

DISEÑAR UNA HERRAMIENTA DE AUDITORÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADOS EN LOS REQUISITOS TÉCNICOS CONTEMPLADOS EN LAS NORMAS ISO-9001:2015 Y BPM (BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA) PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y COSMÉTICA.

**CLAUDIA MILENA MUÑOZ
ANGELA MARCELA PEÑA**

**PROYECTO INTEGRAL DE GRADO PARA OPTAR EL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN GERENCIA DE LA CALIDAD**

**DIRECTOR:
GUSTAVO ADOLFO SALAS
INGENIERO INDUSTRIAL
MSC, EN NEGOCIOS INTERNACIONALES**

**FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE AMERICA
FACULTAD DE INGENIERIAS
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD
BOGOTA D.C.**

2022

NOTA DE ACEPTACIÓN

Nombre del director

Firma del Director

Nombre

Firma del presidente Jurado

Nombre

Firma del Jurado

Nombre

Firma del Jurado

Bogotá, D.C. marzo de 2022

DIRECTIVAS DE LA UNIVERSIDAD

Presidente de la Universidad y Rector del Claustro

Dr. Mario Posada García Peña

Vicerrector Académico de Recursos Humanos

Dr. Luis Jaime Posada Garcia-Peña

Vicerrectora Académica y de Investigaciones

Dra. Alexandra Mejía Guzmán

Vicerrector Administrativo y Financiero

Dr. Ricardo Alfonso Peñaranda Castro

Secretario General

Dr. José Luis Macías Rodríguez

Decana Facultad de Arquitectura

Dra. Naliny Patricia Guerra Prieto

Director Departamento de Industrial

Dr. Julio Aníbal Moreno Galindo

DEDICATORIA

A ti Celeste el regalo más grande que me ha dado Dios que me impulsa cada día a seguir adelante, a mi Madre por su confianza y apoyo incondicional y a toda mi familia que estuvo siempre presente con su cariño dándome fuerzas para no desfallecer y lograr culminar una etapa más de este camino que quiero seguir recorriendo, pero siempre junto a ellos, los quiero con todo mi corazón.

Angela Marcela Peña

Este trabajo está dedicado a Dios quien ha sido mi guía en cada paso de mi vida. A mis padres, hija y esposo que con su amor y comprensión me han ayudado a cumplir una nueva meta profesional, gracias infinitas por sus palabras de aliento y su apoyo incondicional, por ser parte de mi vida.

Claudia Milena Muñoz

AGRADECIMIENTOS

Primero a Dios por guiar nuestros pasos y todas las personas que nos ayudaron a la culminación de este trabajo de grado, dándonos su apoyo incondicional y profesional.

Al nuestro tutor Gustavo Salas profesor de la Fundación Universidad de America por su ayuda y conocimientos quien oriento este trabajo de grado e hizo posible la culminación de este proyecto.

Gracias a todas las personas que depositaron su confianza en la realización de esta investigación que con comprensión hicieron posible este trabajo de grado. Mil gracias.

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.

TABLA DE CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCIÓN	12
1. OBJETIVOS	16
1.1. Objetivo general	16
1.2. Objetivos específicos	16
2. MARCO TEÓRICO	17
2.1. Buenas Prácticas de Manufactura	17
2.1.1 <i>Certificado de Buenas Prácticas emitido por INVIMA</i>	17
2.2. Calidad	17
2.3. Sistemas de Gestión de Calidad	18
2.3.1 <i>Modelo de SGC</i>	18
2.4. Marco Legal	19
2.4.1 <i>Norma NTC ISO 9001 de 2015</i>	19
2.4.2 <i>Normas BPM Generales para Farmacéuticos</i>	19
2.4.3 <i>Normas BPM Generales Cosméticos</i>	20
2.5. Auditoría	21
2.5.1 <i>Auditoría Interna</i>	21
2.5.2 <i>Programa de auditoría</i>	22
2.5.3 <i>Alcance de la auditoría</i>	23
2.5.4 <i>Plan de auditoría</i>	24
2.5.5 <i>Criterios de auditoría</i>	24
2.5.6 <i>Evidencia de la auditoría</i>	24
2.5.7 <i>Hallazgos de la auditoría</i>	24
2.5.8 <i>Conclusiones de la auditoría</i>	24
2.6. Determinación de la Viabilidad de la Auditoría	24
2.7. Recopilación y Verificación de la Información	25
2.8. Gestión de los Resultados del Programa de Auditoría	25
2.9. Generación de Hallazgos de la Auditoría	26
2.9.1 <i>No conformidad y acción correctiva</i>	26
2.10. Mejora	27

2.11. Mejora Continua	27
3. DISEÑO METODOLÓGICO	29
3.1. Tipo, enfoque y alcance de Investigación	29
3.2. Fuentes de Información	29
3.2.1. Fuentes primarias:	29
3.2.2. Fuentes secundarios:	30
3.3. Actividades Detalladas	30
4. RESULTADOS, ANALISIS Y DISCUSIÓN	31
5. CONCLUSIONES	70
BIBLIOGRAFIA	71
ANEXOS	76

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1.Flujo del proceso de un programa de auditoría	23
Figura 2. Actividades detalladas	30
Figura 3.Check list ISO 9001: 2015 (Sistema de Gestión de Calidad)	31
Figura 4.Check List resolución 3774 :2004 de buenas prácticas de manufactura cosmética	45
Figura 5.Check List resolución 01087 de buenas prácticas de manufactura farmacéutica	51
Figura 6.Instructivo de diligenciamiento de la herramienta.	64
Figura 7.Check List unificada (Trinorma)	66

LISTA DE TABLAS

	pág.
Tabla 1. Evaluación de cumplimiento ISO 9001-2025	60
Tabla 2. Evaluación de cumplimiento Resolución 3774:2004	61
Tabla 3. Evaluación de cumplimiento Resolución 01087	61
Tabla 4. Check List unificada (trinorma)	62

RESUMEN

La industria farmacéutica y cosmética se rige a través de la normatividad vigente la cual da los requerimientos de calidad exigidas en la “Resolución 1160:2016 por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura” y para los laboratorios cosméticos se exige la “Resolución 3774:2004 por la se adopta la norma técnica armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética y la guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética.

Por el cual la industria farmacéutica y cosmética tiene la necesidad de evaluar su sistema de calidad para identificar riesgos, verificar la implementación y determinar el cumplimiento de los requisitos legales previstos en la norma de la ISO 9001:2015 y en las BPM. Por lo cual diseñar una herramienta que muestre y unifique los requisitos que son objeto de verificación y cumplimiento, definiendo una ponderación cuantitativa de los criterios y por medio de auditorías internas evaluar los hallazgos encontrados y establecer las oportunidades de mejora para aquellos que generan un impacto crítico en la organización

Palabra claves:

Auditoria, herramienta, buenas prácticas de manufactura, farmacéutica, cosmética, normatividad, requisitos, riesgos, calidad y cumplimiento.

INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica se ha convertido en un sector económico consolidado el cual ha tenido que garantizar los procesos de producción de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura a través de sistemas de gestión de calidad. “Así como lo menciona Candia Rodríguez, donde desarrolla una Metodología para la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en ISO 9001:2015, el cual indica que la industria farmacéutica ha establecido implementar sistemas de gestión como vía para garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación las cuales están dirigidas a garantizar la calidad, inocuidad y eficiencia de los productos. Por eso nace la necesidad de armonizar los requerimientos de la ISO 9001:2015 y los reglamentos que rigen la industria farmacéutica, con esta implantación se logra abordar los riesgos como controles preventivos, minimizar las no conformidades halladas y desarrollar estrategias de mejora continua”. (2017, p.1-16).

En una revisión documental realizada en una empresa cosmética, vieron la necesidad de implementar las BPM con el fin de asegurar la calidad de sus productos debido a que el cliente final requiere que los productos que se encuentran en el mercado sean seguros y no generen efectos secundarios que pongan en riesgo la salud. “las BPM son conocidas como un conjunto de normas que permite a las organizaciones tener mayor control sobre sus procesos debido a la estandarización de estos, así mismo, gozar de beneficios, como evitar los costos de no calidad que normalmente se ven en reprocesos, destrucción de productos o incurrir en errores que afecten la calidad. Para el objeto de estudio de esta investigación se desarrolló un diagnóstico para dar las recomendaciones en la implementación de BPM de acuerdo con la Resolución 3774:2004 la cual es una guía para la capacidad de fabricación de productos cosméticos, la verificación permite al fabricante asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura”. (Banquez Barrera,2019, p.1-115).

La presente investigación se realiza en “la industria farmacéutica la cual busca garantizar la calidad de sus productos, logrando competitividad en el mercado y generando altos

estándares de cumplimiento a los parámetros establecidos por el ente de control INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia Nacional de Vigilancia de Medicamentos). Sin embargo, el autor realiza un diagnóstico en cual determina que la empresa presenta una baja capacidad de gestión para planificar, mantener y asegurar los requerimientos de calidad en la línea de medicamentos de acuerdo a lo requerido en la Resolución 1160:2016 realizando un manual de calidad que contenga un diagrama de flujo el cual describe el proceso de dispensación y sirve para determinar las oportunidades de mejora existentes en los procesos y actividades que ejecuta la compañía para tener una fuente de información verídica y precisa, logrando la obtención de la certificación de la compañía en BPM".(Amado,K.,Rincón, R.& Ruge,W.2019,p.1-139).

“Para asegurar la calidad de un producto o servicio se debe realizar una auditoría interna de manera periódica para establecer las falencias en los procesos de la compañía, aplicando controles que mitiguen el riesgo y de esta manera asegurar la calidad de los productos. Una manera de llevar a cabo una auditoría es por medio de la aplicación de normas como la ISO 9001:2008 para sistemas de gestión de calidad. la cual procede con una evaluación de riesgos como un mecanismo para analizar las actividades dentro de una organización, logrando que se optimicen los procesos y recursos aplicando un gestión eficiente para asegurar que el producto o el servicio ofertado por la empresa cumpla con los parámetros de calidad exigidos.”(Cabezas,2018,p.1-21)

Se encuentran autores que describen la importancia de desarrollar herramientas de apoyo para auditorías internas, como en el trabajo de investigación de Medina Grajales en el cual se diseñaron herramientas para proceso de auditorías basado en la norma ISO 9001:2015 el cual realiza una revisión de los conceptos y principios a través de una lista de verificación para la evaluación del cumplimiento de los requisitos. Para lo cual aplica un Software denominado QASystem para la realización de auditoría interna basado en los requisitos de la ISO 9001:2015 el cual es aplicable a cualquier tipo de organización. (2016, p.1-107)

El trabajo realizado por Núñez Tellería el cual busca identificar cuáles son los procesos críticos del laboratorio y determinar en función de los riesgos analizados la frecuencia a evaluar por medio de una herramienta llamada Risk Ranking and Filtering (RRF), la cual identifica y clasifica los riesgos de forma cualitativa dentro de una organización con el fin de desarrollar una matriz que priorice los procesos para una auditoría interna y determinar su frecuencia de ejecución. Esta herramienta permitió mejorar el proceso de gestión de riesgo. (2021, p.1-55).

“En Colombia la industria farmacéutica, debe cumplir con reglamentaciones sanitarias bajo estándares internacionales las cuales han sido acogidas por el Ministerio de Salud y de Protección Social, como son las BPM emitidas por la OMS (Organización Mundial de la Salud) relacionadas con la producción y el control de calidad de los medicamentos. Sin embargo, se evidencia poca integración de los procesos ya que se evalúan de forma individual”. (Cárdenas Aristizabal,2019, p.131-153).

“En esta investigación se implementó un SGC (sistema de gestión de calidad) incorporando la norma ISO 9001 y las BPM con el fin de buscar el reconocimiento de la excelencia a través del mejoramiento continuo y la alta productividad. Asimismo, se plantea que un programa de garantía de calidad individual cuando se manejan varios sistemas de gestión es muy difícil de manejar. Por eso se seleccionó el SGC de la norma ISO 9001, por su carácter de aplicación universal”. (Cárdenas Aristizabal,2019, p.131-153).

“Los logros con esta integración fueron las mejoras en la satisfacción de los clientes, mayor participación de la dirección, creación de un ambiente de compromiso y conciencia entre los empleados y una mejor asignación de recursos. Se concluye que la gestión del conocimiento brinda un aporte en el adecuado funcionamiento de la gestión de la calidad y las BPM, también la gestión del riesgo es un facilitador para el cumplimiento de los objetivos organizacionales y de calidad, cuando es enfocada en los aspectos más críticos de la organización y de los procesos de fabricación. De esta manera se aumenta la

seguridad a los pacientes y disminuyen las reacciones adversas, quejas, desviaciones o los retiros de producto del mercado.” (Cárdenas Aristizabal,2019, p.131-153).

La industria farmacéutica y cosmética tiene la necesidad de evaluar su sistema de calidad para identificar riesgos, verificar la implementación y determinar el cumplimiento de los requisitos legales a través de la normatividad vigente, la cual da los requerimientos de calidad exigidas en la “Resolución 1160:2016 por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura” y para los laboratorios cosméticos se exige la “Resolución 3774:2004 por la se adopta la norma técnica armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética y la guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética”.(Ministerio protección social,2016,p.1)(Ministerio protección social,2004,p.1).

Por lo cual diseñar una herramienta que muestre y unifique los requisitos que son objeto de verificación y cumplimiento, por medio de auditorías internas, con el fin evaluar los hallazgos encontrados y establecer las oportunidades de mejora para aquellos que generan un impacto crítico en la organización, por lo cual en esta investigación nace la necesidad de preguntarnos:

¿Cómo estructurar una herramienta que unifique los requisitos normativos, puede ayudar a que las organizaciones tengan claridad en el cumplimiento de sus requisitos y se ajuste a la necesidad del sector farmacéutico y cosmético?

Con el desarrollo de este trabajo se busca integrar los requisitos normativos de la ISO 9001:2015 y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria farmacéutica y cosmética, determinando su nivel de criticidad que permita establecer un método unificado de requisitos técnicos y a su vez ayude a las organizaciones a tener claridad en el cumplimiento de los requisitos exigidos por los entes regulatorios, lo cual garantiza mantener su certificación y sostenibilidad en el mercado.

1. OBJETIVOS

1.1. Objetivo general

Construir una herramienta de auditoría para unificar los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para laboratorios farmacéuticos y cosméticos.

1.2. Objetivos específicos

- Identificar los requisitos técnicos de la norma ISO 9001:2015 y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables en los laboratorios cosméticos y farmacéuticos.
- Construir una herramienta que unifique y determine el nivel de criticidad de cada requisito normativo.
- Proponer los lineamientos para la correcta aplicación de esta herramienta en los ejercicios de auditoría.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Buenas Prácticas de Manufactura

“Según lo indica el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), son todas aquellas medidas adoptadas con el fin de asegurar que los productos farmacéuticos y cosméticos sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados. Todas estas actividades (garantía de calidad, control de calidad, validación, saneamiento e higiene, manejo de quejas, producción, retiro del producto del mercado, auditorías de calidad, personal, equipos, instalaciones, documentación, entre otros) deben asegurar que los productos farmacéuticos y cosméticos estén diseñados y elaborados de tal forma que se tengan en cuenta los requisitos de las BPM. “(INVIMA,2021)

2.1.1 Certificado de Buenas Prácticas emitido por INVIMA

Es un documento que emite el ente regulador INVIMA, una vez sea verificada y certificadas las Buenas Prácticas de Manufactura, este requerimiento le otorga el permiso a los fabricantes o importadores para comercializar sus productos en el mercado colombiano.

Por este motivo el INVIMA ha dispuesto una serie de regulaciones que aplica según el tipo de industria farmacéutica y cosmética como los son la Resolución 1160:2016 por la cual se establecen los manuales de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos y la Resolución 3774:2004 por la se adopta la norma técnica armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética.

2.2. Calidad

Según la norma ISO 9000 “la calidad proporciona una cultura que resulta en el comportamiento, las actitudes, las actividades y los procesos para entregar valor

mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes”. (NTC 9000,2015, p.8)

2.3. Sistemas de Gestión de Calidad

“La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporciona una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.

Los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de la calidad basado en esta Norma Internacional son:

- a) La capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, legales y reglamentarios aplicables.
- b) Facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente.
- c) Abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y sus objetivos.
- d) La capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad específicos. (Instituto Colombino de Normas Técnicas y Certificación – ICONTEC- NTC –ISO 9001:2015, p.7)

2.3.1 Modelo de SGC

“El modelo de sistema de gestión de calidad de una organización reconoce que no todos los sistemas, procesos y actividades pueden estar predeterminadas, por lo tanto, necesita ser flexible y adaptable dentro de las complejidades del contexto de la organización”. ((Instituto Colombino de Normas Técnicas y Certificación –ICONTEC- NTC –ISO 9001:2015, p.15)

3.3.1.a Sistema. “Las organizaciones buscan entender el contexto interno y externo para identificar las necesidades y expectativas de las partes interesadas, esta información se utiliza en el desarrollo del sistema de gestión de calidad para lograr la sostenibilidad de la organización”. (Instituto Colombino de Normas Técnicas y Certificación –ICONTEC- NTC –ISO 9001:2015

3.3.1.b Proceso. “La organización tiene procesos que pueden identificarse, medirse y mejorarse. Estos procesos interactúan para proporcionar resultados coherentes con los objetivos de la organización. Algunos de estos procesos pueden ser críticos mientras que otros pueden no serlo.” (Instituto Colombino de Normas Técnicas y Certificación – ICONTEC- NTC –ISO 9000:2015, p.17)

3.3.1.c Actividad. “Las actividades están prescritas y dependen de la comprensión de los objetivos de la organización, mientras otras no lo están y reaccionan con estímulos externos para determinar su naturaleza y ejecución.” (Instituto Colombino de Normas Técnicas y Certificación –ICONTEC- NTC –ISO 9000,2015, p.17)

2.4. Marco Legal

2.4.1 Norma NTC ISO 9001 de 2015

“Esta Norma Internacional especifica requisitos orientados principalmente a dar confianza en los productos y servicios proporcionados por una organización y por lo tanto a aumentar la satisfacción del cliente. También se puede esperar que su adecuada implementación aporte otros beneficios a la organización tales como la mejora de la comunicación interna, mejor comprensión y control de los procesos de la organización.” (NTC 9001,2015, p.40)

2.4.2 Normas BPM Generales para Farmacéuticos

- **Decreto 162 de 2004:**“Por el cual se modifica el artículo 3° del Decreto 549 de 2001”.
- **Decreto 549 de 2001:** “Por el cual se establece el procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura BPM por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país”
- **Decreto 677 de 1995:**“Por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia”
- **Resolución 3183 de 1995:**“Por la cual se adopta el manual de buenas prácticas de manufactura”
- **Decreto 900 de 24 de mayo de 2018:** "Por el cual se modifica el artículo 2° del Decreto 549 de 2001, en lo relativo al plazo para presentar una nueva solicitud de certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura"
- **Resolución 1160 de 2016:** “Por la cual se establecen los manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las guías de inspección de laboratorios o establecimientos de producción de medicamentos, para la obtención del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura”. (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos INVIMA,2021)

2.4.3 Normas BPM Generales Cosméticos

- **Resolución 1906 de 2017:** Modificación de la Resolución 767 de la Secretaría General de la Comunidad Andina - Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos.
- **Resolución 003774 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. (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos INVIMA,2021)

2.5. Auditoría

“Es un medio de evaluar la eficacia de un sistema de gestión de calidad, para identificar riesgos y para determinar el cumplimiento de los requisitos. Se toman acciones para la corrección y mejora basadas en el análisis de la evidencia reunida”. (NTC 9000,2015, p.18)

2.5.1 Auditoría Interna

“La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:

a) Cumple:

- Los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad.
- Los requisitos de esta Norma Internacional.

b) Está implementado y mantenido eficazmente”. (NTC 9001,2015, p.33)

2.5.1.a La organización debe:

a) Planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas.

b) Para cada auditoría, definir los criterios de la auditoría y el alcance de cada auditoría.

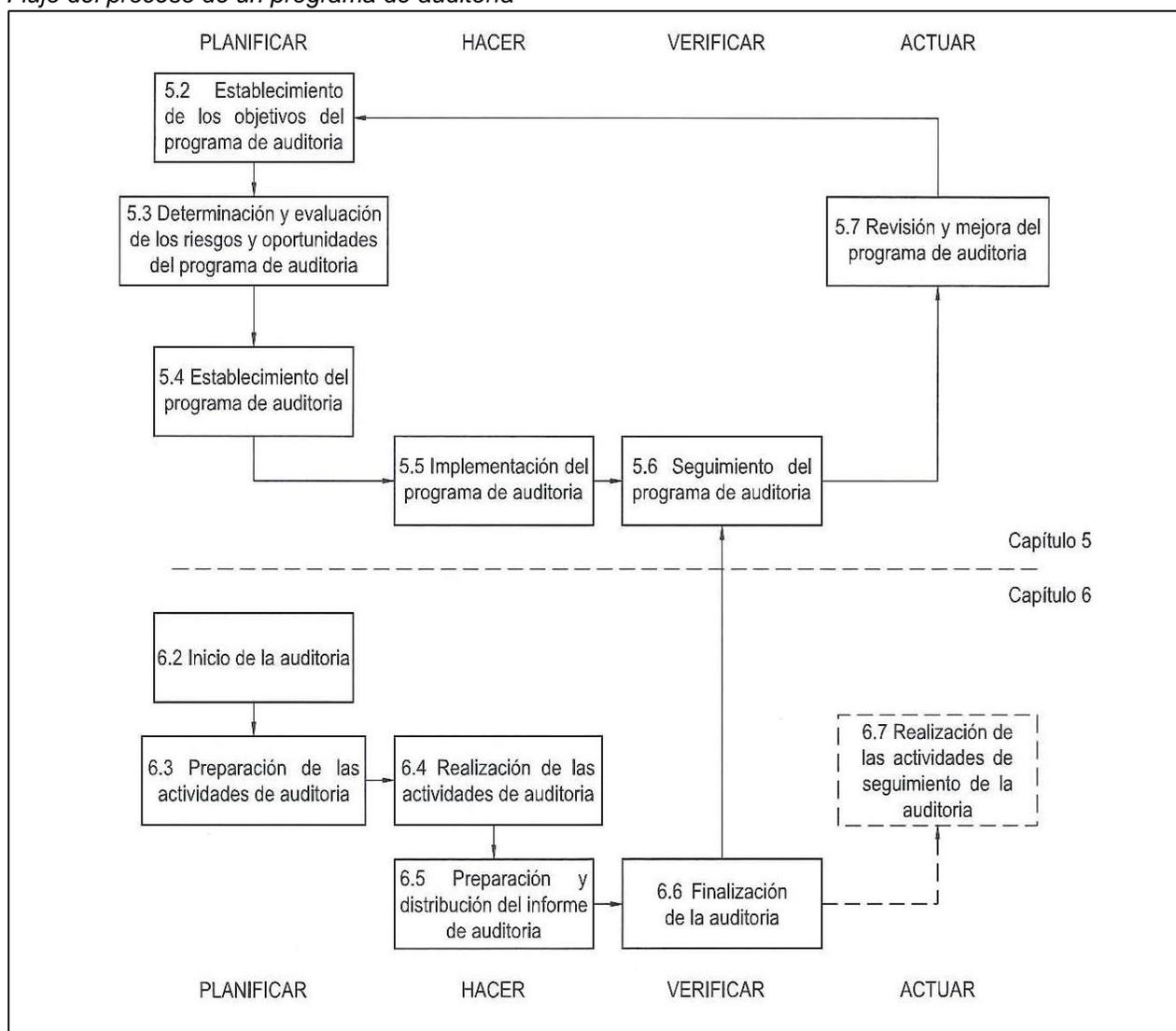
- c) Seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría.
- d) Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informan a la dirección pertinente.
- e) Realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada.
- f) Conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría”. (NTC 9001,2015, p.33)

2.5.2 Programa de auditoría

“Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico”. (NTC 9000,2015, p.37)

“La implementación del programa de auditoria debería seguirse y medirse de manera continua, para asegurarse de que se han alcanzado sus objetivos. El programa de auditoria debería revisarse con el fin de identificar necesidades de cambios y posibles oportunidades para la mejora”.(GTC-ISO 19011:2018,P.8 -9)

Figura 1.
Flujo del proceso de un programa de auditoría



Nota. La figura muestra el flujo del proceso para la gestión de un programa de auditoría, mediante el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar). Tomado de: Norma Internacional (ISO) 19011:2018, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.

2.5.3 Alcance de la auditoría

“Extensión y límites de una auditoría”. (NTC 9000,2015, p.37) “Incluye generalmente una descripción de las ubicaciones físicas y virtuales, las funciones, las unidades de la organización, las actividades y los procesos, así como el periodo de tiempo cubierto.” (NTC 19011,2018, p.10)

2.5.4 Plan de auditoría

“Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría”. (NTC 9000,2015, p.37)

2.5.5 Criterios de auditoría

“Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría”. (NTC 9000,2015, p.37)

2.5.6 Evidencia de la auditoría

“Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable”. (NTC 9000,2015, p.38)

2.5.7 Hallazgos de la auditoría

“Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría”. (NTC 9000,2015, p.38) “Los hallazgos de la auditoría pueden conducir a la identificación de riesgos, oportunidades para la mejora o el registro de buenas prácticas”. (NTC 19011,2018, p.11)

2.5.8 Conclusiones de la auditoría

“Resultado de una auditoría, tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría”. (NTC 9000,2015, p.38)

2.6. Determinación de la Viabilidad de la Auditoría

“Debería determinarse la viabilidad de la auditoría para proporcionar la confianza razonable en que los objetivos de la auditoría pueden lograrse.

La determinación de la viabilidad debería tener en cuenta factores tales como la disponibilidad de lo siguiente:

- a) La información suficiente y apropiada para planificar y llevar a cabo la auditoría.
- b) La cooperación adecuada del auditado.
- c) El tiempo y los recursos adecuados para llevar a cabo la auditoría”. (NTC 19011,2018, p.23)

2.7. Recopilación y Verificación de la Información

“Durante la auditoría, la información pertinente a los objetivos, el alcance y los criterios de la misma, incluyendo la información relativa a las interrelaciones entre funciones, actividades y procesos, debería recopilarse mediante un muestreo apropiado y debería verificarse, en la medida de lo posible”. (NTC 19011,2018, p.30)

2.8. Gestión de los Resultados del Programa de Auditoría

“Las personas responsables de la gestión del programa de auditoría deberían asegurarse de que se realizan las siguientes actividades:

- a) la evaluación del cumplimiento de los objetivos para cada auditoría dentro del programa de auditoría;
- b) La revisión y aprobación de los informes de la auditoría relativos al cumplimiento del alcance y los objetivos de la auditoría;
- c) La revisión de la eficacia de las acciones tomadas para tratar los hallazgos de auditoría;
- d) La distribución de informes de auditoría a las partes interesadas pertinentes;

- e) La determinación de la necesidad de alguna auditoría de seguimiento. (NTC 19011,2018, p.19)

2.9. Generación de Hallazgos de la Auditoría

“La evidencia de la auditoría debería evaluarse frente a los criterios de auditoría para determinar los hallazgos de la auditoría. Los hallazgos de la auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría. Cuando lo especifique el plan de auditoría, los hallazgos de una auditoría individual deberían incluir la conformidad y las buenas prácticas junto con la evidencia que los apoya, las oportunidades de mejora y cualquier recomendación para el auditado.

Las no conformidades pueden clasificarse dependiendo del contexto de la organización y de sus riesgos. Esta clasificación puede ser cuantitativa (por ejemplo, de uno a cinco) y cualitativa (por ejemplo, menor, mayor). Deberían revisarse con el auditado para reconocer que la evidencia de la auditoría es exacta y que las no conformidades se han comprendido. Las cuestiones no resueltas deberían registrarse en el informe de la auditoría”. (NTC 19011,2018, p.31)

2.9.1 No conformidad y acción correctiva

“Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:

a) Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable

- tomar acciones para controlarla y corregirla
- hacer frente a las consecuencias.

b) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:

- La revisión y el análisis de la no conformidad.
- La determinación de las causas de la no conformidad.
- La determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir.

d) Implementar cualquier acción necesaria.

e) Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.

f) Si es necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación.

g) Si es necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad. Las acciones correctivas deben ser adecuadas a los efectos de las no conformidades encontradas”. (NTC 9001,2015, p.34-35)

2.10. Mejora

“La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente. Estas deben incluir:

a) Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como tratar las necesidades y expectativas.

b) Corregir, prevenir o reducir los efectos indeseados.

c) Mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad”.(NTC 9001,2015,p.34)

2.11. Mejora Continua

“La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad. La organización debe considerar los resultados del

análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben tratarse como parte de la mejora continua". (NTC 9001,2015, p.35).

3. DISEÑO METODOLÓGICO

3.1. Tipo, enfoque y alcance de Investigación

Esta investigación es de tipo documental, debido a que se centra en la recopilación de información descritas en la normatividad de la ISO 9001:2015 y BPM (Buenas Prácticas de Manufactura), adicionalmente en la consulta de fuentes confiables de información como libros, trabajos de grado, artículos científicos entre otros.

El enfoque es de carácter cualitativo, necesario para realizar la unificación de requisitos técnicos descritos en las normas en las cuales se enfocan la presente investigación. El alcance es descriptivo, debido a la aplicación de una herramienta de auditoría.

3.2. Fuentes de Información

Para el desarrollo de esta investigación se tomaron fuentes de información primarias y secundarias, con el fin de garantizar la confiabilidad de la información descrita.

3.2.1. Fuentes primarias

Es la normatividad vigente en la cual se desarrolla la presente investigación:

- Norma Técnica Colombiana ISO 9001:2015.
- Resolución 1160:2016 por la cual se establecen los Manuales de Buenas

Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

- Resolución 3774:2004 por la se adopta la norma técnica armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética y la guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética.

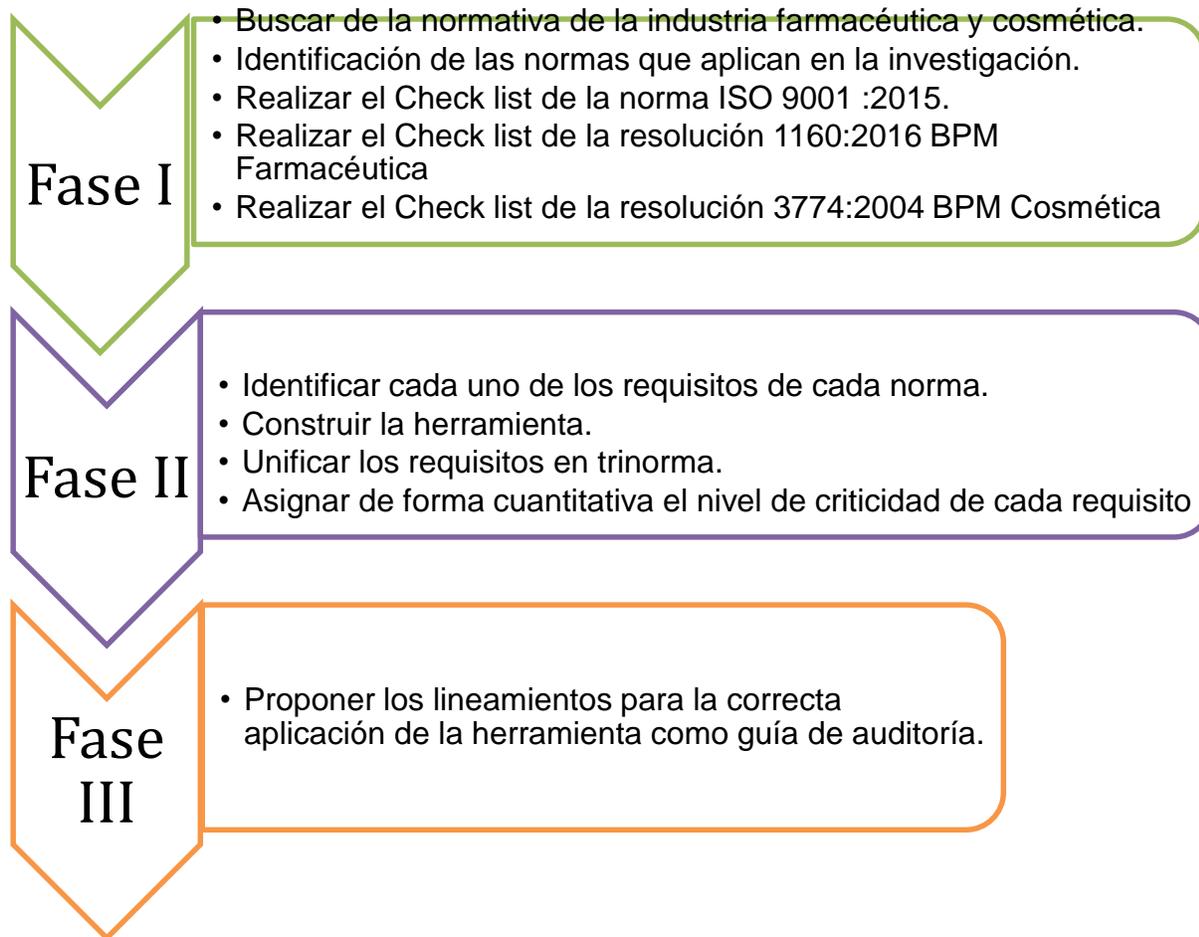
3.2.2. Fuentes secundarios

Bases de datos como: Ebsco Host, ScienceDirect, trabajos de grado encontrados en el repositorio institucional (Lumieres) y también artículos e información de Google Académico.

3.3. Actividades Detalladas

Para cumplir a cabalidad con los objetivos, tanto general como específicos, propuestos; la secuencia de actividades será la siguiente:

Figura 2.
Actividades detalladas



Nota. Fases de desarrollo de metodología

4. RESULTADOS, ANALISIS Y DISCUSIÓN

Resultados de objetivo específico 1:

Para dar cumplimiento al objetivo se utilizó una metodología con enfoque investigativo, donde se toma de la literatura las normas vigentes aplicables para la industria cosmética y farmacéutica; generando las listas de chequeo para la norma ISO 9001:2015. Ver *Figura 3*. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para industria cosmética Resolución 3774:2004. Ver *Figura 4*. y finalmente la Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para industria farmacéutica Resolución 01087. Ver *figura 5*.

Figura 3.

Check list ISO 9001: 2015 (Sistema de Gestión de Calidad).

CHECK LIST ISO 9001: 2015 (SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD)			
CALIFICACIÓN Y EVALUACIÓN			
C	Cuando se cumpla con los requisitos normativos requeridos.		
NC	Cuando NO se cumpla con los requisitos normativos requeridos.		
N°	REQUERIMIENTO	CUMPLIMIENTO	HALLAZGOS
4. Contexto de la organización			
4.1 Comprender la organización y su contexto			
	La organización debe determinar los problemas externos e internos, que son relevantes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan su capacidad para lograr el resultado deseado (s) de su sistema de gestión de calidad.	C	
	La organización debe actualizar dichas determinaciones cuando sea necesario. Al determinar cuestiones externas e internas pertinentes, la organización debe considerar los derivados de:	NC	
	a) cambios y tendencias que pueden tener un impacto en los objetivos de la organización;	C	
	b) las relaciones con los y las percepciones y valores de las partes interesadas pertinentes;	C	
	c) las cuestiones de gobernanza, las prioridades estratégicas, políticas y compromisos internos; y	C	
	d) la disponibilidad de recursos y las prioridades y el cambio tecnológico.	NC	

Figura 3. (Continuación)

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes		
	La organización debe determinar:	
	a) las partes interesadas que son relevantes para el sistema de gestión de la calidad, y	
	b) los requisitos de estas partes interesadas	
	La organización debe actualizar dichas determinaciones a fin de comprender y prever las necesidades o expectativas que afectan a los requisitos del cliente y la satisfacción del cliente.	
	La organización debe tener en cuenta las siguientes partes interesadas pertinentes:	
	a) Los clientes directos;	
	b) los usuarios finales;	
	c) los proveedores, distribuidores, minoristas u otros involucrados en la cadena de suministro;	
	d) los reguladores; y	
	e) cualesquiera otras partes interesadas pertinentes.	
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad		
	La organización debe determinar los límites y aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para determinar su ámbito de aplicación.	
	Al determinar este ámbito, la organización debe considerar:	
	a) los problemas externos e internos mencionados en el apartado 4.1,	
	b) los requisitos indicados en 4.2.	
	Al afirmar el alcance, la organización debe documentar y justificar cualquier decisión de no aplicar el requisito de esta Norma Internacional y para excluirla del ámbito de aplicación del sistema de gestión de calidad. Dicha exclusión se limitará a la cláusula 7.1. 4 y 8, y no afectará a la organización "s capacidad o responsabilidad de asegurar la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente, ni una exclusión se justifica sobre la base de la decisión de organizar un proveedor externo para realizar una función o proceso de la organización.	
	El alcance deberá estar disponible como información documentada.	
4.4 Sistema de gestión de Calidad		
4.4.1 Generalidades		
	La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de calidad, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, de conformidad con los requisitos de esta Norma Internacional	

Figura 3. (Continuación)

4.4.2 Enfoque basado en procesos			
	La organización debe aplicar un enfoque basado en procesos a su sistema de gestión de calidad. La organización debe:		
	a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación en toda la organización;		
	b) determinar los insumos necesarios y los resultados esperados de cada proceso;		
	c) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;		
	d) determinar los riesgos a la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente, si los productos no deseados son entregados o interacción proceso es ineficaz;		
	e) determinar los criterios, métodos, mediciones e indicadores de desempeño relacionados necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces;		
	f) determinar los recursos y asegurar su disponibilidad;		
	g) asignar responsabilidades y autoridades para procesos;		
	h) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados previstos;		
	i) supervisar, analizar y cambiar, si es necesario, estos procesos asegurando que continúan entregando los resultados previstos; y		
	j) asegurar la mejora continua de estos procesos.		
5. Liderazgo			
5.1 Liderazgo y compromiso			
5.1.1 Liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad			
	La alta dirección debe demostrar su liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de calidad por:		
	a) garantizar que las políticas de calidad y objetivos de calidad se establecen para el sistema de gestión de calidad y son compatibles con la dirección estratégica de la organización;		
	b) la garantía de la política de calidad se entiende y sigue dentro de la organización;		
	c) velar por la integración de los requisitos del sistema de gestión de calidad en los procesos de negocio de la organización;		
	d) promover el conocimiento del enfoque basado en procesos;		
	e) velar por que los recursos necesarios para el sistema de gestión de calidad están disponibles		
	f) comunicar la importancia de la gestión de calidad eficaz y de acuerdo con los requisitos del sistema de gestión de calidad y los requerimientos de bienes y servicios;		
	g) garantizar que el sistema de gestión de la calidad cumple sus salidas resultados previstos;		
	h) participar, dirigir y apoyar a las personas para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;		
	i) la promoción de la mejora y la innovación continua; y		
	j) el apoyo a otras funciones de gestión pertinentes para demostrar su liderazgo, ya que se aplica a sus áreas de responsabilidad.		

Figura 3. (Continuación)

6.2 Objetivos de Calidad y Planificación para alcanzarlos			
	La organización debe establecer los objetivos de calidad en las funciones pertinentes, niveles y procesos.		
	Los objetivos de calidad deberán:		
	a) ser coherente con la política de calidad,		
	b) ser pertinentes para la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente,		
	c) ser medibles (si es posible),		
	d) tener en cuenta los requisitos aplicables,		
	e) supervisar,		
	f) comunicarse		
	g) actualizarse según corresponda.		
	La organización conservará información documentada sobre los objetivos de calidad.		
	Cuando se planifica la forma de lograr sus objetivos de calidad, la organización debe determinar:		
	a) ¿qué se hará,		
	b) qué recursos serán necesarios (véase 7.1),		
	c) quien será responsable,		
	d) cuando se completará, y		
	e) cómo se evaluarán los resultados.		
6.3 Planificación de los cambios			
	La organización debe determinar las necesidades y oportunidades de cambio para mantener y mejorar el rendimiento del sistema de gestión de calidad.		
	La organización debe llevar a cabo el cambio de una manera planificada y sistemática, la identificación de riesgos y oportunidades, y la revisión de las posibles consecuencias del cambio.		
7. Soporte			
7.1 Recursos			
7.1.1 Generalidades			
	La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de calidad.		
	La organización debe tener en cuenta		
	a) ¿cuáles son los recursos internos existentes, las capacidades y limitaciones,		
	b) que los bienes y servicios deben ser de origen externo.		
7.1.2 Infraestructura			
	La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para su funcionamiento y para asegurar la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente.		
	Nota: infraestructura puede incluir,		
	a) Los edificios y los servicios públicos asociados,		
	b) equipos, incluyendo hardware y software,		
	c) Los sistemas de transporte, la comunicación y la información.		
7.1.3 Entorno del Proceso			
	La organización debe determinar, proporcionar y mantener el entorno necesario para sus operaciones de proceso y para asegurar la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente.		

Figura 3. (Continuación)

7.1.4 Los dispositivos de seguimiento y medición			
	La organización debe determinar, proporcionar y mantener los dispositivos de seguimiento y medición necesarios para verificar la conformidad con los requisitos del producto y se asegurará de que los dispositivos son aptos para el propósito		
	La organización conservará información documentada apropiada como prueba de aptitud para el uso de la vigilancia y los dispositivos de medición.		
7.1.5 Conocimiento			
	La organización debe determinar los conocimientos necesarios para el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad y sus procesos y asegurar la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente. Se mantendrá Este conocimiento, protegido y puesto a disposición en caso necesario.		
	La organización debe tener en cuenta su actual base de conocimientos dónde abordar las cambiantes necesidades y tendencias, y determinar la forma de adquirir o acceder a los conocimientos adicionales que sean necesarios. (Véase también 6.3)		
7.2 Competencia			
	La organización debe:		
	a) determinar la competencia necesaria de la persona (s) que hace el trabajo bajo su control que afecte a su rendimiento de calidad,		
	b) asegurarse de que estas personas son competentes sobre la base de una educación adecuada, capacitación o experiencia;		
	c) en su caso, tomar las acciones para adquirir la competencia necesaria, y evaluar la eficacia de las acciones tomadas,		
	d) retener la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.		
7.3 Conciencia			
	Las personas que realizan un trabajo bajo el control de la organización deben ser conscientes de:		
	a) la política de calidad,		
	b) los objetivos de calidad pertinentes,		
	c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los beneficios de rendimiento de mejora de la calidad, y		
	d) las consecuencias de que no cumplan con los requisitos del sistema de gestión de calidad.		
7.4 Comunicación			
	La organización debe determinar la necesidad de las comunicaciones internas y externas pertinentes para el sistema de gestión de calidad, incluyendo:		
	a) en lo que se comunicará,		
	b) cuando para comunicarse, y		
	c) con el que comunicarse.		
7.5 Información documentada			
7.5.1 Generalidades			
	Sistema de gestión de calidad de la organización debe incluir		
	a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional,		
	b) información documentada determinada como necesario por la organización para la eficacia del sistema de gestión de calidad.		
7.5.2 Creación y actualización			
	Al crear y actualizar la información documentada de la organización debe asegurarse apropiada:		
	a) la identificación y descripción (por ejemplo, un título, fecha, autor, o el número de referencia),		
	b) formato (por ejemplo, el idioma, la versión del software, gráficos) y de los medios de comunicación (por ejemplo, papel, electrónico),		
	c) la revisión y aprobación por la idoneidad y adecuación.		

Figura 3. (Continuación)

7.5.3 Control de la Información documentada			
	Información documentada requerida por el sistema de gestión de calidad y por esta norma internacional se deben controlar para garantizar:		
	a) que está disponible y adecuado para su uso, donde y cuando sea necesario,		
	b) que esté protegido de forma adecuada (por ejemplo, de pérdida de confidencialidad, uso inadecuado, o la pérdida de la integridad).		
	Para el control de la información documentada, la organización debe responder a las siguientes actividades, según corresponda		
	a) la distribución, acceso, recuperación y uso,		
	b) el almacenamiento y conservación, incluyendo la preservación de la legibilidad,		
	c) el control de cambios (por ejemplo, control de versiones),		
	d) la retención y disposición.		
8 Operación			
8.1 Planificación y control operacional			
	La organización debe planificar, ejecutar y controlar los procesos necesarios para cumplir con los requisitos y para poner en práctica las acciones determinadas en el punto 6.1,		
	a) el establecimiento de criterios para los procesos		
	b) la aplicación de control de los procesos de acuerdo con los criterios,		
	c) mantener la información documentada en la medida necesaria para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo previsto.		
	La organización debe controlar los cambios planificados y examinar las consecuencias de los cambios no deseados, la adopción de medidas para mitigar los posibles efectos adversos, según sea necesario.		
	La organización debe asegurarse de que la operación de una función o proceso de la organización es controlado por un proveedor externo (véase 8.4).		
8.2 Determinación de las necesidades del mercado y de las interacciones con los clientes			
8.2.1 Generalidades			
	La organización debe implementar un proceso de interacción con los clientes para determinar sus requisitos relativos a los bienes y servicios.		
8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con los bienes y servicios			
	La organización debe determinar en su caso		
	a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para la entrega y las actividades posteriores a la entrega,		
	b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido,		
	c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los bienes y servicios,		
	d) cualquier requisito adicional considera necesario por la organización.		

Figura 3. (Continuación)

8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los bienes y servicios		
	La organización debe revisar los requisitos relacionados con los bienes y servicios. Esta revisión se llevará a cabo antes del compromiso de la organización para suministrar bienes y servicios al cliente (por ejemplo, la presentación de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:	
	a) los requisitos de bienes y servicios se definen y se acordaron,	
	b) los requisitos del contrato o pedido que difieran de los expresados previamente se resuelven, y	
	c) la organización es capaz de cumplir los requisitos definidos.	
	Se mantendrá la información documentada que describe los resultados de la revisión.	
	Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, los requisitos de los clientes serán confirmados por la organización antes de la aceptación.	
	Cuando se cambien los requisitos para bienes y servicios, la organización debe asegurarse de que la información documentada pertinente se modifica y que el personal correspondiente sea	
8.2.4 Comunicación con el cliente		
	La organización debe determinar e implementar disposiciones planificadas para la comunicación con los clientes, relativas a:	
	a) información de los bienes y servicios,	
	b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones,	
	c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas (ver 9.1),	
	d) el manejo de la propiedad del cliente, en su caso,	
	e) los requisitos específicos para las acciones de contingencia, en su caso.	
8.3 Proceso de planificación operacional		
	En la preparación para la realización de los bienes y servicios, la organización debe implementar un proceso para determinar lo siguiente, según sea apropiado,	
	a) Requisitos para los bienes y servicios, teniendo en cuenta los objetivos de calidad pertinentes;	
	b) las acciones para identificar y abordar los riesgos relacionados con la consecución de la conformidad de los bienes y servicios a las necesidades;	
	c) los recursos que serán necesarios derivados de los requisitos para los bienes y servicios;	
	d) los criterios para la aceptación de bienes y servicios;	
	e) la verificación requerida, validación, seguimiento, medición, inspección y actividades de ensayo a los bienes y servicios;	
	f) la forma en que se establecerán y comunicarán los datos de rendimiento;	
	g) los requisitos de trazabilidad, la conservación, los bienes y servicios de entrega y las actividades posteriores a la entrega.	
	El resultado de este proceso de planificación debe presentarse de forma adecuada para las operaciones de la organización.	

Figura 3. (Continuación)

8.4 Control de la prestación externa de bienes y servicios		
8.4.1 Generalidades		
	La organización debe asegurarse siempre que los bienes y servicios externos se ajustan a los requisitos especificados.	
8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa		
	El tipo y alcance del control aplicado a los proveedores externos y los procesos proporcionados externamente, los bienes y servicios deberán ser dependiente	
	a) los riesgos identificados y los impactos potenciales, ISO / CD 9001	
	b) el grado en que se comparte el control de un proceso de provisión externa entre la organización y el proveedor, y	
	c) la capacidad de los controles potenciales.	
	La organización debe establecer y aplicar criterios para la evaluación, selección y reevaluación de los proveedores externos en función de su capacidad de proporcionar bienes y servicios de acuerdo con los requisitos de la organización.	
	Se mantendrá la información documentada que describe los resultados de las evaluaciones.	
8.4.3 Información documentada para los proveedores externos		
	Información documentada se facilitará al proveedor externo describiendo, en su caso:	
	a) los bienes y servicios a ser prestados o el proceso a realizar,	
	b) los requisitos para la aprobación o la liberación de bienes y servicios, procedimientos, procesos o equipos,	
	c) los requisitos para la competencia del personal, incluida la cualificación necesaria,	
	d) los requisitos del sistema de gestión de calidad,	
	e) el control y seguimiento del rendimiento del proveedor externo que será aplicado por la organización,	
	f) cualquier actividad de verificación que la organización o su cliente, tiene la intención de realizar en los proveedor externos y locales.	
	g) los requisitos para el manejo de la propiedad de proveedores externos proporcionado a la organización.	
	La organización debe asegurarse de la idoneidad de los requisitos especificados antes de comunicárselos al proveedor externo.	
	La organización debe monitorear el desempeño de los proveedores externos. Se mantendrá la información documentada que describe los resultados de la supervisión.	

Figura 3. (Continuación)

8.5 Desarrollo de productos y servicios		
8.5.1 Los procesos de desarrollo		
	La organización debe planificar e implementar los procesos para el desarrollo de bienes y servicios consistentes con el enfoque basado en procesos.	
	En la determinación de las etapas y los controles de los procesos de desarrollo, la organización debe tener en cuenta:	
	a) la naturaleza, la duración y la complejidad de las actividades de desarrollo,	
	b) los clientes, los requisitos legales y reglamentarias que especifiquen las etapas del proceso particulares o controles,	
	c) los requisitos especificados por la organización como algo esencial para el tipo específico de los bienes y servicios que se están desarrollando,	
	d) las normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a poner en práctica,	
	e) los riesgos y oportunidades asociados con determinadas actividades de desarrollo con respecto a:	
	1) la naturaleza de los bienes y servicios que se desarrollarán y las consecuencias potenciales de fracaso	
	2) el nivel de control de espera del proceso de desarrollo por los clientes y otras partes interesadas pertinentes, y	
	3) el impacto potencial sobre la capacidad de la organización de cumplir sistemáticamente con los requisitos del cliente y mejorar la satisfacción del cliente.	
	f) los recursos internos y externos que necesita para el desarrollo de bienes y servicios,	
	g) la necesidad de claridad con respecto a las responsabilidades y autoridades de los individuos y las partes involucradas en el proceso de desarrollo,	
	h) la necesidad de que la gestión de las interfaces entre los individuos y las partes involucradas en la tarea de desarrollo o la oportunidad,	
	i) la necesidad de participación de los grupos de clientes y grupos de usuarios en el proceso de desarrollo y su interfaz con la gestión del proceso de desarrollo,	
	j) la información documentada necesaria sobre la aplicación de los procesos de desarrollo, los productos y su adecuación, y	
	k) las actividades necesarias para la transferencia del desarrollo a la producción o prestación de servicios.	
8.5.2 Controles de Desarrollo		
	Los controles que se aplican al proceso de desarrollo se asegurarán de que	
	a) los resultados que deben alcanzarse mediante las acciones de desarrollo está claramente definido,	
	b) las entradas están definidas a un nivel suficiente para las actividades de desarrollo emprendidas y no dan lugar a la ambigüedad, conflicto o falta de claridad,	
	c) las salidas están en una forma adecuada para su posterior uso en la producción de bienes y prestación de servicios, y el seguimiento y la medición correspondiente,	
	d) los problemas y cuestiones que surjan durante el proceso de desarrollo se resuelven o manejados de otra manera antes de comprometerse a un trabajo de desarrollo o establecimiento de prioridades para que el trabajo,	
	e) los procesos de desarrollo previstas se han seguido, los resultados son consistentes con las entradas y el objetivo de la actividad de desarrollo se ha cumplido,	
	f) bienes producidos o servicios prestados, como consecuencia del desarrollo emprendido son aptos para el propósito, y	
	g) Control de cambio apropiado y gestión de la configuración se mantiene durante todo el desarrollo de bienes y servicios y cualquier modificación posterior de bienes y servicios.	

Figura 3. (Continuación)

8.5.3 Transferencia de Desarrollo		
	La organización debe asegurarse de que la transferencia del desarrollo a la producción o prestación de servicio sólo tiene lugar cuando las acciones en circulación o surgido del desarrollo se han completado o se gestionan de otro modo tal que no hay un impacto negativo en la organización "s capacidad de cumplir sistemáticamente con los requisitos del cliente, legales o los requisitos reglamentarios, o para mejorar la satisfacción del cliente.	
8.6 La producción de bienes y prestación de servicios		
8.6.1 Control de la producción de bienes y prestación de servicios		
	La organización debe implementar la producción de bienes y prestación de servicios en condiciones controladas.	
	Las condiciones controladas deben incluir, según corresponda:	
	a) la disponibilidad de información documentada que describe las características de los bienes y servicios;	
	b) la aplicación de los controles;	
	c) la disponibilidad de información documentado que describa las actividades a realizar y los resultados obtenidos, según sea necesario;	
	d) el uso de equipo adecuado;	
	e) la disponibilidad, la aplicación y el uso de los dispositivos de seguimiento y medición;	
	f) la competencia del personal o su cualificación;	
	g) la validación y aprobación y revalidación periódica, de cualquier proceso de producción de bienes y prestación de servicios, donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;	
	h) la aplicación de los bienes y servicios de liberación, entrega y posteriores a la entrega; y	
	i) la prevención de la no conformidad, debido a un error humano, tales como errores no intencionales y violaciones de reglas intencionales.	
8.6.2 Identificación y trazabilidad		
	En su caso, la organización debe identificar las salidas de proceso con los medios adecuados.	
	La organización debe identificar el estado de las salidas del proceso con respecto a los requisitos de medición de seguimiento y largo de la realización de los bienes y servicios.	
	Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única de las salidas del proceso, y mantener como información documentada.	
8.6.3 Los bienes pertenecientes a los clientes o proveedores externos.		
	La organización debe cuidar los bienes de propiedad del cliente o proveedores externos mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la organización. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar el cliente o proveedor externo "s bienes suministrados para su utilización o incorporación en los bienes y servicios.	
	Si cualquier propiedad del cliente o proveedor externo se ha perdido, dañado o de otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente o el proveedor externo y mantener información documentada.	

Figura 3. (Continuación)

8.6.4 Preservación de bienes y servicios		
	La organización debe garantizar la preservación de los bienes y servicios, incluida las salidas del proceso, durante el procesamiento y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos.	
	La preservación debe aplicarse también para procesar las salidas que constituyen partes de los productos o de cualquier salida del proceso físico que se necesita para la prestación del servicio.	
8.6.5 Las actividades posteriores a la entrega		
	En su caso, la organización debe determinar y cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociados con la naturaleza y la vida útil de los bienes y servicios destinados.	
	El alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren tendrá en cuenta	
	a) los riesgos asociados con los bienes y servicios,	
	b) retroalimentación del cliente, y	
	c) los requisitos legales y reglamentarios.	
8.6.6 Control de los cambios		
	La organización debe llevar a cabo el cambio de una manera planificada y sistemática, teniendo en cuenta el examen de las posibles consecuencias de los cambios (ver 6.3) y tomar medidas, según sea necesario, para asegurar la integridad de los bienes y servicios se mantienen.	
	Información que describe los resultados de la revisión de los cambios documentados, se mantendrá el personal que autoriza el cambio y de cualquier acción necesaria.	
8.7 Liberación de bienes y servicios		
	La organización debe implementar las actividades planificadas en etapas apropiadas para verificar que se cumplen los requisitos de bienes y servicios (véase el punto 8.3). Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.	
	El despacho de las mercancías y servicios al cliente no procederá hasta que los planes establecidos para la verificación de la conformidad se han cumplido satisfactoriamente, a menos que sea aprobado por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente. Información documentada deberá indicar la persona (s) que autoriza la liberación de los bienes y servicios para su entrega al cliente.	
8.8 Bienes y servicios no conformes		
	La organización debe asegurarse de que los bienes y servicios que no se ajusten a los requisitos se identifica y controla para prevenir su uso no intencionado o entrega, que tendrá un impacto negativo en el cliente.	
	La organización debe tomar acciones (incluidas las correcciones si es necesario) adecuadas a la naturaleza de la no conformidad y sus efectos. Esto se aplica también a los bienes y servicios detectados después de la entrega de las mercancías o durante la prestación del servicio no conforme.	
	Cuando los bienes y servicios no conformes se han entregado al cliente, la organización tendrá también la corrección apropiada para asegurar que se logra la satisfacción del cliente. Acciones correctivas apropiadas se aplicarán (véase 10.1).	

Figura 3. (Continuación)

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación			
9.1.1 Generalidades			
	La organización deberá tener en cuenta los riesgos y las oportunidades determinadas y deberá:		
	a) determinar lo que necesita ser monitoreado y medido con el fin de:		
	- Demostrar la conformidad de los bienes y servicios a las necesidades,		
	- Evaluar el desempeño de los procesos (ver 4.4),		
	- Garantizar la conformidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, y		
	- Evaluar la satisfacción del cliente; y		
	b) evaluar el desempeño del proveedor externo (ver 8.4);		
	c) determinar los métodos para el seguimiento, medición, análisis y evaluación, en su caso, para garantizar la validez de los resultados;		
	d) determinar cuándo se llevarán a cabo el seguimiento y medición;		
	e) determinar cuándo se analizarán y evaluarán los resultados de seguimiento y medición; y		
	f) determinar lo que se necesitan indicadores de desempeño del sistema de gestión de calidad.		
	La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera que sea consistente con los requisitos de seguimiento y medición.		
	La organización conservará información documentada apropiada como evidencia de los resultados.		
	La organización debe evaluar el desempeño de la calidad y la eficacia del sistema de gestión de calidad.		
9.1.2 Satisfacción del cliente			
	La organización debe supervisar los datos relativos a las percepciones de los clientes sobre el grado en que se cumplen los requisitos.		
	En su caso, la organización debe obtener los datos relativos a:		
	a) la retroalimentación del cliente, y		
	b) las opiniones de los clientes y las percepciones de la organización, sus procesos y sus productos y servicios.		
	Los métodos para obtener y utilizar dicha información se precisará.		
	La organización debe evaluar los datos obtenidos para determinar las oportunidades para mejorar la satisfacción del cliente.		
9.1.3 Análisis y evaluación de datos			
	La organización debe analizar y evaluar los datos correspondientes derivadas del monitoreo, la medición (véase 9.1.1 y 9.1.2) y otras fuentes pertinentes. Esto debe comprender la determinación de los resultados del análisis y la evaluación se utilizarán para:		
	a) para determinar la conveniencia, adecuación y eficacia de la gestión de la calidad		
	b) para garantizar que los bienes y servicios pueden satisfacer constantemente las necesidades del cliente,		
	c) para asegurar que la operación y control de procesos es eficaz, y		
	d) identificar las mejoras en el sistema de gestión de calidad.		
	Los resultados del análisis y la evaluación se utilizarán como insumo para la revisión por la dirección.		

Figura 3. (Continuación)

9.2 Auditoría Interna		
	La organización debe realizar auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información sobre si el sistema de gestión de calidad;	
	a) cumple	
	1) las propias necesidades de la organización para su sistema de gestión de la calidad; y	
	2) los requisitos de esta norma internacional;	
	b) se ha implementado y mantiene de manera eficaz. La organización debe:	
	a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa (s) de auditoría, incluida la periodicidad, los métodos, responsabilidades, requisitos de planificación y presentación de informes. El programa (s) de auditoría deberá tener en cuenta los objetivos de calidad, la importancia de los procesos en cuestión, los riesgos relacionados, así como los resultados de auditorías anteriores;	
	b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría;	
	c) seleccionar los auditores y las auditorías de conducta para asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría;	
	d) garantizar que los resultados de las auditorías se reportan a la gestión pertinente para la evaluación,	
	e) tomar las medidas adecuadas y sin dilaciones indebidas; y	
	f) conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.	
9.3 Revisión por la dirección		
	La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia.	
	Revisión por la dirección debe ser planeado y llevado a cabo, teniendo en cuenta el entorno cambiante de los negocios y en la alineación de la dirección estratégica de la organización.	
	La revisión por la dirección debe incluir la consideración de:	
	a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;	
	b) los cambios en los problemas externos e internos que son relevantes para el sistema de gestión de calidad;	
	c) la información sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad, incluyendo las tendencias e indicadores para:	
	1) las no conformidades y acciones correctivas;	
	2) seguimiento y medición a los resultados;	
	3) resultados de las auditorías;	
	4) la retroalimentación del cliente;	
	5) proveedor y cuestiones de proveedores externos; y	
	6) desempeño de los procesos y conformidad del producto;	
	d) oportunidades para la mejora continua.	
	Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir decisiones relacionadas con:	
	a) las oportunidades de mejora continua, y	
	b) cualquier necesidad de cambios en el sistema de gestión de calidad.	
	La organización conservará información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección, incluyendo las acciones tomadas.	

Figura 3. (Continuación)

10. Mejora		
10.1 No conformidad y acciones correctivas		
	Cuando se produce una no conformidad, la organización deberá:	
	a) reaccionar a la no conformidad, y en su caso	
	1) tomar medidas para controlar y corregirlo; y	
	2) hacer frente a las consecuencias;	
	b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir o se producen en otros lugares, por	
	1) la revisión de la no conformidad;	
	2) determinar las causas de la no conformidad, y	
	3) determinar si existen incumplimientos similares o podrían producirse;	
	c) poner en práctica las medidas oportunas;	
	d) revisar la eficacia de las medidas correctivas adoptadas; y	
	e) realizar cambios en el sistema de gestión de la calidad, si es necesario.	
	Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	
	La organización conservará información documentada como evidencia de	
	a) la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente; y	
	b) los resultados de cualquier acción correctiva.	
10.2 Mejora		
	La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de calidad. La organización debe mejorar el sistema de gestión de calidad, los procesos y los productos y servicios, en su caso, a través de la respuesta a:	
	a) Los resultados del análisis de datos;	
	b) los cambios en el contexto de la organización;	
	c) cambios en el riesgo identificados (ver 6.1); y	
	d) nuevas oportunidades.	
	La organización debe evaluar, priorizar y determinar la mejora a implementar.	

Nota. La figura muestra la lista de chequeo de los requisitos normativos de la norma ISO 9001:2015. Tomado de: Norma Internacional (ISO) 9001:2015, Sistemas de gestión de la Calidad Requisitos.

Figura 4.

Check List resolución 3774 :2004 de buenas prácticas de manufactura cosmética

CHECK LIST RESOLUCIÓN 3774 :2004 DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA
--

4. Calificación y Evaluación	
A	Cuando no se cumpla con la actividad respectiva y no se cuente con los procedimientos escritos, se otorgará la calificación "A".
B	Cuando se cumpla con la actividad respectiva pero no se cuente con los procedimientos escritos, se otorgará la calificación "B".
C	Cuando se cumpla con la actividad respectiva de acuerdo con lo establecido en los procedimientos escritos, se otorgará la calificación

N°	REQUERIMIENTO	CUMPLIMIENTO	HALLAZGOS
5. Personal			
5.1	¿Cuenta el laboratorio con el personal necesario para el desarrollo de sus actividades?		
5.2	¿Existe un manual de funciones que involucre a todo el personal de la empresa?		
5.3	¿Se capacita al personal en las labores específicas que realiza y en el desempeño de aquellas áreas que exigen precauciones especiales de acuerdo a un programa vigente de capacitación?		
5.4	¿Se realiza revisiones y seguimientos periódicos al programa de capacitación? ¿Existen registros?		
6. Organización			
6.1	¿El organigrama refleja los niveles jerárquicos de la empresa?		
6.2	¿Es independiente producción de control de calidad?		
6.3	¿Están definidas las suplencias del personal principal?		
7. Saneamiento e Higiene			
7.1	¿Existen procedimientos y cronogramas para limpieza y sanitización de áreas? ¿Existen los registros correspondientes?		
7.2	¿Existen procedimientos para limpieza y sanitización de equipos? ¿Existen los registros correspondientes?		
7.3	¿Se realizan exámenes médicos y/o de laboratorio para el personal que labora en la empresa? ¿Cuáles?		
7.4	¿Se restringe el ingreso del personal enfermo o con lesiones en la piel a las áreas de producción?		
7.5	¿Poseen los elementos necesarios para prestar primeros auxilios al personal en caso de ser necesario?		
7.6	¿Existen normas en relación con no comer, ni fumar dentro del establecimiento?		
7.7	¿Existen restricciones al uso de joyas y maquillaje en las áreas productivas?		
7.8	Para evitar el riesgo de contaminación ambiental por insectos u otros animales. ¿existe un cronograma para el control de plagas? ¿Existen los registros correspondientes?		
7.9	¿Existe un procedimiento de manejo y separación de basura y desechos en la planta?		

Figura 4. (Continuación)

8. Equipos, Accesorios y Utensilios			
8.1	¿Los equipos existentes son acordes y con la capacidad adecuada para los procesos que la empresa realiza? *Anexar listado de equipos.		
8.2	¿ los equipos evita el riesgo de contaminación del producto?		
8.3	¿Los equipos se encuentran en buen estado?¿Existen los registros correspondientes a los equipos?		
8.4	¿Existe un programa de calibración de equipos e instrumentos que lo requieren?¿Existen los registros correspondientes?		
8.5	¿Los equipos están identificados de acuerdo a su estado de uso o limpieza?		
9. Mantenimiento y Servicios			
9.1	¿Existe un programa de mantenimiento a áreas y equipos?¿Se guardan los registros?		
9.2	¿Qué sistemas de apoyo crítico existen en la empresa? Agua___ Aire comprimido___ Vapor___ Aire Filtrado___		
9.3	Agua		
9.3	¿Se cuenta con el equipo para la obtención de agua para producción (destilador, desionizado, etc.) y existe el procedimiento de uso respectivo?		
9.3.1	¿Se efectúa control fisicoquímico y microbiológico al agua?		
9.3.2	¿Se limpian y sonetizan los tanques de almacenamiento de agua?		
9.3.3	¿están definidas las acciones a tomar en caso de desviaciones a las especificaciones establecidas?		
9.4	Aire Filtrado		
9.4.1	¿Se cuenta con unidades para el suministro y extracción de aire filtrado de acuerdo a las necesidades de la empresa?		
9.4.2	¿Qué niveles de filtración utilizan?¿Qué controles se realizan a los filtros?¿Se registran?		
9.4.3	¿Se efectúa control fisicoquímico y microbiológico al aire filtrado?		
9.4.4	¿están definidas las acciones a tomar en caso de desviaciones a las especificaciones establecidas?		
9.5	Aire Comprimido		
9.5.1	¿la capacidad del equipo para el suministro de aire comprimido a los procesos que lo requieran es adecuada?		
9.5.2	¿Se efectúa control fisicoquímico y microbiológico al aire comprimido?		
9.5.3	¿Están definidas las acciones a tomar en caso de desviaciones a las especificaciones establecidas?		
9.6	Vapor		
9.6.1	¿La capacidad del equipo para el suministro de vapor a los procesos que lo requieran es adecuada?		
9.6.2	¿Se efectúa control fisicoquímico y microbiológico al vapor?		
9.6.3	¿Están definidas las acciones a tomar en caso de desviaciones a las especificaciones establecidas?		
9.7	¿Las aguas residuales son tratadas antes de ser eliminadas ?		
9.8	¿El personal conoce el riesgo de las sustancias que manipula y cuentan con los procedimientos e implementos para el manejo adecuado de eventualidades?		
9.9	¿Los extintores se encuentran con carga vigente y distribuidos de acuerdo a las necesidades de la empresa?		

Figura 4. (Continuación)

10. Almacenamiento y Distribución			
10.1	¿Las estanterías se encuentran limpias, ordenadas y en buen estado? ¿Las áreas debidamente iluminadas y ventiladas?		
10.2	¿Cuentan con estantes y estibas suficientes para el correcto almacenamiento de los productos?		
10.3	¿Los productos se encuentran debidamente ordenados?		
10.4	¿Los productos que declaren fecha de vencimiento se encuentran vigentes?		
10.5	¿Los productos cuentan con registro sanitario o notificación sanitaria correspondiente?		
10.6	¿Los productos conservan su identificación y permiten realizar la trazabilidad completa?		
10.7	¿Existen áreas independientes para el almacenamiento de materias primas, materiales, graneles y producto terminado?		
10.8	¿Están almacenadas e identificadas las materias primas, materiales y producto de acuerdo a su estado de calidad (cuarentena, aprobado, rechazado)?		
10.9	¿Se cuentan con equipos para el almacenamiento de materias primas o productos que requieran refrigeración?		
10.10	¿Existe manejo de rotación de inventarios?		
10.11	¿Se encuentran definidos los procedimientos para el manejo de la bodega (recepción, Almacenamiento y despacho)?		
10.12	¿El producto para su comercialización requiere de la aprobación previa por parte de control de calidad?		
11. Manejo de Insumos			
11.1	¿Dónde se realiza el muestreo de materias primas y materiales?		
11.2	¿Existe riesgo de contaminación y/o confusión durante el muestreo?		
11.3	¿La cantidad de muestra y muestra de retención son suficientes para realizar los análisis de control de calidad?		
11.4	¿Se identifican claramente las muestras tomadas con la información requerida?		
11.5	¿Dónde se realiza la dispensación de materias primas?		
11.6	¿Existe riesgo de contaminación y/o confusión durante la dispensación?		
11.7	¿Las materias primas que van a ser pesadas se encuentran identificadas y aprobadas?		
11.8	¿Las cantidades a ser pesadas corresponden a las establecidas en la orden de producción?		
11.9	¿Se identifican claramente las materias primas pesadas con la información requerida?		
11.10	¿La capacidad de las balanzas es acorde a las cantidades de materia prima a dispensar?		
11.11	¿Existen procedimientos para el manejo de insumos?		

Figura 4. (Continuación)

12. Producción			
12.1	¿Existen ordenes de producción e instructivos de manufactura para la fabricación de los diferentes productos?		
12.2	¿Se realiza despeje o liberación de área o línea antes de iniciar los procesos de fabricación o acondicionamiento? ¿Se registran y verifican?		
12.3	¿Se realizan controles en proceso en cada una de las etapas de fabricación? ¿Se registran y verifican?		
12.4	¿Cada lote de producto se elabora de manera independiente en el área correspondiente?		
12.5	¿Se identifican claramente las áreas y equipos de acuerdo al producto que se esta fabricando?		
12.6	¿Se registran y autorizan por la dirección técnica las modificaciones a la formula maestra durante la fabricación del producto?		
12.7	¿Se realiza fabricación a terceros? ¿Existen los contratos correspondientes?		
12.7.1	¿Se realizan auditorias al contratista para garantizar la calidad del servicio establecido en el contrato? ¿Existen registros de auditorias y de correcciones derivadas de las mismas?		
12.7.2	¿Se cuenta con los controles respectivos para el establecimiento de la responsabilidad de cada una de las partes?		
12.8	¿Se fabrican productos diferentes a cosméticos en la empresa?		
12.9	¿Se controla el riesgo de contaminación de los productos durante la fabricación?		
13. Garantía de Calidad			
13.1	¿Realizan el control de calidad? Por si mismos_____ Por		
13.1.1	¿Existe el contrato respectivos que establece las responsabilidades de cada una de las partes para el control de calidad ?		
13.1.2	Realizan análisis de control de calidad. Físicoquímico_____ Microbiológico_____		
13.1.3	¿Se cuenta con especificaciones de materias primas, materiales, graneles y producto terminado?		
13.1.4	¿Poseen los métodos analíticos para realizar los controles establecido?		
13.1.5	¿Poseen patrones de referencia para realizar los controles?		
13.1.6	¿Se identifican claramente las materias primas, materiales, graneles y producto terminado de acuerdo a los resultados de los análisis de control de calidad?		
13.1.7	¿Existe un sitio definido para el almacenamiento de muestras de retención?		
13.1.8	¿Existen procedimientos para las muestras de retención, materias primas y productos terminados?		

Figura 4. (Continuación)

13.2 Gestión de Calidad			
13.2.1	¿Existe un programas de gestión de calidad que abarca todas las actividades de la empresa?		
13.2.2	¿Esta divulgado los programas del sistema de gestion a los diferentes niveles de la empresa?		
13.2.3	¿Tienen establecido un responsable del sistema de gestión de calidad?		
13.2.4	¿Existe un cronograma para el cumplimiento del programa de gestión de calidad?		
13.3 Auditorias			
13.3.1	Realizan auditorias a: Nivel Interno _____ Proveedores _____		
13.3.2	¿Existe una guía de auditoria que contemple todos los aspectos a evaluar? ¿Están claramente definidos los criterios de evaluación?		
13.3.3	¿Se presenta un informe de las auditorias y las acciones correctivas tomadas?		
13.3.4	¿Existe personal competente designado para realizar las auditorias?		
13.3.5	¿Se realiza seguimiento a las acciones correctivas?		
14. Documentación			
14.1	¿Existe una política para la emisión, manejo y control de la documentación de la empresa?		
14.2	¿Existe un procedimiento maestro para la elaboración de los diferentes documentos de la empresa?		
14.3	¿Se contemplan todos los documentos del sistema de gestion de calidad de la empresa?		
14.4	¿Están definidos los responsables para la elaboración, revisión y aprobación de los documentos? ¿Se realizan revisiones periódicas a la documentación?		
14.6	¿Esta centralizada la documentación del sistema del sistema de gestion de calidad y se distribuyen copias en las áreas correspondientes?		
14.7	¿Se tienen registros para la distribución correcta de la documentación del sistema de gestion de calidad?		
14.8	¿Existen medios sistematizados para el manejo de la documentación?		
14.9	¿Esta definido un procedimiento par el manejo de las modificaciones en la documentación del sistema de gestion de calidad?		
14.10	¿Esta definido el manejo de las desviaciones en la documentación?		
14.11	¿La documentación detalla claramente cada una de las actividades a realizar?		
14.12	¿Existe un listado de los documentos de la empresa?		
14.13	¿Esta definido el tiempo de almacenamiento de la documentación incluyendo los registros de fabricación?		
14.14	¿Esta previsto el procedimiento para el manejo de documentos obsoletos?		
14.15	¿Se registran las etapas criticas del proceso de fabricación incluyendo el responsabilidad?		
14.16	¿Esta claramente definido el manejo de quejas y reclamos? ¿Se registran? ¿Se hace seguimiento a las quejas para detectar su recurrencia?		

Figura 4. (Continuación)

15. Instalaciones		
15.1	¿Se encuentra las instalaciones limpias y en buen estado de limpieza?	
15.2	¿Las áreas están separadas e identificadas de acuerdo con las actividades que se realizan y a su clasificación de acuerdo con el grado de limpieza?	
15.3	¿Las áreas de fabricación son dedicadas exclusivamente para elaborar cosméticos?	
15.4	¿La iluminación, temperatura, humedad relativa y ventilación son adecuadas a las diferentes áreas de acuerdo con la actividad que se realiza en cada una de ellas?	
15.5	¿Las zonas son suficientemente amplias para los procesos que se realizan?	
15.6	¿Los servicios sanitarios y vestieros son suficientes de acuerdo al número de personas que laboran y cuentan con la dotación respectiva?	
15.7	¿Existen áreas sociales (cafetería, descanso)?	
15.8	¿Existe un área definida para el manejo y almacenamiento de desechos generados en la empresa?	
15.9	¿Los drenajes están convenientemente protegidos para evitar la contaminación de las áreas y productos?	
15.10	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo de las áreas? ¿Se registran?	
15.11	¿Existen elementos de seguridad como ducha y lavaojos en las áreas donde lo requieren?	

Nota. La figura muestra la lista de chequeo de los requisitos normativos de la norma en BPM para la industria cosmética. Tomado de: *Resolución 3774 :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.*

Figura 5

Check List resolución 01087 de buenas prácticas de manufactura farmacéutica

CHECK LIST RESOLUCIÓN 01087 DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA			
4. Calificación y Evaluación			
A	Cuando no se cumpla con la actividad respectiva y no se cuente con los procedimientos escritos, se otorgará la calificación "A".		
B	Cuando se cumpla con la actividad respectiva pero no se cuente con los procedimientos escritos, se otorgará la calificación "B".		
C	Cuando se cumpla con la actividad respectiva de acuerdo con lo establecido en los procedimientos escritos, se otorgará la calificación "C".		
5. Personal			
5.1 Capacitación			
5.1.1	¿Conoce el personal el organigrama con las líneas de autoridad claramente definidas?		
5.1.2	¿Existen procedimientos escritos que describan las funciones y responsabilidades del personal?		
5.1.3	¿El personal clave tiene designado su suplente por escrito?		
5.1.3.1	¿Se cuenta con Normas de Higiene Personal?		
5.1.3.2	¿Se dispone de Programas de Salud Ocupacional?		
5.1.3.3	¿Se cuenta con un Programa de Seguridad Industrial?		
5.1.4	¿Están definidas estas designaciones entre el personal involucrado?		
5.1.5	¿El personal es instruido en las BPM y en los principios básicos de aseguramiento de calidad?		
5.1.6	¿El personal nuevo es entrenado antes de empezar su trabajo?		
5.1.7	¿Existen programas escritos para capacitación continuada del personal?		
5.1.8	¿Se capacita al personal en las labores específicas de su trabajo y en el desempeño de aquellas áreas que exigen precauciones especiales?		
5.1.9	¿Existen procedimientos escritos para el ingreso de los visitantes a la planta?		
5.2 HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL			
5.2.1	Higiene del Personal		
5.2.1.1	¿Se realiza un examen médico y/o de laboratorio para ingreso a la empresa?		
5.2.1.2	¿Se realizan exámenes médicos y/o de laboratorio al personal? Cuáles?		
5.2.2	Aseo y Limpieza. ¿Se suministran los implementos de aseo y limpieza necesarios?		
5.2.2.1	¿Existen procedimientos escritos con responsabilidades asignadas sobre la forma, frecuencia y medios de limpieza o desinfección a emplear? ¿Se siguen estos procedimientos?		
5.2.2.2	¿Los implementos de limpieza usados en áreas asépticas no desprenden partículas?		
5.2.2.3	¿Se constata periódicamente el buen uso de los implementos de limpieza? ¿Los implementos de limpieza usados en áreas asépticas no desprenden partículas?		

Figura 5. (Continuación)

6. INSTALACIONES Y SU MANTENIMIENTO			
6.1	¿Existen programas de mantenimiento y reparaciones de las instalaciones?		
6.1.1	¿Se tienen programas de mantenimiento preventivo?		
6.2	¿Se cumplen y documentan procedimientos escritos de recolección, manejo y clasificación y eliminación de basuras y desechos?		
6.3	¿Se encuentran las áreas adyacentes a la planta limpias, libres de plagas y focos de contaminación?		
6.4	¿Se observa la planta limpia y en buen estado de mantenimiento?		
6.4.1	¿Se tienen procedimientos escritos y registros de saneamiento y control de plagas? ¿Propio o por contrato?		
6.5	Áreas Accesorias (de servicio al personal) Servicios sanitarios ¿Están ubicados conveniente y separadamente para personal femenino y masculino?		
6.5.1	Vestieres		
6.5.1.1	¿Existen vestieres y duchas para personal femenino y masculino?		
6.5.1.2	¿Existen procedimientos escritos apropiados de circulación para el ingreso y egreso de los vestieres?		
6.5.1.3	¿Existen procedimientos escritos sobre la utilización y cambios de ropa?		
6.5.3	¿Existe un sitio independiente de las áreas de producción destinado a talleres de mantenimiento? ¿Se encuentra este sitio limpio y ordenado?		
6.5.3.2	¿Se almacenan las herramientas y repuestos adecuadamente?		

Figura 5. (Continuación)

7. SISTEMAS DE APOYO CRITICO			
7.1.1	¿Tiene un sistema central e individual de apoyo critico?		
7.1.2	¿Se tienen instrumentos de control y procedimientos de mantenimiento de los mismos?		
7.1.3	¿Se llevan registros de temperatura, humedad relativa y diferenciales de presión en las áreas que los requieren?		
7.1.4	¿Se tienen procedimientos escritos de mantenimiento preventivos de los sistemas de aire?		
7.1.5	¿Hay procedimientos escritos para el manejo de posibles condiciones de riesgo en los sistemas de aire?		
7.1.6	¿La eficiencia de los filtros es la adecuada para cada área?		
7.2	SISTEMA DE AGUA		
7.2.1	Tipos de suministro de agua: ¿Acueducto? ¿De pozo? ¿Otros?		
7.2.2	¿Para qué utilizan cada tipo de agua?		
7.2.3	¿Posee tanques de almacenamiento de agua sin tratar?		
7.2.4	¿Existen procedimientos documentados de limpieza y sanitización de los tanques de agua?		
7.2.5	¿Qué clase de agua utilizan en producción: Potable? Purificada?		
7.2.6	¿Qué procesos de Purificación del agua utiliza: Desionizada? Destilada? Bidestilada? Por Osmosis Inversa? Otros		
7.2.7	¿Realiza controles al agua que usa: ¿Microbiológico? ¿Fisicoquímicos? ¿Frecuencia? ¿Se registran?		
7.2.8	Es adecuado el diseño y el material de las tuberías de conducción del agua para: ¿Productos estériles?		
7.2.9	¿Están debidamente identificados y son adecuados los puntos de muestreo?		
7.2.10	¿Existe un plan de muestreo escrito que especifique cuándo y cómo tomar las muestras?		
7.2.11	¿Se hace ensayo de pirógenos en el agua utilizada en la fabricación de productos estériles?		
7.2.12	¿Hay procedimientos escritos para la limpieza y desinfección de tuberías de conducción del agua utilizada en la fabricación? ¿Con qué frecuencia se realiza? Informativo ¿Se documenta apropiadamente?		
7.2.13	¿Hay instrucciones escritas para cada tipo de calidad de agua, donde se especifiquen las medidas correctivas a tomar y los parámetros de aceptación y rechazo?		
7.3	TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA		
7.3.1	¿Se realiza el control de temperatura y humedad relativa en áreas que lo requieran de Producción, Bodegas y de Control de Calidad?		
7.4	TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES		
7.4.1	¿Dispone de un sistema de vertimiento de aguas residuales y residuos industriales? (efluentes de fabricación y laboratorio)		
7.4.2	¿Cuenta con sistemas de desagües y sifones adecuados, suficientemente protegidos?		
7.4.3	¿Tienen pisos con desniveles adecuados hacia el sifón o canal de desagüe?		
7.5	SISTEMA DE VAPOR		
7.5.1	¿Tienen suministro de vapor?		
7.5.2	¿Qué tipo de caldera usa?		
7.5.3	¿Se efectúan controles al agua que alimenta la caldera?		
7.5.4	¿En qué se utiliza el vapor?		
7.5.5	¿Se efectúan controles de Calidad al vapor generado? (¿en donde se requiere?)		
7.5.6	¿Qué tipo de combustible utilizan?		
7.5.7	¿Qué manejo tienen los residuos de la caldera?		

Figura 5. (Continuación)

8. AREA DE ALMACENAMIENTO			
8.1.1	Cuenta con espacios suficientes y están debidamente separados y señalizados: ¿Recepción de materiales? ¿Área de cuarentena? ¿Área de almacenamiento? ¿Área de rechazos?		
8.1.2	¿Existe un área separada para almacenamiento de sustancias muy activas o de control especial?		
8.1.3	¿Está restringida la entrada a personal ajeno a los almacenes y bodegas?		
8.1.4	¿Las materias primas sensibles a temperatura y humedad se almacenan correctamente? (verificar registros)		
8.1.5	¿Disponen de un sistema de protección adecuado para manejar materiales inflamables? ¿Están debidamente identificados y señalizados en área aislada y construida, según normas de seguridad?		
8.1.6	¿Las áreas se encuentran limpias, ordenadas y en buen estado? Estanterías, Paredes, Pisos, Estibas, Techos, Ventanas, Puertas		
8.1.7	¿Existen ventilación e iluminación adecuadas?		
8.1.8	¿Está el área protegida del ambiente exterior?		
8.1.9	¿Las materias primas se encuentran almacenadas en estanterías separadas de las paredes con espacios suficientes para revisión y aseo? ¿Usan estibas?		
8.1.10	¿Se encuentran las materias primas identificadas con: Nombre? Código? Numero de entrada al almacén? Número de análisis? Fecha de Análisis? Número de lote? Proveedor?		
8.1.11	¿Se utilizan las materias primas de acuerdo con el sistema ingreso FEFO expiración (lo primero que entra es lo primero que sale)?		
8.1.12	¿Están las materias primas localizadas e identificadas de acuerdo al estado en que se encuentran?		
8.1.13	¿Cuenta con un sistema que registre, documente y controle la recepción de materias primas?		
8.1.14	¿Existen procedimientos escritos para recepción y muestreo?		
8.1.15	¿Utiliza un sistema de rotulación conforme a las normas nacionales para el manejo de las sustancias potencialmente peligrosas?		
8.1.16	¿Cuenta con procedimientos escritos que indiquen cómo actuar en caso de intoxicaciones?		
8.1.17	¿Cuentan con medidas de seguridad para desechar los rótulos de Materias Primas utilizadas?		
8.2	AREA DE DISPENSACION O PESAJE		
8.2.1	¿Existe un área de pesaje debidamente identificada y separada físicamente?		
8.2.2	¿Se encuentra el área limpia y ordenada?		
8.2.3	¿Están iluminadas y con sistemas de suministro y extracción de aire debidamente ubicados?		
8.2.4	¿Se dispensa contra Orden de Producción?		
8.2.5	Existen procedimientos escritos para: ¿Manejo de materiales? Crítico ¿Utensilios empleados? Mayor ¿Limpieza después de cada Operación? Mayor		
8.2.6	¿Se llevan registros de calibración de las balanzas y básculas?		
8.2.7	¿Se realizan estas calibraciones por empresas externas acreditadas, como mínimo una vez al año?		
8.2.8	¿Cuentan con programas de calibración de las balanzas y básculas y se documentan las materias primas dispensadas para cada orden de producción?		
8.2.9	¿Se transportan y entregan adecuadamente las materias primas dispensadas al área de producción?. En recipientes limpios, secos, cerrados e identificados?		

Figura 5. (Continuación)

8.2.10	¿Se pesan y disponen separadamente cada una de las órdenes de producción de diferentes productos?		
8.2.11	¿Utiliza el personal uniformes y elementos de protección adecuados para el pesaje de materias primas?		
8.2.12	¿Cuenta con un sitio especial para almacenar correctamente materias primas pesadas?		
8.3	AREAS DE ALMACENAMIENTO DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO Y ENVASE		
8.3.1	¿Se encuentran las áreas debidamente identificadas?		
8.3.2	¿Están iluminadas, ventiladas y con controles de humedad y temperatura si se requiere?		
8.3.3	¿Existen procedimientos escritos para la recepción, manejo y muestreo?		
8.3.4	¿Se almacenan los materiales adecuadamente?		
8.3.5	Están identificados los materiales que se encuentran almacenados en cuanto a: ¿Número de análisis y/o lote? Crítico ¿Cantidad aprobada? Mayor ¿Número recipientes? Mayor ¿Nombre? Mayor ¿Número de recepción? Mayor ¿Proveedor?		
8.3.6	Están identificadas y localizadas de acuerdo con el estado en que se encuentran? Aprobado		
8.3.7	¿Las etiquetas están bajo llave y con acceso restringido?		
8.4	ALMACENES DE PRODUCTOS TERMINADOS		
8.4.1	¿Los almacenes están debidamente identificados?		
8.4.2	¿Se encuentran limpios, ordenados y debidamente iluminados y ventilados?		
8.4.3	Son adecuadas las condiciones de limpieza, orden y mantenimiento de: ¿Estantería?		
8.4.4	¿Cuenta para cada una de las áreas con los controles de Temperatura y Humedad de acuerdo con los productos almacenados? (Verificar registros) para garantizar su estabilidad		
8.4.5	¿Los productos terminados se encuentran debidamente ordenados e identificados?		
8.4.6	¿Existen procedimientos escritos que aseguren que los lotes han sido aprobados por Control de Calidad?		
8.4.7	¿Se despachan los productos terminados de acuerdo a su orden de ingreso (el primero que entra el primero que sale)?		
8.4.8	¿Cuenta con un sistema de registro y control de inventarios para el manejo de productos terminados?		
8.4.9	¿Tiene un área especial o sitio adecuado para almacenamiento de productos terminados de control especial? (Psicotrópicos)		
8.4.10	¿Existen procedimientos escritos para el retiro y destrucción de productos vencidos? (Verifique)		
8.4.11	¿Existen fichas de almacenamiento y transporte de cada uno de los productos terminados?		
8.5	DEVOLUCIONES		
8.5.1	¿Cuenta con un área separada para devoluciones y/o reclamos debidamente identificada?		
8.5.2	¿Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?		
8.5.3	¿Cuenta con políticas y procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones?		
8.5.4	¿Cuenta con personal responsable para el manejo de las devoluciones y las medidas a tomar?		

Figura 5. (Continuación)

9 QUEJAS Y RECLAMOS			
9.1	¿Existe un procedimiento escrito que plasme la política de la empresa para el manejo de quejas y reclamos?		
9.2	¿Se registran detallada y totalmente todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de una queja?		
10. RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO			
10.1	¿Existe un procedimiento escrito que plasme la política de la empresa para el retiro de productos del mercado?		
10.2	¿Se revisa y se evalúa la eficiencia del Sistema de retiro?		
10.3	¿Se registra el desarrollo del proceso de retiro y se redacta un informe sobre el mismo?		
10.4	¿Existe un registro que incluya la conciliación entre las cantidades producidas, distribuidas y retiradas del mercado?		
10.5	¿Se cuenta con un listado (nombre, dirección, teléfono) de las autoridades competentes del retiro de productos del mercado, así como de sus causas?		
10.6	¿Existe un Procedimiento escrito para la destrucción de los productos retirados?		
11. AREAS DE PRODUCCION			
11.1	¿Están definidas e identificadas las áreas para cada operación de manufactura?		
11.1.1	¿Dispone la sección de sitios especialmente destinados para: Almacenamiento de productos intermedios? Almacenamiento de materias primas dispersadas? Almacenamiento de materiales para uso en fabricación? Lavado de utensilios y equipos de producción? Lavado y almacenamiento de materiales e implementos de aseo? Oficinas?		
11.1.2	¿Se procesa cada vez una orden por producto?		
11.1.3	¿Existen procedimientos escritos para realizar la limpieza de las instalaciones?		
11.1.4	¿Los equipos son de material adecuado y las partes que están en contacto con el producto pueden desarmarse y limpiarse completamente?		
11.1.5	¿Tienen procedimientos escritos para la limpieza y mantenimiento de equipos?		
11.1.6	¿Tienen los equipos dispositivos de seguridad adecuados?		
11.1.7	¿Están los equipos debidamente identificados con el nombre del producto que se está elaborando?		
11.1.8	¿Están acondicionadas estas áreas con sistemas eficientes de extracción para polvos?		
11.1.9	¿Existe un sistema de suministro de aire filtrado apropiado?		
11.1.10	¿Existe un sistema de medición de diferenciales de presión?		
11.1.11	¿Se tienen órdenes de Producción e instrucciones de manufactura para cada lote de producto? Se debe indicar como mínimo precauciones a tomar antes y durante la manufactura, tanto para el producto como para el personal, preparaciones de materiales, equipos a usar y condiciones de operación (tiempo y humedad relativa) lo mismo que la descripción detallada del proceso de fabricación.		
11.1.12	¿Se dispone de procedimientos escritos de los controles en proceso, sus especificaciones y se documentan?		
11.1.13	Se dispone de un programa escrito y se documenta la calibración de equipos?		
11.1.14	¿Existen procedimientos escritos y se registran los controles ambientales del área? (¿temperatura y humedad?)		
11.1.15	¿Se dispone de programas de capacitación permanente del personal que trabaja en esta área?		
11.1.16	¿Se dispone de procedimientos escritos de los controles en proceso, especificaciones y se documentan?		

Figura 5. (Continuación)

12. AREA DE EMPAQUE			
12.1	Dispone esta sección de sitios especialmente destinados para: ¿Tiquetas?		
12.2	¿Existe un procedimiento escrito para ejecutar el despeje de línea, la identificación de productos en proceso y graneles, el manejo de materiales, para evitar confusiones?		
12.3	¿Existe identificación de las líneas de envase y/o empaque?		
12.4	¿Existe separación física apropiada entre las líneas de envase y/o empaque?		
13. CONTROL Y USO DE MATERIALES DE ETIQUETADO Y EMPAQUE			
13.1	¿Existe un procedimiento escrito para la codificación de los materiales y su almacenamiento? ¿Se documenta?		
13.2	¿Existe un área aislada y con llave para el codificado de los materiales?		
13.3	¿Se mantiene un control cuidadoso de los inventarios de los materiales codificados y no codificados?		
13.4	¿Existen procedimientos escritos para el manejo de las etiquetas y empaques, de tal forma que se eviten confusiones y errores? ¿Se documentan?		
13.5	¿Se hace una conciliación entre el número de etiquetas y empaques marcados y los recibidos del almacén?		
13.6	¿Existen procedimientos escritos para la destrucción de los materiales sobrantes y deteriorados (etiquetas y empaques codificados), después de terminado el lote correspondiente?		
13.7	¿Se registra la aprobación del codificado de etiquetas y empaques?		
13.8	¿Se codifica la fecha de expiración y el número de lotes en las etiquetas y empaques?		
13.9	¿Existen procedimientos escritos para la devolución de las etiquetas y empaques sobrantes que no fueron codificados?		
14. DOCUMENTACION			
14.1	¿Existen procedimientos escritos Manejo de etiquetas y empaques?		
14.2	¿Existen procedimientos escritos Manejo de materias primas y materiales de envase y empaque?		
14.3	¿Existen procedimientos escritos Manejo de Productos intermedios y a granel?		
14.4	¿Existen procedimientos escritos Manejo de Producto terminado?		
14.5	¿Existen procedimientos escritos Manejo de devoluciones, quejas y reclamos?		
14.6	¿Existen procedimientos escritos Pesada, manufactura, envase, empaque y control de calidad ?		
14.7	Procedimientos Estándar de Operación para: ¿Limpieza y desinfección de áreas de trabajo? ¿Limpieza y desinfección de equipos? Mantenimiento de Equipos ¿Mantenimiento de Sistemas de Apoyo Crítico? ¿Operación de equipos?		
14.8	¿Existe un procedimiento para la preparación, la revisión y actualización periódica de los procedimientos escritos?		
14.9	¿Retiran los procedimientos escritos no vigentes?		
14.10	¿Están los procedimientos escritos debidamente ubicados a disposición del respectivo operario?		
14.11	¿Conocen los operarios los procedimientos escritos de su competencia?		
14.12	¿Existen criterios definidos escritos para el muestreo y la clasificación de defectos en las etiquetas y empaques?		
14.13	MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO		
14.13.1	¿Existen procedimientos escritos para la clasificación de los defectos de material de envase y empaque primario?		
14.13.2	¿Existen procedimientos escritos indicando la manera de recibir, identificar, muestrear, manejar y almacenar los componentes y materias primas que ingresan a la planta?		
14.13.3	¿Existe un registro de proveedores de materias primas debidamente clasificados y calificados?		
14.13.4	¿Tienen escritas las especificaciones y procedimientos oficiales o propios para la adquisición y análisis de materias primas?		
14.14	PRODUCTOS INTERMEDIOS Y A GRANEL		
14.14.1	¿Existen procedimientos escritos sobre la manera de identificar, muestrear, manejar y almacenar los productos intermedios y a granel?		
14.15	PRODUCTO TERMINADO		
14.15.1	¿Existen procedimientos escritos sobre la manera de identificar, muestrear, manejar, almacenar y analizar los productos terminados?		
14.16	ENVASADO		
14.16.1	¿Existen procedimientos escritos para el envasado de cada uno de los productos, indicando las variables y especificaciones correspondientes?		

Figura 5. (Continuación)

15 CONTROL DE CALIDAD			
15.1	¿El laboratorio de control de calidad es independiente en sus instalaciones físicas, de las demás áreas de la planta?		
15.2	¿El personal de Control de Calidad siempre utiliza estos implementos de seguridad?		
15.3	¿Las condiciones de seguridad en el trabajo son aceptables?		
15.4	¿Control de Calidad es independiente de Producción?		
15.5	¿El Laboratorio de Control de Calidad está bajo la responsabilidad de una persona calificada?		
15.6	¿El Jefe de Control de Calidad tiene autonomía en sus decisiones?		
15.7	¿El personal de control de calidad recibe capacitación periódica?		
15.8	¿Se tienen instalaciones y equipos adecuados para la realización de los análisis requeridos de acuerdo a los productos que se elaboran? ¿Análisis Físicos?		
15.9	Especificaciones para Materias primas, Material de Envase y Empaque, Producto en Proceso (cuando se requiera), Producto a Granel y Producto terminado		
15.10	¿Procedimientos para el manejo de quejas, reclamos y retiros ¿Se registran estos procedimientos?		
15.11	¿Procedimientos para el Manejo de reactivos y Patrones de Referencia?		
15.12	¿Procedimientos para el manejo de Devoluciones? ¿Se registran estos procedimientos?		
15.13	¿Procedimientos para el Manejo de Muestras de retención? ¿Se registran estos procedimientos?		
15.14	¿Procedimientos para la Validación de métodos analíticos? ¿Se aplican y registran estos procedimientos?		
15.15	¿Procedimientos para efectuar la Auto inspección? ¿Se registran estos procedimientos?		
15.16	¿Se cuenta con procedimientos escritos que indiquen las medidas que deben ser aplicadas cuando hay desviaciones de los procedimientos estandarizados?		
15.17	¿Existen procedimientos escritos que establezcan los controles a seguir para que no se continúe un proceso crítico, sin haber sido autorizado por Control de Calidad?		
15.18	¿Existe un procedimiento escrito que establezca cómo, cuándo y quién puede autorizar la codificación de un procedimiento establecido?		
15.19	¿Existe un procedimiento escrito para establecer el origen y proveedor de los animales de ensayo?		
15.20	¿Existen procedimientos escritos para la limpieza, desinfección y mantenimiento en general del Bioterio?		

Figura 5. (Continuación)

16. GARANTIA DE CALIDAD			
16.1	¿Existe en la empresa un programa de Garantía de Calidad?		
16.2	¿Existe una persona responsable del mismo?		
16.3	¿Están claramente definidas y escritas las funciones y responsabilidades de Garantía de Calidad?		
16.4	¿Cuenta con un procedimiento escrito para su divulgación a todos los niveles?		
16.5	¿Se evalúa su comprensión por parte de todos los involucrados?		
16.6	¿Se implementa la actualización o modificación de los procesos de fabricación y de los procedimientos operativos después de una completa evaluación y aprobación?		
16.7	¿Existen procedimientos escritos para el desarrollo de las auto inspecciones?		
16.8	¿Se efectúa un seguimiento de los resultados de las auto inspecciones? Crítico ¿Se realizan las acciones correctivas pertinentes?		
17. SEGURIDAD INDUSTRIAL			
17.1	¿Existe un programa de Salud Ocupacional?		
17.2	¿Existen programas de capacitación y equipos para control y prevención de incendios?		
17.3	¿Los accesos a los extinguidores se encuentran libres y delimitados?		
17.4	¿Se realizan simulacros de evacuación?		
17.5	¿Se verifica con frecuencia el correcto funcionamiento de: ¿Extinguidores? ¿Hidrantes? Informativo ¿Mangueras? ¿Otros equipos para control de incendios?		
18. ESTABILIDAD			
18.1	¿Existen procedimientos escritos para definir las características de estabilidad de los productos?		
18.2	¿Existe un protocolo escrito para el desarrollo de las pruebas de Estabilidad de cada producto?		
18.3	¿Existe un procedimiento escrito para establecer la vida útil de los productos?		
18.4	¿Existe un procedimiento escrito para establecer la fecha de expiración de los productos?		
18.5	¿Se realizan evaluaciones y conclusiones de cada uno de los estudios de estabilidad?		
19. VALIDACIONES			
19.1	¿Existen programas y grupos responsables de Validación de equipos, procesos productivos, procedimientos operativos y procedimientos o métodos analíticos?		
19.2	¿Se tienen procedimientos escritos establecidos sobre validación?		
19.3	¿Se registra y se valida toda modificación importante del proceso de fabricación, incluyendo equipos o materiales que puedan influir en la calidad del producto y/o reproducibilidad del proceso?		
19.4	¿Se tienen registrados, evaluados y archivados los resultados de las validaciones realizadas?		
20. PROCESAMIENTO ELECTRONICO DE DATOS (INFORMATICA)			
20.1	¿Existe un sistema de procesamiento y registro electrónico de datos?		
20.2	¿Existen personas capacitadas responsables y autorizadas para el acceso al sistema (entrada de datos, consultas y modificaciones)?		
20.3	¿Hay un procedimiento validado que indique las medidas a tomar en caso de una falla del sistema?		
20.4	¿Existe un procedimiento de seguridad que únicamente permita el acceso de personal autorizado al sistema?		
20.5	¿Son de fácil acceso y disponibilidad por parte del personal autorizado los datos correspondientes al registro de producción de cada lote?		
20.6	¿Se tiene grabación de reserva de los registros de la información archivados electrónicamente?		

Nota. La figura muestra la lista de chequeo de los requisitos normativos de la norma en BPM para la industria farmacéutica. Tomado de: *Resolución 01087 :2001, por la cual se adopta la guía de inspección de laboratorios o establecimientos de producción farmacéutica, para la obtención del certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.*

Después de tabular la información de las listas de chequeo para complementar se adjunta una evaluación de resultados que permite obtener un estado del cumplimiento de los requisitos normativos aplicables en la compañía. Ver tabla de la 1,2 y 3.

Tabla 1.

Evaluación de cumplimiento ISO 9001-2025.

RESULTADO DE CUMPLIMIENTO ISO 9001:2015					
Requerimiento Normativo	N° de Requerimientos Normativos	N°de Requerimientos Cumplidos (C)	N° de Requerimientos No Cumplidos (NC)	% Requerimiento	% de Cumplimiento
4.1	6	0	0	1.92	0.00
4.2	10	0	0	3.21	0.00
4.3	6	0	0	1.92	0.00
4.4.1	1	0	0	0.32	0.00
4.4.2	11	0	0	3.53	0.00
5.5.1	11	0	0	3.53	0.00
5.5.2	5	0	0	1.60	0.00
5.2	9	0	0	2.88	0.00
5.3	6	0	0	1.92	0.00
6.1	10	0	0	3.21	0.00
6.2	16	0	0	5.13	0.00
6.3	2	0	0	0.64	0.00
7.1.1	4	0	0	1.28	0.00
7.1.2	5	0	0	1.60	0.00
7.1.3	1	0	0	0.32	0.00
7.1.4	2	0	0	0.64	0.00
7.1.5	2	0	0	0.64	0.00
7.3	5	0	0	1.60	0.00
7.4	4	0	0	1.28	0.00
7.5.1	3	0	0	0.96	0.00
7.5.2	4	0	0	1.28	0.00
7.5.3	8	0	0	2.56	0.00
8.1	6	0	0	1.92	0.00
8.2.1	1	0	0	0.32	0.00
8.2.2	5	0	0	1.60	0.00
8.2.3	7	0	0	2.24	0.00
8.2.4	6	0	0	1.92	0.00
8.3	9	0	0	2.88	0.00
8.4.1	1	0	0	0.32	0.00
8.4.2	6	0	0	1.92	0.00
8.4.3	10	0	0	3.21	0.00
8.5.1	16	0	0	5.13	0.00
8.5.2	8	0	0	2.56	0.00
8.5.3	1	0	0	0.32	0.00
8.6.1	11	0	0	3.53	0.00
8.6.2	3	0	0	0.96	0.00
8.6.3	2	0	0	0.64	0.00
8.6.4	2	0	0	0.64	0.00
8.6.5	5	0	0	1.60	0.00
8.6.6	2	0	0	0.64	0.00
8.7	2	0	0	0.64	0.00
8.8	3	0	0	0.96	0.00
9.1.1	14	0	0	4.49	0.00
9.1.2	6	0	0	1.92	0.00
9.1.3	7	0	0	2.24	0.00
9.2	11	0	0	3.53	0.00
9.3	17	0	0	5.45	0.00
10.1	6	0	0	1.92	0.00
10.2	14	0	0	4.49	0.00
Total	312		% Cumplimiento	100.00	0.00
			PARAMETROS DE CUMPLIMIENTO	90% - 100%	NO CUMPLE

Nota. Parámetros de cumplimiento

Tabla 2.

Evaluación de cumplimiento Resolución 3774:2004.

RESULTADO DE CUMPLIMIENTO RESOLUCIÓN 3774 :2004 DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA						
Requerimiento Normativo	N° de Requerimientos Normativos	N°de Requerimientos Con cumplimiento "A"	N°de Requerimientos Con cumplimiento "B"	N°de Requerimientos Con cumplimiento "C"	% Requerimiento	% de Cumplimiento
5	4	0	0	0	3.28	0.00
6	3	0	0	0	2.46	0.00
7	9	0	0	0	7.38	0.00
8	5	0	0	0	4.10	0.00
9	23	0	0	0	18.85	0.00
10	12	0	0	0	9.84	0.00
11	11	0	0	0	9.02	0.00
12	11	0	0	0	9.02	0.00
13	9	0	0	0	7.38	0.00
13.2	4	0	0	0	3.28	0.00
13.3	5	0	0	0	4.10	0.00
14	15	0	0	0	12.30	0.00
15	11	0	0	0	9.02	0.00
Total	122		% Cumplimiento		100.00	0.00
			PARAMETROS DE CUMPLIMIENTO	90% - 100%	NO CUMPLE	

Nota: Resultado de cumplimiento para manufactura cosmética

Tabla 3.

Evaluación de cumplimiento Resolución 01087.

RESULTADO DE CUMPLIMIENTO RESOLUCIÓN 01087 DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA						
Requerimiento Normativo	N° de Requerimientos Normativos	N°de Requerimientos Con cumplimiento "A"	N°de Requerimientos Con cumplimiento "B"	N°de Requerimientos Con cumplimiento "C"	% Requerimiento	% de Cumplimiento
5.1	12	0	0	0	5.08	0.00
5.2	7	0	0	0	2.97	0.00
5.3	6	0	0	0	2.54	0.00
6	13	0	0	0	5.51	0.00
7	34	0	0	0	14.41	0.00
8	55	0	0	0	23.31	0.00
9	2	0	0	0	0.85	0.00
10	6	0	0	0	2.54	0.00
11	17	0	0	0	7.20	0.00
12	4	0	0	0	1.69	0.00
13	9	0	0	0	3.81	0.00
14	23	0	0	0	9.75	0.00
15	20	0	0	0	8.47	0.00
16	8	0	0	0	3.39	0.00
17	5	0	0	0	2.12	0.00
18	5	0	0	0	2.12	0.00
19	4	0	0	0	1.69	0.00
20	6	0	0	0	2.54	0.00
Total	236		% Cumplimiento		100.00	0.00
			PARAMETROS DE CUMPLIMIENTO	90% - 100%	NO CUMPLE	

Nota: Resultado de cumplimiento para manufactura farmacéutica

Resultados de objetivo específico 2:

Se da cumplimiento a este objetivo al construir una herramienta que unifica y determina el nivel de criticidad de cada requisito normativo facilitando los procesos de auditoría, optimizando los recursos para aquellas empresas del sector farmacéutico y cosmético que requieren obtener la certificación bajo los lineamientos de las Buenas prácticas de Manufactura. Ver tabla 4.

Tabla 4.
Check List unificada (trinorma)

CHECK LIST UNIFICACIÓN TRINORMA (ISO 9001:2015,RESOLUCIÓN 01087,RESOLUCIÓN 3774 :2004)								
REQUERIMIENTO ISO 9001	RESOLUCIÓN 01087 DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA	RESOLUCIÓN 3774 :2004 DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA	N° de Requerimientos Normativos	N°de Requerimientos Cumplidos (C)	N° de Requerimientos Cumplidos con observaciones (B)	N° de Requerimientos No Cumplidos (A)	% Requerimiento	% de Cumplimiento
4								
4.1			6	3	1	2	1.75	0.87
4.2			10	0	0	0	2.92	0.00
4.3			6	0	0	0	1.75	0.00
4.4								
4.4.1			1	0	0	0	0.29	0.00
4.4.2		13.2	11	0	0	0	3.21	0.00
5								
5.1	16	13						
5.1.1			11	0	0	0	3.21	0.00
5.1.2			5	0	0	0	1.46	0.00
5.2			9	0	0	0	2.62	0.00
5.3		6	6	0	0	0	1.75	0.00
6								
6.1			10	0	0	0	2.92	0.00
6.2			16	0	0	0	4.66	0.00
6.3	19		2	0	0	0	0.58	0.00
7								
7.1	15							
7.1.1			4	0	0	0	1.17	0.00
7.1.2	6 20	15 10	4	0	0	0	1.17	0.00
7.1.3			1	0	0	0	0.29	0.00
7.1.4	7	8	2	0	0	0	0.58	0.00
	7.2	9						
	7.3	9.3						
	7.4	9.4						
	7.5	9.5						
		9.6						
7.1.5			2	0	0	0	0.58	0.00
7.2	5.1	5	5	0	0	0	1.46	0.00
7.3			5	0	0	0	1.46	0.00
7.4			4	0	0	0	1.17	0.00
7.5								
7.5.1	14	14	4	0	0	0	1.17	0.00
	14.13							
	14.14							
	14.15							
	14.16							
7.5.2			4	0	0	0	1.17	0.00
7.5.3			7	0	0	0	2.04	0.00

Tabla 4. (Continuación)

8								
8.1	11	12 11	27	0	0	0	7.87	0.00
8.2								
8.2.1			1	0	0	0	0.29	0.00
8.2.2			5	0	0	0	1.46	0.00
8.2.3		12	7	0	0	0	2.04	0.00
8.2.4			6	0	0	0	1.75	0.00
8.3	17 5.3		15	0	0	0	4.37	0.00
8.4								
8.4.1			1	0	0	0	0.29	0.00
8.4.2			6	0	0	0	1.75	0.00
8.4.3			10	0	0	0	2.92	0.00
8.5	5.2	7						
8.5.1			16	0	0	0	4.66	0.00
8.5.2			8	0	0	0	2.33	0.00
8.5.3			1	0	0	0	0.29	0.00
8.6	13							
8.6.1			11	0	0	0	3.21	0.00
8.6.2	18		3	0	0	0	0.87	0.00
8.6.3			2	0	0	0	0.58	0.00
8.6.4			2	0	0	0	0.58	0.00
8.6.5			5	0	0	0	1.46	0.00
8.6.6			2	0	0	0	0.58	0.00
8.7	9		2	0	0	0	0.58	0.00
8.8	10		3	0	0	0	0.87	0.00
9								
9.1								
9.1.1			14	0	0	0	4.08	0.00
9.1.2			6	0	0	0	1.75	0.00
9.1.3			7	0	0	0	2.04	0.00
9.2		13.3	10	0	0	0	2.92	0.00
9.3			17	0	0	0	4.96	0.00
10								
10.1			15	0	0	0	4.37	0.00
10.2			6	0	0	0	1.75	0.00
Total			343				% Cumplimiento	100.00
								0.87
							PARAMETROS DE CUMPLIMIENTO	90% - 100%
								NO CUMPLE

Nota. resultados de la unificación de las normas y porcentaje de cumplimiento

Todas las tablas elaboradas se pueden encontrar el archivo adjunto identificando como [Herramienta de Unificacion.xlsx](#)

Resultados de objetivo específico 3:

Se establece un instructivo de diligenciamiento de Check List el cual da los lineamientos para la correcta aplicación de la herramienta en los ejercicios de auditoría, permitiendo evaluar los criterios individuales para cada norma o de manera unificada para las tres normas.

Figura 6.
Instructivo de diligenciamiento de la herramienta.

INSTRUCTIVO DE DILIGENCIAMIENTO DE CHECK LIST									
1. Seleccionar el Check list a diligenciar									
a. norma ISO 9001-2015									
b. Resolucion 3774:2004 de Buenas practicas de manufactura Cosmetica									
c. Resolucion 01087 de buenas parcticas de manufactura Farmaceutica									
2. Todos los Check list tiene contienen una tabla de evaluacion									
a.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr style="background-color: #92d050;"> <th colspan="2" style="text-align: left;">4. CALIFICACIÓN Y EVALUACIÓN</th> </tr> <tr> <td style="background-color: #90ee90; text-align: center;">C</td> <td>Cuando se cumpla con los requisitos normativos requeridos.</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #ff0000; color: white; text-align: center;">NC</td> <td>Cuando NO se cumpla con los requisitos normativos requeridos.</td> </tr> </table>	4. CALIFICACIÓN Y EVALUACIÓN		C	Cuando se cumpla con los requisitos normativos requeridos.	NC	Cuando NO se cumpla con los requisitos normativos requeridos.		
4. CALIFICACIÓN Y EVALUACIÓN									
C	Cuando se cumpla con los requisitos normativos requeridos.								
NC	Cuando NO se cumpla con los requisitos normativos requeridos.								
b.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr style="background-color: #92d050;"> <th colspan="2" style="text-align: left;">4. Calificación y Evaluación</th> </tr> <tr> <td style="background-color: #ff0000; color: white; text-align: center;">A</td> <td>Cuando no se cumpla con la actividad respectiva y no se cuente con los procedimientos escritos, se otorgará la calificación "A".</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #ffff00; text-align: center;">B</td> <td>Cuando se cumpla con la actividad respectiva pero no se cuente con los procedimientos escritos, se otorgará la calificación "B".</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #90ee90; text-align: center;">C</td> <td>Cuando se cumpla con la actividad respectiva de acuerdo con lo establecido en los procedimientos escritos, se otorgará la calificación</td> </tr> </table>	4. Calificación y Evaluación		A	Cuando no se cumpla con la actividad respectiva y no se cuente con los procedimientos escritos, se otorgará la calificación "A".	B	Cuando se cumpla con la actividad respectiva pero no se cuente con los procedimientos escritos, se otorgará la calificación "B".	C	Cuando se cumpla con la actividad respectiva de acuerdo con lo establecido en los procedimientos escritos, se otorgará la calificación
4. Calificación y Evaluación									
A	Cuando no se cumpla con la actividad respectiva y no se cuente con los procedimientos escritos, se otorgará la calificación "A".								
B	Cuando se cumpla con la actividad respectiva pero no se cuente con los procedimientos escritos, se otorgará la calificación "B".								
C	Cuando se cumpla con la actividad respectiva de acuerdo con lo establecido en los procedimientos escritos, se otorgará la calificación								
c.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr style="background-color: #92d050;"> <th colspan="2" style="text-align: left;">4. Calificación y Evaluación</th> </tr> <tr> <td style="background-color: #ff0000; color: white; text-align: center;">A</td> <td>Cuando no se cumpla con la actividad respectiva y no se cuente con los procedimientos escritos, se otorgará la calificación "A".</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #ffff00; text-align: center;">B</td> <td>Cuando se cumpla con la actividad respectiva pero no se cuente con los procedimientos escritos, se otorgará la calificación "B".</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #90ee90; text-align: center;">C</td> <td>Cuando se cumpla con la actividad respectiva de acuerdo con lo establecido en los procedimientos escritos, se otorgará la calificación "C".</td> </tr> </table>	4. Calificación y Evaluación		A	Cuando no se cumpla con la actividad respectiva y no se cuente con los procedimientos escritos, se otorgará la calificación "A".	B	Cuando se cumpla con la actividad respectiva pero no se cuente con los procedimientos escritos, se otorgará la calificación "B".	C	Cuando se cumpla con la actividad respectiva de acuerdo con lo establecido en los procedimientos escritos, se otorgará la calificación "C".
4. Calificación y Evaluación									
A	Cuando no se cumpla con la actividad respectiva y no se cuente con los procedimientos escritos, se otorgará la calificación "A".								
B	Cuando se cumpla con la actividad respectiva pero no se cuente con los procedimientos escritos, se otorgará la calificación "B".								
C	Cuando se cumpla con la actividad respectiva de acuerdo con lo establecido en los procedimientos escritos, se otorgará la calificación "C".								
3. las unica casilla a diligenciar esta nombrada como cumplimiento que esta sonbreada en gris									
	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr style="background-color: #d3d3d3;"> <td style="padding: 5px;">CUMPLIMIENTO</td> </tr> <tr> <td style="height: 15px;"> </td> </tr> </table>	CUMPLIMIENTO							
CUMPLIMIENTO									

Figura 6. (Continuación)

4. la hoja resalta el color de la calificación o evaluación que aplique

CHECK LIST ISO 9001: 2015 (SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD)			
CALIFICACIÓN Y EVALUACIÓN			
C	Cuando se cumpla con los requisitos normativos requeridos.		
NC	Cuando NO se cumpla con los requisitos normativos requeridos.		
N°	REQUERIMIENTO	CUMPLIMIENTO	HALLAZGOS
4. Contexto de la organización			
4.1 Comprender la organización y su contexto			
	La organización debe determinar los problemas externos e internos, que son relevantes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan su capacidad para lograr el resultado deseado (s) de su sistema de gestión de calidad.	C	
	La organización debe actualizar dichas determinaciones cuando sea necesario. Al determinar cuestiones externas e internas pertinentes, la organización debe considerar los derivados de:	NC	

5. Automáticamente realiza el calculo de porcentaje de cumplimiento del numeral

RESULTADO DE CUMPLIMIENTO ISO 9001:2015					
Requerimiento Normativo	N° de Requerimientos Normativos	N°de Requerimientos Cumplidos (C)	N° de Requerimientos No Cumplidos (NC)	% Requerimiento	% de Cumplimiento
4.1	6	4	2	1.92	1.28
4.2	10	0	0	3.21	0.00
4.3	6	0	0	1.92	0.00
4.4.1	1	0	0	0.32	0.00
4.4.2	11	0	0	3.53	0.00
5.5.1	11	0	0	3.53	0.00
5.5.2	5	0	0	1.60	0.00
5.2	9	0	0	2.88	0.00
5.3	6	0	0	1.92	0.00

Nota. Correcto diligenciamiento de la herramienta

Resultados de objetivo general:

Se unifican los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para laboratorios farmacéuticos y cosméticos a través de una herramienta de auditoria que permite evaluar de manera general los criterios normativos, generando un diagnóstico de cumplimiento en porcentaje. *Ver la figura 7.*

Figura 7.
Check List unificada (Trinorma).

CHECK LIST UNIFICACIÓN TRINORMA (ISO 9001:2015,RESOLUCIÓN 01087,RESOLUCIÓN 3774 :2004)				
3. Calificación y Evaluación				
A	Quando el requerimiento no cumpla con lo exigido en la norma se otorgará la calificación "A".			
B	Quando el requerimiento cumpla con lo exigido pero requiera observación , se otorgará la calificación "B".			
C	Quando el requerimiento cumpla con lo exigido en la norma , se otorgará la calificación "B".			
REQUERIMIENTO ISO 9001	RESOLUCIÓN 01087 DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA	RESOLUCIÓN 3774 :2004 DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES
4. Contexto de la organización	N/A	N/A		
4.1 Comprender la organización y su contexto	N/A	N/A		
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	N/A	N/A		
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	N/A	N/A		
4.4 Sistema de gestión de Calidad	N/A	N/A		
4.4.1 Generalidades	N/A	N/A		
4.4.2 Enfoque basado en procesos	N/A	13.2 Gestión de Calidad		
5. Liderazgo	16. Garantía de Calidad	13. Garantía de Calidad		
5.1 Liderazgo y compromiso				
5.1.1 Liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad				
5.1.2 Liderazgo y compromiso con respecto a las necesidades y expectativas de los clientes	N/A	N/A		
5.2 Política de Calidad	N/A	N/A		
5.3 Roles de la organización, responsabilidades y autoridades	N/A	6. Organización		

Figura 7. (Continuación)

6 Planificación	N/A	N/A		
6.1 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades	N/A	N/A		
6.2 Objetivos de Calidad y Planificación para alcanzarlos	N/A	N/A		
6.3 Planificación de los cambios	19. Validaciones	N/A		
7. Soporte	15. Control de Calidad	N/A		
7.1 Recursos		N/A		
7.1.1 Generalidades		N/A		
7.1.2 Infraestructura	6. Instalaciones y Mantenimiento	15. Instalaciones		
	20. Procesamiento Electrónico de Datos (Informática)	10. Almacenamiento y Distribución		
7.1.3 Entorno del Proceso	N/A	N/A		
7.1.4 Los dispositivos de seguimiento y medición	7. Sistemas de Apoyo Critico	8. Equipos, Accesorios y Utensilios		
	7.2 Sistema de Agua	9. Mantenimiento y Servicios		
	7.3 Temperatura y Humedad Relativa	9.3 Agua		
	7.4 Tratamiento de Aguas Residuales	9.4 Aire Filtrado		
	7.5 Sistema de Vapor	9.5 Aire Comprimido		
	N/A	9.6 Vapor		
7.1.5 Conocimiento	N/A	N/A		
7.2 Competencia	5.1 Capacitación	5. Personal		
7.3 Conciencia	N/A	N/A		
7.4 Comunicación	N/A	N/A		
7.5 Información documentada	N/A	N/A		
7.5.1 Generalidades	14. Documentación	14. Documentación		
	14.13 Materias Primas y material de envase Primario	N/A		
	14.14 Productos Intermedios y A Granel	N/A		
	14.15 Producto Terminado	N/A		
	14.16 Envasado	N/A		
7.5.2 Creación y actualización	N/A	N/A		
7.5.3 Control de la Información documentada	N/A	N/A		

Figura 7. (Continuación)

8 Operación	N/A	N/A		
8.1 Planificación y control operacional	11. Producción	12. Producción		
		11. Manejo de Insumos		
8.2 Determinación de las necesidades del mercado y de las interacciones con los clientes	N/A	N/A		
8.2.1 Generalidades	N/A	N/A		
8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con los bienes y servicios	N/A	N/A		
8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los bienes y servicios	N/A	12. Producción		
8.2.4 Comunicación con el cliente	N/A	N/A		
8.3 Proceso de planificación operacional	17. Seguridad Industrial	N/A		
	5.3 Dotación			
8.4 Control de la prestación externa de bienes y servicios	N/A	N/A		
8.4.1 Generalidades				
8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa	N/A	N/A		
8.4.3 Información documentada para los proveedores externos	N/A	N/A		
8.5 Desarrollo de productos y servicios	5.2 Higiene y Salud Ocupacional	7. Saneamiento e Higiene		
8.5.1 Los procesos de desarrollo				
8.5.2 Controles de Desarrollo	N/A	N/A		
8.5.3 Transferencia de Desarrollo	N/A	N/A		
8.6 La producción de bienes y prestación de servicios	13. Control y uso de Materiales de Etiquetado y Empaque	N/A		
8.6.1 Control de la producción de bienes y prestación de servicios				
8.6.2 Identificación y trazabilidad	18. Estabilidad	N/A		
8.6.3 Los bienes pertenecientes a los clientes o proveedores externos.	N/A	N/A		
8.6.4 Preservación de bienes y servicios	N/A	N/A		
8.6.5 Las actividades posteriores a la entrega	N/A	N/A		
8.6.6 Control de los cambios	N/A	N/A		
8.7 Liberación de bienes y servicios	9 Quejas y Reclamos	N/A		
8.8 Bienes y servicios no conformes	10. Retiro de producto del mercado	N/A		

Figura 7. (Continuación)

9 Evaluación del desempeño	N/A	N/A		
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	N/A	N/A		
9.1.1 Generalidades	N/A	N/A		
9.1.2 Satisfacción del cliente	N/A	N/A		
9.1.3 Análisis y evaluación de datos	N/A	N/A		
9.2 Auditoría Interna	N/A	13.3 Auditorias		
9.3 Revisión por la dirección	N/A	N/A		
10. Mejora	N/A	N/A		
10.1 No conformidad y acciones correctivas	N/A	N/A		
10.2 Mejora	N/A	N/A		

Nota. Resultado de la unificación de las normas para la correcta aplicación de los requisitos

5. CONCLUSIONES

A partir del desarrollo de este trabajo se identificaron los requisitos normativos basados en los procesos que manejan las industria farmacéutica y Cosmética, dando cumplimiento a los requisitos exigidos en las buenas prácticas de manufactura. generando las listas de chequeo para la norma ISO 9001:2015. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para industria cosmética Resolución 3774 :2004. y finalmente la Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para industria farmacéutica Resolución 01087

Con este proyecto se busca fortalecer el conocimiento y las competencias que se requieren en la implementación de sistemas de gestión integrados, mediante la aplicación de herramientas de auditoria que den de manera oportuna un diagnóstico para determinar el nivel de cumplimiento e identificar los riesgos, implementar controles preventivos, disminuir las no conformidades halladas y establecer estrategias de mejora continua.

Con este tipo de herramientas se busca unificar los criterios de evaluación por parte de los auditores y los entes de control, lo cual garantiza mantener su certificación y sostenibilidad en el mercado.

BIBLIOGRAFIA

- Colombia. Ministerio de Protección Social. Resolución 003774. (10, noviembre, 2004). Por la cual se adopta la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética y la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética. Bogotá, D.C. 2004.
- Colombia. Ministerio de Protección Social. Resolución 1160. (6, abril,2016). Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Bogotá, D.C.2016.
- Candia Rodríguez, J.O. (2017). Metodología para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en ISO 9001:2015 para una empresa fusionada de la industria farmacéutica. XLV Congreso nacional de control de calidad.1-16. <http://imecca1.com.mx/docs/jessica.pdf>.
- Banquez Barrera, A.C. (2019). Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en empresa Tejada Trading y CIA SAS Línea cosméticos. (Trabajo de grado Monografía Especialización en Gerencia de la Calidad, Fundación Universitaria de América). Repositorio Digital Lumieres. <https://hdl.handle.net/20.500.11839/7496>.
- Amado,K., Rincón, R.& Ruge, W. (2019). Diseño de manual de las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) en el área de calidad de la compañía Allianz Group International SAS bajo la Resolución 1160 del 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social. (Trabajo de grado Programa de Ingeniería Industrial, Universidad Cooperativa de Colombia). Repositorio Institucional UCC. <http://hdl.handle.net/20.500.12494/18369>.

Cabezas Aguilar, K.A. (2018). Las auditorías internas y su incidencia en el mejoramiento continuo del sistema de gestión de calidad. (Trabajo de grado Químico Farmacéutico de la facultad de ciencias empresariales, Universidad Técnica de Machala). Repositorio digital: <http://repositorio.utmachala.edu.ec/handle/48000/12938>.

Pintado Burgos, L.N. (2018). Gestión de auditorías internas en un laboratorio farmacéutico. (Trabajo de grado, Universidad Nacional de Trujillo UNT). Repositorio digital: <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/10702>.

Medina Grajales, L. R. (2016). Herramienta para la gestión de auditorías internas basado en la norma ISO 9001: 2015. (Trabajo de grado Monografía Especialización en Gerencia de la Calidad, Fundación Universitaria de América). Repositorio Digital Lumieres. <http://hdl.handle.net/20.500.11839/7002>.

Núñez Tellería, Z.V. (2021) Proyecto de mejora: aplicación del análisis de riesgo en sistemas de calidad para la optimización del programa anual de auditorías internas en un laboratorio farmacéutico. (trabajo de grado Químico Farmacéutico, Universidad Peruana Cayetano Heredia). Repositorio.upch.edu.pe. <https://hdl.handle.net/20.500.12866/8999>.

Cárdenas Aristizabal, I.A. (2019). Integración de la gestión de la calidad con las buenas prácticas de manufactura en tres empresas farmacéuticas de inyectables Bogotá, D.C. (trabajo de grado Magister en Calidad y Gestión Integral, Universidad Santo Tomás -Convenio ICONTEC). Repositorio Dialnet Unirioja. DOI: <http://dx.doi.org/10.15332/s2145-1389.2018.0001.03>.

Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. República de Colombia. <https://www.INVIMA.gov.co>.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (Icontec). Sistemas de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario. NTC ISO 9000. (2015). 4ta Actualización. Bogotá, D.C. <https://www.icontec.org>.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (Icontec). Sistemas de gestión de calidad. Requisitos. NTC ISO 9001. (2015). 4ta Actualización. Bogotá, D.C. <https://www.icontec.org>.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (Icontec). Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión. ISO 19011. (2018). Bogotá, D.C. <https://www.icontec.org>.

ANEXOS

RECOMENDACIONES

De acuerdo con los resultados obtenidos es importante la aplicación de la herramienta de auditoría para la preparación de una empresa sector farmacéutico y cosmético para la obtención de la certificación con los entes de control.

Con la aplicación de la herramienta se optimizan los recursos, permitiendo evaluar los criterios individuales para cada norma o de manera unificada para las tres normas según la necesidad de la empresa.

Se sugiere dar continuidad en la ampliación de la herramienta que permita la generación de los informes de auditoría, hallazgos encontrados de manera automática.

Ver la viabilidad de la implementación de la herramienta por medio de un software que permita obtener de manera oportuna los resultados generados.