BPM PARA LA INDUSTRIA DEL COSMETICO EN LA COMUNIDAD ANDINA

MANEJO DE INSUMOS

- **Producción y análisis por contrato**
  - **Evaluar capacidad del contratista**
    - las operaciones de contratación se deben definir adecuadamente
      - obtener un producto de calidad conforme a los estándares
  - **Respetar condiciones y términos**
- **PRODUCCION**
  - Cualquier sustancia diferente a una materia prima o producto a granel no debe ni puede ser reunido con los ítem anteriormente citados, a fin de evitar la contaminación
    - Instrucciones disponibles
    - Limpieza
    - Identificación
    - Fichas técnicas
  - En cada etapa de la producción deben concebirse y llevarse efectivamente a cabo, medidas dirigidas a garantizar la seguridad de uso del producto
    - Modo de operación definidos
    - No podrán efectuarse fabricaciones de cosméticos de diferente naturaleza sólidos, semisólidos, líquidos, etc.
    - Ordenes de Producción
- **cumplimiento**
  - transporte
  - materias primas
  - material de empaque
- seguir procedimientos
  - Despacho
  - Recepción

SANEAMIENTO E HIGIENE

- La empresa deberá mantener los ambientes, equipos, máquinas e instrumentos, así como materias primas, componentes, graneles y productos terminados, en buenas condiciones de higiene
- **Requisitos Generales**
  - Exámenes médicos
  - evitarse el contacto directo
- **Prevención**
  - iesgos de agua estancada, polvo en la atmósfera, presencia de insectos u otros animales
- **Limpieza**
  - elementos necesarios para la administración de primeros auxilios
  - **Productos claramente identificados**
  - quipos de llenado y empaque deben ser limpiados y desinfectados de acuerdo con su diseño y uso
- **PROGRAMA DE FUMIGACION**
  - eliminación de roedores, llevando un registro de su cumplimiento.
    PREVENIR la contaminación de equipos, instalaciones, materias primas, materiales, productos intermedios, productos en proceso y productos terminados.

MANTENIMIENTO Y SERVICIOS

- máquinas e instalaciones deben mantenerse en buenas condiciones de operación
  - Fuentes de agua limpias
  - Garantizar la calidad de los equipos
  - Evitar corrosión en tuberías
  - Identificación de tuberías
  - Evitar contaminación por aire y mantener bajo vigilancia
  - PROGRAMAS
    - Prevención de incendios
    - Emergencias
    - Tratamiento de afluentes
- registro de todas las operaciones de mantenimiento llevadas a cabo en los equipos

EQUIPOS, ACCESORIOS Y UTENSILIOS

- deberá ubicarse teniendo en cuenta los desplazamientos y ser limpiada de acuerdo con procesos definidos.
- ambientes lo suficientemente amplios material de los equipos, accesorios y utensilios no debe ser reactivo
- paredes lisas, que no presenten fisuras o rugosidades capaces de albergar restos que generen contaminaciones microbianas o de otro tipo

EDIFICACIONES E INSTALACIONES

- La construcción, adecuación y el mantenimiento deben ser acordes a las necesidades propias de la actividad. La iluminación, temperatura, humedad, ventilación, no deben afectar directa o indirectamente la calidad del producto, durante su manufactura o puesta en stock
  - Limpieza y Orden
  - Plantas cosméticas con Areas especificas
  - Fabricación
  - Control Calidad
  - Almacenes y Despachos
  - Manejo de Desechos
  - Vestuarios, baños
  - Duchas Y piletas
  - Areas de Fabricación y Envase

ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION

- Los materiales,producto terminado, debe ser guardado en condiciones apropiadas a su naturaleza, , así como
- garantizar una eficiente identificación del lote
- una correcta rotación
- sistema confiables
  - para el uso de material rechazado
  - material no controlado
- procedimientos para el despacho
  - calidad
  - no alteración
- Confiabilidad del almacenamiento y la distribución

Nuevo nodo

- se constituye en una herramienta necesaria para garantizar la calidad de los productos cosméticos
  - Garantiza la calidad de de los productos cosméticos
  - Verifica Certificación voluntaria
  - Cumplimiento de las BPM
- RESUELVE
  - **Articulo 1**
    - **Norma tecnica BPM**
  - **Articulo 2**
    - **Guia de Verificación BPM Manufactura cosmetica**
      - **Cumplimiento de las BPM Cosmeticas**
      - **Regula y Vigila el INVIMA**
  - **Articulo 3**
    - Implementación y supervisión de las BPM
      - Dirección Químico Farmaceutico

I. PERSONAL

- **Personal con Conocimiento**
  - educación, capacitación y experiencia
- **Compromiso**
  - Contratado a tiempo completo o por el tiempo en que la empresa se encuentre produciendo
- **Recurso**
  - capacitación del personal planes adecuados alcanzar los propósitos
- **Capacitación**
  - trabajos y responsabilidades personal clave y el de fabricación
    - métodos y nivel de competencia requeridos para llevar a cabo diferentes operaciones
    - pesada, mezclado, mantenimiento, prácticas de higiene industrial, fabricación, verificación, entre otras
    - El programa de capacitación debe ser objeto de revisiones y seguimiento periódicos.

ORGANIZACION

- claramente definida, a los efectos de comprender la organización y el funcionamiento de la compañía
- Cada empleado debe conocer su responsabilidad y encontrar un lugar definido en la estructura
- **RECURSOS ADECUADOS**
  - personal, instalaciones, equipos y maquinarias
  - **Responsabilidades independientes**
  - organigramas generales estructura jerárquica
  - empresa dedicada a la manufactura de productos cosméticos debe contar con los servicios de un director técnico
    - Las legislaciones nacionales podrán definir profesiones específicas para el desempeño de este cargo

CALIFICACION Y EVALUACION

- El criterio establecido para la calificación está basado en el riesgo potencial inherente a cada aspecto de las Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes evaluado,
  - El no cumplimiento cuenta con Calificación A
- Aquellos aspectos para los que no apliquen los criterios anteriores, incluyendo los de tipo informativo serán calificados con "SI" o "NO" según corresponda
  - Cumplimiento de Actividad sin Procedimiento Calificación B
  - Procedimiento Escrito y cumplimiento de actividad Calificación C

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

- Adaptado a sus actividades y a la naturaleza de sus productos
- sistema completo incluyendo la estructura organizacional
- **Auditoría de Calidad**
  - Estas auditorias pueden tener lugar bien en el sitio
  - Las auditorias se deben efectuar de manera detallada e independiente
- **Define la estructura**
- **Recursos adecuados**
- **satisfacer las condiciones requeridas**
- **mantenimiento de equipos**
- **Implementar condiciones controladas**

GARANTIA DE CALIDAD

- monitoreo del cumplimiento con la calidad
- Responsabilidad por Areas
- Especificaciones Procedimiento de muestreo Métodos de inspección y pruebas Límites de aceptación
- **Controles de Fabricación**

DOCUMENTACION, ARCHIVO Y BIBLIOTECA

- Los documentos son indispensables para evitar errores provenientes de la comunicación verbal. La administración de estos documentos debe seguir un procedimiento donde se indique:
  - Personal responsable
  - Metodos de llenado y Empaque
  - Un proceso de manufactura adecuada
  - Requerimientos cualitativos
  - Realizar operaciones de Registro