursos, no solo económicos sino de tiempo, que se pueden emplear en actividades que verdaderamente influyan dentro de la cadena productiva de la organización.

Por otro lado, lo que si se debe medir se clasifica en dos grandes grupos, la estrategia de la organización, para ver si todas sus políticas están alineadas y se busca llegar al mismo sitio, que los objetivos cumplan sea sencillos, medibles, retadores, alcanzables, y la operación de la organización, que comprende las actividades que se realizan rutinariamente y son en donde más se puede afectar la obtención del producto o prestación del servicio.

5. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Los resultados obtenidos dentro del alcance de este proyecto son de gran información para la alta gerencia y los encargados del sistema de gestión de la calidad y de todos los sistemas integrados de gestión, para tomar decisiones importantes en cuanto al correcto funcionamiento de la organización y el direccionamiento de esta con el paso del tiempo.

Se sabe que las nuevas tendencias han afectado bastante los comercios colombianos en los últimos años, es por esto por lo que las empresas tratan de no solo competir con precios bajos para los clientes sino de ofrecerles excelentes servicios, antes, durante y después de la compra del producto, así como una calidad muy buena, que supere sus expectativas y los deje más conformes que al comprar un producto de más bajo precio pero que no les ofrece las mismas bondades.

La idea de dividir el estudio previo para los indicadores en etapas funcionó de manera excelente, ya que permitió hacer un análisis de la compañía, ver en qué procesos y actividades tenía las deficiencias y, así, buscar, mediante otras herramientas, las mejores soluciones para analizar los hallazgos.

En la primera etapa se obtuvo como resultado el contexto de la organización mediante el DOFA, este fue un análisis muy general de toda la compañía, no solo del área de producción o el proceso de fabricación. Se quería realizar de esta manera para poder ver las oportunidades de crecimiento que se podían tener, las amenazas externas a las que se debe enfrentar y, en su contexto interno, cuáles son las fortalezas y debilidades que presenta en la operación diaria. Como resultado se obtuvieron unas estrategias, al cruzar todas las partes de la matriz, que funcionan como soluciones para los ítems encontrados.

Posteriormente, se analizaron las BPM en la organización mediante la resolución 3773, que dicta los requisitos aplicables para las empresas productoras de cosméticos. Dentro de los resultados se puede apreciar que la compañía cuenta con una gran parte de cumplimientos; varios de los ítems cumplen al 100%, es decir, en un estado excelente. Por otro lado, 5 de los ítems están más bajos del 80%, que es el porcentaje de aceptación que la compañía estableció. Esto significa que son las áreas con más riesgos y amenazas y las que se deben tener dentro del plan de mejora continua, evitando que se conviertan en problemas más adelante, que se materialicen los riesgos encontrados dentro de la inspección.

De los puntos bajos se decide analizar el área de producción, debido a que es la que tiene influencia directa con la obtención del producto y, por otro lado, los demás ítems se estaban manejando en la reestructuración y actualización en la que se encuentra la compañía.

Luego de identificar el área en la que se enfocaría el proyecto, se realizó un análisis más detallado de esta área para ver en donde se encontraban más inconformidades. Este análisis se realizó evaluando cada uno de los sub-ítems de la resolución 3773, sección 11, de la guía de auto inspección desarrollada. Los puntos débiles identificados se trataron como información documentada para la organización, pero para facilidad del proyecto se analizó solo una de las inconformidades halladas.

Se hizo uso de un mapa de riesgos, que permitiera realizar el análisis a profundidad de las actividades en producción que más probabilidad de materializar el riesgo tenían. Acá se revela en los anexos la muestra de cómo se hizo el análisis mediante la matriz y el mapa de riesgos en los resultados. Esta herramienta tiene muchas bondades, entre estas, intervenir en varios aspectos de un riesgo, bien sea desde la parte estratégica, operacional, informacional o las legislaciones. Es de gran importancia realizar los análisis de riesgos, ya que la mayor parte de las veces no se logran eliminar sino disminuir la probabilidad de ocurrencia y el efecto que pueden tener.

Para las organizaciones, de todo tipo, es necesario realizar una apropiada gestión de los riesgos, que les permita identificar cuáles son los puntos débiles en su operación o prestación del servicio. Existen varias herramientas para gestionar los riesgos, pero luego de evaluarlos y plantearles soluciones y acciones de correctivas y de mejora, es necesario hacerles seguimiento, para prevenir que se materialicen las situaciones críticas, y que las de bajo riesgo suban de nivel.

Una buena herramienta para hacerle seguimiento a los riesgos es mediante indicadores, que permitan comparar resultados de anteriores revisiones y establecer metas para alcanzar.

Los indicadores acá propuestos sirven de apoyo para la planificación de posteriores revisiones y acciones dentro de la compañía, formulación de actos a corto y largo plazo, y permiten detectar si se está mejorando o empeorando en las actividades, áreas o procesos; así, se mejorará la gestión de la organización en varios niveles.

La principal razón del uso de los indicadores dentro el proyecto es la posibilidad de analizar la eficiencia y el desempeño logrado entre los resultados esperados y los obtenidos. A partir de estos resultados, se pueden empezar a establecer las bases para tomar decisiones de recursos, personal, operatividad y otros aspectos de gran trascendencia en las organizaciones para la prestación del servicio o la producción de un bien.

La propuesta de los indicadores dentro de la compañía fue muy bien aceptada por los responsables de los proyectos y la gerencia, con quienes se realizó la socialización de las actividades desarrolladas. Permitted establecer niveles más altos de transparencia en cuanto los tiempos empleados para las actividades y los

recursos gastados en los procesos, ya que se vio una mejora sustancial después de un tiempo del seguimiento de los indicadores, actividades que ya salen del alcance de este proyecto, pero se mencionan para dejar constancia de los logros y resultados obtenidos.

Estos indicadores colaboraron dentro de la introducción de una política para reconocer el buen desempeño, tanto de la organización como de los grupos de trabajo.

Un análisis externo a este alcance nos brinda la oportunidad de poder comparar económicamente, a partir de información extraída de los indicadores, que tan eficiente y eficaz está siendo la implementación de normas, no solo de las BPM, sino de normas internacionales como las ISO, pues, a partir de análisis de estados financieros, resultados y costos en producción, devoluciones y demás, se puede apreciar matemáticamente, el impacto que se está generando dentro de la compañía.

Los análisis matemáticos para este tipo de gestión son de gran soporte al momento de comunicarse con los procesos estratégicos de las organizaciones. Se tiene la idea de que implementar sistemas de gestión o normas asociadas son muy costosas y en lugar de verse como una inversión se miran como un gasto innecesario, dichos análisis permitirán demostrarles, no solo con hechos, sino también con números, que la implementación de estándares va a colaborar y encajar dentro de las políticas e ideales de todas las altas gerencias, ofrecer buenos servicios o productos de manera eficiente y eficaz a los clientes, buscando fidelizarlos y generando altas utilidades. La relación de este tipo de análisis con el presente proyecto es la integración de los indicadores como un medio para alcanzar los análisis deseados.

Una correcta implementación de indicadores, que estén formulados a revisar y hacer seguimiento a las variables críticas y a percibir las variaciones dentro de los procesos, generará la información que se usará como base para analizar y llegar a conclusiones, a grandes rasgos se puede entender como un ciclo PHVA, donde el planear y actuar están directamente relacionados con el objeto de la compañía, el verificar se realiza mediante indicadores y herramientas de control, pero el actuar se fundamenta en los resultados obtenidos.

6. CONCLUSIONES

- Los indicadores representan una herramienta clave para la recopilación de información que permita evaluar tanto los procesos internos en la organización como la percepción que el cliente tiene de la empresa, aportando valor agregado a todos los procesos de esta.
- Una correcta implementación de las BPM permitirá empezar a competir de una manera más precisa con los comercios exteriores, asegurando que el producto que se obtiene dentro de las organizaciones donde se emplea, cumple con los requisitos legales, de la organización y del cliente.
- Gestionar los riesgos les garantiza a las compañías la tranquilidad al momento de analizar sus actividades, ya que les va a permitir actuar siguiendo un protocolo ante la materialización de los riesgos evaluados o similares. Esta gestión, bien implementada, ayuda a mantener un equilibrio entre los costos y la importancia de las actividades desarrolladas, así como a entender qué y cuáles son los procesos más críticos de riesgo.
- Este estudio permite a la organización tener mayor claridad acerca de los datos a medir para analizar sus resultados por medio de indicadores que representan un beneficio de mejora de procesos, actividades y recursos críticos para lograr los objetivos estratégicos de la empresa. Se espera que los indicadores propuestos permitan tomar decisiones y, de esta manera, contribuir a una mejora competitiva de la organización en el mercado.
- El seguimiento oportuno de las acciones de mejora encontradas para disminuir las fallas de las BPM en LES ROIS va a permitirle a la organización, a un mediano plazo, disminuir costos por posibles reprocesos generados y cumplir en un mayor porcentaje los requisitos establecidos legalmente, y por parte de los clientes, aumentar su satisfacción y fidelización.

7. RECOMENDACIONES

- En el punto de saneamiento e higiene, dentro de la inspección realizada al proceso de producción, numeral 11 de la guía de auto inspección, desarrollar las acciones de mejora correspondientes a este numeral, para cumplir los requisitos mínimos de la norma.
- Para los puntos de personal y mantenimiento, realizar el seguimiento de las acciones tomadas dentro de la compañía, estas acciones se salen del alcance del presente proyecto, aunque dentro de la actualización del SIG de Les Rois se tuvieron en cuenta.
- Realizar el seguimiento a los indicadores, para asegurar que se mantengan los resultados buenos y se mejoren los que tienen debilidades.
- Realizar el seguimiento de los riesgos, dejando todo debidamente documentado para la organización.
- Para las próximas investigaciones se recomienda poner en práctica los indicadores, después de que se tengan más datos
- Hacer el paralelo con la norma ISO 2716 para poder determinar el enfoque de calidad basado en los estándares de las normas ISO, garantizando una completa integración con las demás normas que incluyen el Sistema Integrado de Gestión. Esto dinamiza el proceso de la mejora continua exigida dentro de los estándares de ISO 9001.

REFERENCIAS

ARRIETA, Juan Gregorio, MUÑOZ DOMÍNGUEZ, Juan David, SALCEDO ECHEVERRI, Andrea y SOSSA GUTIÉRREZ, Steven. Aplicación lean manufacturing en la industria colombiana revisión de literatura en tesis y proyectos de grado. [PDF]. En: Evento WE1-1 2011 (3:5, agosto: Medellín, Antioquia). Virtualpro.co. [Consultado el 28 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://www.virtualpro.co/biblioteca/aplicacion-lean-manufacturing-en-la-industria-colombiana-revision-de-la-literatura-en-tesis-y-proyectos-de-grado>

CASTELBLANCO CAMARGO, Karol Andrea. Indicadores de gestión de calidad en empresas del sector manufactura. [En línea]. Monografía para optar el título de especialista en gerencia de la calidad. Bogotá. Fundación Universidad de América. Facultad de educación permanente y avanzada, 2016. 74 p. [Consultado el 23 de marzo de 2019]. Disponible en: Repositorio Digital <http://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/6998/1/07061509389-2016-II-GC.pdf>

CESCA, Carla, ROJAS, Mileidis, SALAZAR, Diomer, TOME, Zaidary y VELASQUEZ, Eddgar. Indicadores de gestión y medición del desempeño. Repositorio Digital. Trabajo para la especialización en gerencia de mantenimiento. Universidad Nacional Experimental Politécnica Antonio José de Sucre. Postgrado investigación y desarrollo, 2012. 51 p. [Consultado el 10 de marzo de 2019].

COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPÚBLICA. Ley 711 (30 de noviembre de 2001). Por la cual se reglamenta el ejercicio de la ocupación de la cosmetología y se dictan otras disposiciones en materia de salud estética. Bogotá, 1993. 4 p. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Disponible en: http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/03d591f205ab80e521292987c313699c/ley-711-de-2001.pdf

COMUNIDAD ANDINA. COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA. Decisión 216. (8 de marzo de 2002). Armonización de legislaciones en materia de productos estéticos. [pdf]. Lima, Perú, 2002. 20 p. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Disponible en: <http://www.saludcapital.gov.co/SectorBelleza/Galeria%20de%20Descargas/Normatividad/Decisiones/Decisi%C3%B3n%20516%20de%202002%20-%20CAN%20-%20Armonizacion%20legislacion%20cosmeticos.pdf>

DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN PÚBLICA. Guía para la construcción de indicadores de gestión. [Sitio Web]. 2 versión. Bogotá, Departamento Administrativo de la Función Pública. 2012. 54 p. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Disponible en:

<https://www.funcionpublica.gov.co/documents/418537/506911/1595.pdf/6c897f03-9b26-4e10-85a7-789c9e54f5a3>

DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADÍSTICA. Mapa de riesgos por proceso. [En línea]. dane.gov.co. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/servicios-al-ciudadano/tramites/transparencia-y-acceso-a-la-informacion-publica/estructura-organica-y-talento-humano/mapa-de-riesgos-por-proceso>

Guía para Diseño, Construcción e Interpretación de Indicadores. Estrategia para el Fortalecimiento Estadístico Territorial. [Sitio Web]. DANE, 37 p. Disponible en: https://www.dane.gov.co/files/planificacion/fortalecimiento/cuadernillo/Guia_construccion_interpretacion_indicadores.pdf

HEREDIA ALVARO, José Antonio. Sistema de indicadores para la mejora y el control integrado del a calidad de los procesos. [Sitio Web]. 1 ed. España. Universitat Jaume I. 2001. P 56. Disponible en <https://books.google.com.co/books?id=uLit7WeQ7N4C&printsec=frontcover#v=onepage&q&f=false>

HERNÁNDEZ MELÉNDREZ, Edelsys. Metodología de la investigación: cómo escribir una tesis [En línea]. 2006. 51 p. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Disponible en: http://biblioteca.ucv.cl/site/servicios/documentos/como_escribir_tesis.pdf

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CIENTÍFICAS-INVIMA-. Sistema de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario. NTC-ISO 9000.1ra actualización. Bogotá: El instituto, 2005, p 36.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CIENTÍFICAS-INVIMA-. Sistema de gestión de calidad. Requisitos. NTC-ISO 9001. 4ta actualización. Bogotá: El instituto, 2015, p 14.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA SOBRE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA. ¿Qué es INVIMA? [Sitio Web]. Blog del INVIMA. 2 de abril del 2013. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Disponible en: <http://bloginvima.blogspot.com/2013/04/que-es-invima.html>

KOONTZ, Harold, WEIHRICH, Heinz y CANNICE, Mark. Administración. Una perspectiva global y empresarial. 14ª ed. México: Mac Graw Hill, 2012. 651 p.

LES ROIS SAS Acerca de nosotros. [Documento interno]. Bogotá, 3 de noviembre de 2018. Diapositiva 49.

LÓPEZ TRUJILLO, Marcelo y CORREA OSPINA, Jorge Iván. Planeación estratégica de tecnologías informáticas y sistemas de información. Repositorio Digital. 1 ed. Colombia: Universidad de caldas, 2007. [Consultado el 22 de junio de 2019]. Disponible en: Google libros. https://books.google.com.co/books?id=O7K85PAyLmMC&printsec=frontcover&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false ISBN 9588231612

MALDONADO VILLALVA, Guillermo. Herramientas y técnicas lean manufacturing en sistemas de producción y calidad. [En línea]. Monografía para obtener el título de ingeniero industrial. México. Universidad Autónoma del estado de Hidalgo. Facultad de ciencias de la ingeniería. Departamento de licenciatura, 2008. 144 p. [consultado el 22 de junio de 2019]. Disponible en: Repositorio Digital Digital UAEH. <https://repository.uaeh.edu.mx/bitstream/bitstream/handle/123456789/10591/Herramientas%20y%20tecnicas.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

MENDOZA, Isabel. Importancia de los indicadores [En línea]. Blog Administración. 18 de julio de 2012. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Disponible en: <http://adminis3cion.blogspot.com/2012/>

MENÉNDEZ DÍEZ, Faustino, Florentino, ESPESO EXPÓSITO, Minerva, FERNÁNDEZ ZAPICO, Florentino, LLANEZA ÁLVAREZ, Francisco Javier, RODRÍGUEZ GETINO, José Ángel, VÁSQUEZ GONZÁLEZ, Ignacio. Formación superior en prevención de riesgos. Parte obligatoria y común. 2a ed. Valladolid: Lex Nova. 2007. 697 p. ISBN 8484067629

MINISTERIO DE SALUD. Resolución 3112 (5 de agosto de 1998). Por la cual se adopta las normas sobre buenas prácticas de manufactura para productos cosméticos. [En línea]. Diario oficial. Bogotá, 20 de agosto de 1998. No. 43.367. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-3112-de-1998.pdf>

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 003773 (10 de noviembre de 2004). Por la cual se adopta la Guía de Capacidad para la Fabricación de los Productos Cosméticos. [En línea]. Diario oficial. Bogotá, 17 de noviembre de 2004. No. 45.735. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Disponible en: https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minproteccion_3773_2004.htm

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 003774 (10 de noviembre de 2004). Por la cual se adopta la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética y la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética. [En línea]. Diario oficial. Bogotá, 17 de noviembre de 2004. No. 45.735. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Disponible en:

https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minproteccion_3774_2004.htm

MONTILLA. Et. al. Legislación Colombiana para Cosméticos. [Sitio Web] Bogotá D.C. Sec. Marco normativo en Colombia. [Consultado 21 de marzo de 2019]. Disponible en: <https://normogramacosmeticos-com.webnode.com.co/integrantes/>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos. [pdf]. Serie de informes técnicos de la OMS, No. 957. 2010, 48 p. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Disponible en: https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/documents/TRS957_annex1_SPANISH.pdf

PROGRAMA INTERAMERICANO PARA LA PROMOCIÓN DEL COMERCIO, LOS NEGOCIOS AGRÍCOLAS Y LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Buenas prácticas de manufactura. Una guía para pequeños y medianos agroempresarios. [pdf]. San José. Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, 2009. 72 p. Serie Agronegocios. ISBN 13: 978-92-9039-986-5. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Disponible en: <https://www.iica.int/sites/default/files/publications/files/2016/B0739e.pdf>

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA. Decreto 2219 (30 de enero de 1998). Por el cual se reglamentan parcialmente los regímenes sanitarios de control de calidad, de vigilancia de los productos cosméticos, y se dictan otras disposiciones. [En línea]. Diario oficial. Bogotá, 5 de febrero de 1998. No. 43.231. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Disponible en: https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_0219_1998.htm

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA. Decreto 612 (4 de abril de 2018). Por el cual se dictan directrices para la integración de los planes institucionales y estratégicos al Plan de Acción por parte del Estado. [En línea]. Diario oficial. Bogotá, 2018. No. 50554. 3 p. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Disponible en: https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma_pdf.php?i=85742

QUESADA MADRIZ, Gilberto. Administración de Riesgos Empresariales: definición y proceso. [En línea]. gestiopolis.com. (21 de abril del 2010) [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Disponible en: <https://www.gestiopolis.com/administracion-de-riesgos-empresariales-definicion-y-proceso/>

QUESADA MADRIZ, Gilberto. Administración de Riesgos Empresariales: definición y proceso. [Sitio Web]. Gestiopolis. Bogotá. (21 de abril de 2010). [Consultado el 27, marzo, 2019]. Disponible en: <https://www.gestiopolis.com/administracion-de-riesgos-empresariales-definicion-y-proceso/>

SÁNCHEZ VÁSQUEZ, Viviana Lorena y DECKER CAMPUZANO, Fernando Enrique. Diseño de un sistema de buenas prácticas de manufactura en una empresa de panificación y repostería y monitoreo de su aplicación vía simulación. [pdf]. Trabajo de investigación de la maestría en gestión de la productividad y la calidad. Guayaquil. Escuela Superior Politécnica del Litoral. Instituto de Ciencias Matemáticas. Escuela de Graduados, 2010. 97 p. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Disponible en: <http://www.dspace.espol.edu.ec/xmlui/bitstream/handle/123456789/42456/D-CD102863.pdf?sequence=-1&isAllowed=y>

SERRANO MOYA, Luis Felipe. Análisis de impacto de las (BPM), en la productividad de una empresa pyme del sector cosmético en Colombia. [pdf]. Monografía para obtener el título de especialista en gerencia de la calidad. Bogotá. Fundación Universidad de América. Facultad de educación permanente y avanzada. Especialización gerencia de la calidad. 2018, 111 p.

Somos Comunidad Andina. [Sitio web]. [comunidadandina.org](http://www.comunidadandina.org). [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Disponible en: <http://www.comunidadandina.org/Seccion.aspx?id=189&tipo=QU&title=somos-comunidad-andina>

SOTELO GAVIRIA, Elizabeth. Elaboración de propuesta de sistema de indicadores de gestión para el desarrollo de proyectos de modernización de la administración de las finanzas públicas. [pdf]. Informe final de prácticas administrativas realizadas en cumplimiento del último requisito para optar al título de administrador público. Bogotá. Escuela Superior de Administración Pública. Facultad de pregrado. Programa en ciencias políticas y administrativas, 2008. 116p. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Disponible en: [http://cdim.esap.edu.co/BancoMedios/Documentos%20PDF/a6648%20-%20elaboraci%C3%B3n%20sistema%20de%20indicadores%20de%20gesti%C3%B3n%20proyectos%20con%20finanzas%20p%C3%ABlicas%20-%20minhacienda%20\(pag%20116%20-%201,48%20mb\).pdf](http://cdim.esap.edu.co/BancoMedios/Documentos%20PDF/a6648%20-%20elaboraci%C3%B3n%20sistema%20de%20indicadores%20de%20gesti%C3%B3n%20proyectos%20con%20finanzas%20p%C3%ABlicas%20-%20minhacienda%20(pag%20116%20-%201,48%20mb).pdf)

VARGAS EGUIONA, Carlos y LATEGANA, Jorge. Evolución de las herramientas de control de gestión. [pdf]. En: Revista Argentina de Investigación en Negocios. Octubre de 2015. Vol.1. No. 2. P. 71-84. ISSN 2422/7609 – el SSN 2422/5282. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Disponible en: <file:///J:/Downloads/6892-37797-3-PB.pdf>

ANEXOS

Anexo A

Matriz de evaluación factores internos y externos organizacionales

MATRIZ DE EVALUACIÓN FACTORES INTERNOS ORGANIZACIONALES			
FACTOR CRÍTICO	PONDERACIÓN	VALORACIÓN	RESULTADO
FORTALEZAS	%	#	
Apoyo logístico	6%	5	0,3
Atención y servicio al cliente	15%	5	0,75
Actualidad de equipos	4%	5	0,2
Normalización y sistemas de calidad	15%	5	0,75
VALORACIÓN NIVEL FORTALEZA	40%	20	2
MATRIZ DE EVALUACIÓN FACTORES INTERNOS ORGANIZACIONALES			
FACTOR CRÍTICO	PONDERACIÓN	VALORACIÓN	RESULTADO
DEBILIDADES	%	#	
Gestión del talento humano	20%	5	1
Capacidad de nuevas inversiones	15%	5	0,75
VALORACIÓN NIVEL DEBILIDAD	60%	15	3
MATRIZ DE EVALUACIÓN FACTORES EXTERNOS ORGANIZACIONALES			
ENTORNO DE LA ORGANIZACIÓN			
FACTOR CRÍTICO	PONDERACIÓN	VALORACIÓN	RESULTADO
OPORTUNIDADES	%	#	
Crecimiento de Nuestro Sector	25%	5	1,25
Nuevos métodos y procesos técnicos	15%	5	0,75
Crecimiento del mercado	10%	5	0,5
VALORACIÓN NIVEL OPORTUNIDADES	50%	15	2,5
MATRIZ DE EVALUACIÓN FACTORES INTERNOS ORGANIZACIONALES			
ENTORNO DE LA ORGANIZACIÓN			
FACTOR CRÍTICO	PONDERACIÓN	VALORACIÓN	RESULTADO
AMENAZAS	%	#	
Legislación ambiental	30%	5	1,5
Apertura Económica. Tratados	20%	5	1
VALORACIÓN NIVEL AMENAZA	50%	10	2,5

Fuente: elaboración propia con base en TEJADA, Fabio. Gerencia Estratégica de la calidad. Bogotá D.C. Colombia. Observación inédita, 2018

Anexo B.
Guía de auto inspección siguiendo la resolución 3773:2004

1. PARTICIPANTES EN LA INSPECCION

Nombre	Cargo	Firma

2. TIPO DE INSPECCIÓN

Inicial	Seguimiento	Verificación	Quejas y Reclamos
Otro:			

3. CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO

Tipo	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		
Desodorantes y antitranspirantes		
Cosméticos capilares.		
Cosméticos para las uñas		
Cosméticos de perfumería.		
Productos para higiene bucal y dental.		
Productos para y después del afeitado.		
Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores.		
Depilatorios		
Productos para el blanqueo de la piel.		
Cosméticos capilares. Cosméticos para las uñas. Cosméticos de perfumería.		

4. PERSONAL

4.1	¿Cuenta la empresa con el personal necesario para el desarrollo de sus actividades?	Si	No
4.2	¿Está capacitado el personal en las funciones que realiza?	Si	No
4.3	¿Cuál es el personal técnico principal?		
4.3.1	¿Cuál es la Jornada Laboral?		
4.4	¿Se capacita al personal en las labores específicas de su trabajo y en el desempeño de aquellas áreas que exigen precauciones especiales?	Si	No
4.5	¿Existen Registros?	Si	No

5. ORGANIZACIÓN

5.1	¿El organigrama refleja los niveles jerárquicos de la empresa?	Si	No
5.2	¿Es independiente producción de control de calidad?	Si	No

6. SANEAMIENTO E HIGIENE

6.1	¿La empresa se encuentra en buenas condiciones de orden y limpieza?	Si	No
6.1.1	¿Existen procedimientos para limpieza y sanitización de áreas?	Si	No
6.2	¿Los equipos, maquinas e instrumentos se encuentran limpios e identificados?	Si	No
6.3	¿Existen procedimientos para limpieza y sanitización de equipos?	Si	No
6.4	¿Están identificados y almacenados por separado los productos de limpieza y sanitización empleados?	Si	No
6.5	¿A qué Administradora de Riesgos Profesionales se encuentran afiliados los trabajadores?	Si	No
6.6	¿Se realizan exámenes médicos y / o de laboratorio para ingreso a la empresa?	Si	No
6.6.1	¿Cuales?		
6.7	¿Se realizan exámenes médicos y/o de laboratorio periódicos al personal?	Si	No
6.8	¿Se restringe el ingreso del personal enfermo o con lesiones en la piel a las áreas de producción?	Si	No
6.9	¿Poseen los elementos necesarios para prestar primeros auxilios al personal en caso de ser necesario?	Si	No
6.10	¿Existen normas en relación con la ingestión de alimentos y el fumar en las áreas de producción y almacenamiento?	Si	No

6.11	¿Existen restricciones al uso de joyas y maquillaje en las áreas productivas?	Si	No
6.12	¿Existe un cronograma para el control de plagas para evitar el riesgo de contaminación ambiental por insectos u otros animales?	Si	No
6.12.1	¿Se toman las medidas necesarias para evitar la contaminación e intoxicación por los plaguicidas empleados?	Si	No

7. EQUIPOS, ACCESORIOS Y UTENSILIOS

7.1	¿Los equipos existentes son acordes y con la capacidad adecuada para los procesos que la empresa realiza?	Si	No
7.2	¿Cuentan con los elementos de Seguridad necesarios?	Si	No
7.3	¿El material de los equipos evita el riesgo de contaminación del producto?	Si	No
7.4	¿Están con calibración vigente los equipos e instrumentos que lo requieren?	Si	No
7.5	¿Están identificados de acuerdo a su estado de uso o limpieza?	Si	No

*** ANEXAR LISTADO DE EQUIPOS.**

8. MANTENIMIENTO Y SERVICIOS

8.1	Existe un programa de mantenimiento a áreas y equipos?	Si	No
8.1.1	Se guardan los registros?	Si	No
8.2	Que sistemas de apoyo crítico requieren y existen en la empresa		
	• AGUA	Si	No
	• AIRE FILTARDO	Si	No
	• AIRE COMPRIMIDO	Si	No
	• VAPOR	Si	No
OTROS:			
8.3 AGUA			
	• ¿Se cuentan con equipo para la obtención de agua para producción (destilador, desionizado, etc.)?	Si	No
	• ¿Se efectúa control fisicoquímico y microbiológico al agua?	Si	No
	• ¿Están identificados los puntos de muestreo?	Si	No

• ¿Los ductos de conducción de agua son de material resistente y se encuentran en buenas condiciones de mantenimiento?	Si	No
• ¿Se sanitizan los ductos periódicamente?	Si	No
• ¿Se limpian y sanitizan los tanques de almacenamiento de agua?	Si	No
8.4 AIRE FILTRADO		
• ¿Se cuenta con unidades para el suministro y extracción de aire filtrado de acuerdo con las necesidades de la empresa?	Si	No
• ¿Qué niveles de filtración utilizan?		
• ¿Qué controles realizan a los filtros?		
• ¿Se registran?	Si	No
• ¿Se efectúa control fisicoquímico y microbiológico al aire filtrado?	Si	No
8.5 AIRE COMPRIMIDO		
• ¿Cuentan con el equipo adecuado para el suministro de aire comprimido a los procesos que lo requieran?	Si	No
• ¿El aire comprimido entra en contacto directo con el producto?	Si	No
• ¿Es filtrado?	Si	No
• ¿Se efectúa control fisicoquímico y microbiológico al aire comprimido?	Si	No
8.6 VAPOR		
• ¿Se cuentan con el equipo adecuado para el suministro de vapor a los procesos que lo requieran?	Si	No
• ¿El vapor entra en contacto directo con el producto?	Si	No
• ¿Es filtrado?	Si	No
• ¿Se efectúa control fisicoquímico y microbiológico al vapor?	Si	No

9. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

9.1	¿Las estanterías se encuentran limpias, ordenadas y en buen estado; las áreas debidamente iluminadas y ventiladas	Si	No
9.2	¿Se cuenta con estantes y estibas suficientes para el correcto almacenamiento de los productos?	Si	No
9.3	¿Los productos se encuentran debidamente ordenados?	Si	No

9.4	¿Los productos que declaran fecha de vencimiento se encuentran vigentes de acuerdo con las especificaciones del fabricante?	Si	No
9.5	¿Los productos cuentan con el registro sanitario correspondiente?	Si	No
9.6	¿Los productos conservan su identificación y permiten realizar la trazabilidad completa?	Si	No
9.7	¿Existen áreas independientes para el almacenamiento de materias primas, materiales, graneles y producto terminado?	Si	No
9.8	¿Están almacenadas las materias primas, materiales y producto de acuerdo con su estado de calidad (Cuarentena, aprobado, rechazado)?	Si	No
9.9	¿Poseen materias primas que requieran refrigeración?	Si	No
9.9.1	¿Poseen los equipos necesarios?	Si	No
	• ¿Se registra la temperatura?	Si	No
	• ¿Cuáles son los límites establecidos?		
9.10	¿Existe manejo de rotación de inventarios?	Si	No
	• ¿Cuál?		
9.11	¿El producto para su comercialización requiere de la aprobación previa por parte de control de calidad?	Si	No

10. MANEJO DE INSUMOS

10.1	¿Dónde se realiza el muestreo de materias primas y materiales?	Si	No
10.2	¿Existe riesgo de contaminación y/o confusión durante el muestreo?	Si	No
10.3	¿La cantidad de muestra y contramuestra son suficientes para realizar los análisis de control de calidad?	Si	No
10.4	¿Se identifican claramente las muestras tomadas con la información requerida?	Si	No
10.5	¿Dónde se realiza la dispensación de materias primas?	Si	No
10.6	¿Existe riesgo de contaminación y/o confusión durante la dispensación?	Si	No
10.7	¿Las materias primas a ser pesadas se encuentran identificadas y aprobadas?	Si	No
10.8	¿Las cantidades a ser pesadas corresponden a las establecidas en la orden de producción?	Si	No
10.9	¿Se identifican claramente las materias primas pesadas con la información requerida?	Si	No

10.10	¿Las balanzas son de la capacidad acorde para las cantidades de materia prima a dispensar?	Si	No
	• ¿Están calibradas?	Si	No
	• ¿Existen los registros correspondientes?	Si	No
	• ¿Existen procedimientos para el manejo de insumos?	Si	No
10.11	¿Existen procedimientos para el manejo de insumos?	Si	No
10.12	¿Se llevan registros?	Si	No

11. PRODUCCIÓN

11.1	¿Existen ordenes de producción e instructivos de manufactura para la fabricación de los diferentes productos?	Si	No
11.2	¿Se realiza despeje o liberación de área o línea antes de iniciar los procesos de fabricación?	Si	No
	• ¿Se registran y verifican?	Si	No
11.3	¿Se identifican claramente las muestras tomadas con la información requerida?	Si	No
11.4	¿Existen ordenes de producción e instructivos de manufactura para la fabricación de los diferentes productos?	Si	No
11.5	¿Se realiza despeje o liberación de área o línea antes de iniciar los procesos de fabricación?	Si	No
	• ¿Se registran y verifican?	Si	No
11.6	¿Se realizan controles en proceso en cada una de las etapas de fabricación?	Si	No
	• ¿Se registran y verifican?	Si	No
11.7	¿Cada tipo de producto se elabora de manera independiente en el área correspondiente, evitando riesgos de confusión y contaminación?	Si	No
11.8	¿Se identifican claramente las áreas y equipos y equipos de acuerdo al producto que se está fabricando?	Si	No
11.9	¿Se registran y autorizan por la dirección técnica o el profesional autorizado las modificaciones a la formula maestra durante la fabricación del producto?	Si	No
11.10	¿Se realiza fabricación a terceros?	Si	No
	• ¿Cuentan con los contratos respectivos que establece la responsabilidad de cada una de las partes	Si	No

11.11 ¿Se fabrican productos diferentes a cosméticos en la empresa?	Si	No
---	-----------	-----------

12. GARANTIA DE CALIDAD

12.1 CONTROL DE CALIDAD		
• ¿Realizan el control de calidad por si mismos?	Si	No
• ¿Realizan Control de calidad por terceros?	Si	No
12.1.1 Realizan análisis de control de calidad	Si	No
• ¿Fisicoquímicos?	Si	No
• ¿Microbiológicos?	Si	No
12.1.2 ¿Cuentan con especificaciones de materias primas, materiales, graneles y producto terminado?	Si	No
12.1.3 ¿Poseen los métodos analíticos para realizar los controles establecidos?	Si	No
12.1.4 ¿Poseen los equipos e instrumentos necesario para realizar los controles establecidos?	Si	No
12.1.5 ¿Poseen los patrones de referencia para realizar los controles	Si	No
12.1.6 ¿Se identifican claramente las materias primas, materiales, graneles y producto terminado de acuerdo con los resultados de los análisis de control de calidad?	Si	No
12.1.7 ¿Existe un sitio definido para el almacenamiento de muestras de retención?	Si	No
12.2. GESTION DE CALIDAD		
• ¿Existe un programa de garantía de calidad?	Si	No
• ¿Esta divulgado a los diferentes niveles de la empresa?	Si	No
12.3. AUDITORIAS		
12.3.1 Realizan auditorías a:		
• Nivel Interno	Si	No
• Proveedores	Si	No

13. DOCUMENTACIÓN

13.1	¿Existe una política para la emisión, manejo y control de la documentación de la empresa?	Si	No
13.2	¿Existe un procedimiento maestro para la elaboración de los diferentes documentos de la empresa?	Si	No
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?	Si	No
13.5	¿Se realizan revisiones periódicas a la documentación?	Si	No
	• ¿Cada Cuánto?		

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?	Si	No
	• ¿Se registra?	Si	No
14.3	¿Las áreas están separadas e identificadas de acuerdo a las actividades que se realizan y a su clasificación?	Si	No
14.4	¿La iluminación, temperatura, humedad relativa y ventilación son adecuadas a las diferentes áreas de acuerdo a la actividad que se realiza en cada una de ellas?	Si	No
	• ¿Se registran las condiciones?	Si	No
14.5	¿Las zonas son suficientemente amplias para los procesos que se realizan?	Si	No
14.6	¿Los servicios sanitarios y vestieres son suficientes de acuerdo con el número de personas que laboran y cuentan con la dotación respectiva?	Si	No
	• ¿Están separados para personal femenino y masculino?	Si	No
	• ¿Están en comunicación directa con las áreas de producción o almacenamiento?	Si	No
14.7	¿Las áreas están separadas e identificadas de acuerdo con las actividades que se realizan y a su clasificación?	Si	No

Fuente: INVIMA – Guía de autodiagnóstico Resolución 3774:2004

Anexo C

Inspección realizada en el área de producción con observaciones del caso.

11. PRODUCCIÓN			OBSERVACIONES
11.1. ¿Existen ordenes de producción para la fabricación de los diferentes productos?	Si		si se cuenta con un consecutivo de órdenes para la fabricación de los productos
11.2. ¿Se realiza despeje o liberación de área o línea antes de iniciar los procesos de fabricación?	Si		Si se realiza el proceso de despeje de las áreas tanto de fabricación como de envase y acondicionamiento para todos los productos
¿Se registran y verifican?	Si		Los despejes se realizan por el coordinador de producción y se verifican por el inspector de calidad para asegurar el procedimiento
11.3. ¿Se identifican claramente las muestras tomadas con la información requerida?	Si		Todas las muestras que se toman del proceso se identifican mediante documentos emitidos por el sistema y rótulos para almacenar o transportar a otros lugares
11.4. ¿Existen instructivos de manufactura para la fabricación de los diferentes productos?	Si		Todos los productos cuentan con sus respectivos instructivos que aclaran el protocolo para fabricar todos los productos, protocolos que se encuentran actualizados y corresponden en todo aspecto con lo mencionado
11.5. ¿Se realiza despeje o liberación de área o línea antes de iniciar los procesos de fabricación?	Si		Se realizan los respectivos despejes de líneas, sin embargo, muchas veces queda material de envase caído entre las máquinas y se encuentra dentro de otro proceso.
¿Se registran y verifican?		No	No se verifican los controles realizados, así que no hay una completa veracidad de los datos porque nadie tiene la responsabilidad de realizar dicho control

11. PRODUCCIÓN			OBSERVACIONES
11.6. ¿Se realizan controles en proceso en cada una de las etapas de fabricación?	Si		Se realizan controles en el pesaje de las ordenes, pero no en las demás partes del proceso de fabricación
¿Se registran y verifican?		No	No se verifican los controles realizados, así que no hay una completa veracidad de los datos porque nadie tiene la responsabilidad de realizar dicho control
11.7. ¿Cada tipo de producto se elabora de manera independiente en el área correspondiente, evitando riesgos de confusión y contaminación?	Si		Todos los productos cuentan con espacios, tanto de tiempo como de locación, para ser fabricados, por lo que no existe riesgo de contaminación ni confusión al momento de fabricar
11.8. ¿Se identifican claramente las áreas y equipos y equipos de acuerdo con el producto que se está fabricando?	Si		Todos los equipos en las áreas cuentan con letreros de identificación, de igual forma las áreas también cuentan con su respectiva identificación para el producto con el que tiene contacto al momento de fabricar.
11.9. ¿Se registran y autorizan por la dirección técnica o el profesional autorizado las modificaciones a la formula maestra durante la fabricación del producto?		No	Muchos de los cambios y ajustes que se les hacen a las formulaciones no se dejan como anexos en los documentos, así que sin registro se complica el seguimiento de la muestra para trazabilidad por estabilidad.
11.10. ¿Se realiza fabricación a terceros?		No	No aplica porque no se le fabrica a ninguna empresa como maquila
¿Cuentan con los contratos respectivos que establece la responsabilidad de cada una de las partes	Si		Se tienen todos los contratos respectivos para los procesos que se adquieren con terceros en cuento a los puntos de fabricación de los productos que lo requieran.
11.11. ¿Se fabrican productos diferentes a cosméticos en la empresa?		No	No aplica porque solo se fabrican productos cosméticos en las instalaciones de Les Rois

**Anexo D.
Mapa de riesgos para Les Rois SAS.**

ETAPA I							ETAPA II							
PROCESO	OBJETIVO PROCESO	CONSECUTIVO	CONTEXTO ESTRATÉGICO		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO		ANÁLISIS DEL RIESGO INHERENTE						
			EXTERNOS	INTERNOS		¿EL RIESGO APLICA EN LAS DIRECCIONES TERRITORIALES?	CAUSAS Debido a...	RIESGO Puede ocurrir ...	IMPACTO		CALIFICACIÓN DEL RIESGO		EVALUACIÓN DEL RIESGO	
			EFFECTOS Lo que podría llevar a ... Afectar o afectar ...	NIVEL					PROBABILIDAD	IMPACTO	ZONA DE RIESGO	OPCIONES DE MANEJO DEL RIESGO		

Anexo D. (Continuación)

PRODUCCIÓN	Proceso orientado a la transformación de las materias primas en productos de valor agregado para los clientes.	2	N.A.	PROCESOS OPERATIVOS	NO	Falta de control y verificación en los procesos, debido a los cortos tiempos que se tienen en las actividades de producción	Puede ocurrir un error dentro del proceso de fabricación y acondicionamiento que afecten la calidad del producto final	Perdida de los lotes fabricados, material de envase y empaque, tiempo perdido y más gastos por la necesidad de adquirir nuevos materiales	MAYOR	POSIBLE	MAYOR	ALTA	Se implementan controles y sus acciones de manejo del riesgo, orientadas a disminuir o evitar la materialización del riesgo Y/O controles y sus acciones de manejo del riesgo orientadas a disminuir o evitar el impacto de la materialización del riesgo.
------------	--	---	------	---------------------	----	---	--	---	-------	---------	-------	------	--

Anexo D. (Continuación)

ETAPA III																			
VALORACIÓN DEL RIESGO																			
IDENTIFICACIÓN DE CONTROLES					EVALUACIÓN DE CONTROLES														
NATURALEZA CONTROL	DESCRIPCIÓN CONTROL	FRECUENCIA	META	MEDICIÓN DEL CONTROL	RESPONSABLE (Nombre y Cargo)	REGISTRO	¿EXISTEN MANUALES, INSTRUCTIVOS O PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DEL CONTROL		¿ESTÁN DEFINIDOS LOS RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN DEL CONTROL Y SEGUIMIENTO?		¿EL CONTROL ES MANUAL?		¿LA FRECUENCIA DE EJECUCIÓN DEL CONTROL Y SEGUIMIENTO ES ADECUADA?		¿SE CUENTA CON EVIDENCIAS DE LA EJECUCIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTROL?		¿EN EL TIEMPO QUE LLEVA EL CONTROL HA DEMOSTRADO SER EFECTIVO?		
							PROBABILIDAD	IMPACTO	PROBABILIDAD	IMPACTO	PROBABILIDAD	IMPACTO	PROBABILIDAD	IMPACTO	PROBABILIDAD	IMPACTO	PROBABILIDAD	IMPACTO	TOTAL

Anexo D. (Continuación)

Detectivo	Actualmente se cuenta con controles dentro de los procedimientos de cada proceso, con firmas y registro de horas de controles.	Diaria/Mensual	La meta es que menos del 3% de los procesos presente errores e inconsistencias en cuanto a las revisiones y controles	Se van a colocar en el tablero de producción la cantidad de lotes que se lleven procesados y los que han salido con inconsistencias a lo largo del mes	Coordinador de producción	En el programa que se entrega mensual a la gerencia se hará el informe	16	18	12	22	6	20	6	10	30	30	10	20	200	Probabilidad e impacto
-----------	--	----------------	---	--	---------------------------	--	----	----	----	----	---	----	---	----	----	----	----	----	-----	------------------------

Anexo D. (Continuación)

ETAPA IV				ETAPA V			FECHA DE REPORTE
ANÁLISIS DEL RIESGO RESIDUAL				PLAN DE MANEJO DEL RIESGO RESIDUAL			
CALIFICACIÓN DEL RIESGO		EVALUACIÓN DEL RIESGO		ACCIONES MANEJO RIESGO RESIDUAL	PLAN DE CONTIGENCIA		
PROBABILIDAD	IMPACTO	ZONA DE RIESGO	OPCIONES DE MANEJO DEL RIESGO	REQUIERE DOCUMENTAR ACCIONES EN PLAN DE MEJORMIENTO POR PROCESO	CORRECCIÓN	RESPONSABLE (Nombre y Cargo)	

Anexo D. (Continuación)

Posible	Menor	Moderada	Reducir el riesgo	NO REQUIERE SUSCRIBIR ACCIONES DE MANEJO EN PLAN DE MEJORAMIENTO	Realizar un ajuste al proceso, manejando los tiempos que se le deben adra las actividades y haciendoles seguimiento a estos tiempos para asegurar que se cumplan según lo establecido	Director Tecnico y Coordinador de Producción	Diciembre
---------	-------	----------	-------------------	---	--	--	-----------

Anexo D. (Continuación)

ETAPA VI								
MONITOREO Y REVISIÓN DEL RESPONSABLE DEL PROCESO					SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LA OFICINA DE CONTROL			
FECHA DE MONITOREO	ESTADO ACTUAL DE LAS ACCIONES DE MANEJO	¿EL RIESGO SE MATERIALIZO?	DESCRIP DE LA MATERIALIZACIÓN DEL RIESGO	AVANCE DE LOS CONTROLES	DESCRIPCIÓN DE CAMBIOS	FECHA DE SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN	OBSERVACIONES DEL SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN	RESPONSABLE (Nombre y Cargo)

Anexo D. (Continuación)

Marzo						Septiembre		
-------	--	--	--	--	--	------------	--	--

Fuente: Elaborado con información de Les Rois [Documento Interno] con base en elaboración propia con base en DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADÍSTICA-DANE-. Mapa de riesgos por proceso. [Sitio Web]. Bogotá D.C. Sec. Servicios al ciudadano. p 5. [Consultado el 27 de marzo de 2019]. Archivo en Excel. Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/servicios-al-ciudadano/tramites/transparencia-y-acceso-a-la-informacion-publica/estructura-organica-y-talento-humano/mapa-de-riesgos-por-proceso>