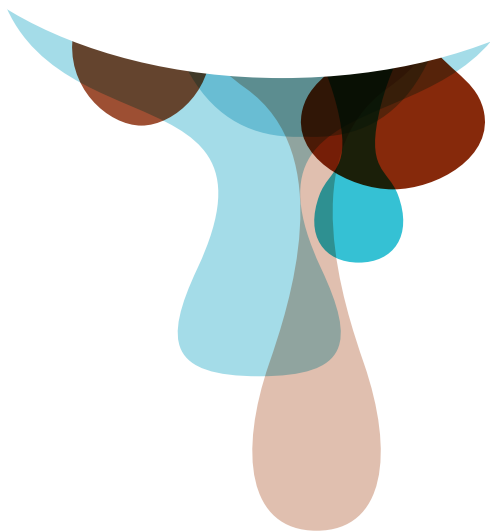




Línies directrius

de bones pràctiques
de producció dels productes
cosmètics



Línies directrius

de bones pràctiques
de producció dels productes
cosmètics

Maren, I. Van der

Línies directrius de bones pràctiques de producció dels productes cosmètics : traducció comentada del document "Lignes directrices de bonnes pratiques de production des produits cosmétiques (BPPC)" publicades pel Consell d'Europa l'any 1995
Bibliografia

I. Catalunya. Departament de Salut II. Títol

1. Cosmètics-Indústria i comerç-Normes

665.58(083.74)

Comissió Assessora sobre Productes Cosmètics encarregada de l'elaboració dels comentaris a la traducció d'aquest document

Coloma Barbé Rocabert – Facultat de Farmàcia,
Universitat de Barcelona

Mercè Camps Miró – Consell de Col·legis Farmacèutics
de Catalunya

Salvador Cassany Pou – Subdirecció General de Farmàcia
i Productes Sanitaris. Departament de Salut

Carmen Esteban Sanchidrián – Associació Nacional de Fabricants
de Perfumeria i Cosmètica

Sònia Leranoz Pérez – Societat Espanyola de Químics Cosmètics
Carme Parra Güell – Associació Espanyola de Farmacèutics
de la Indústria (Secció catalana)

Joan Serra Manetas – Subdirecció General de Farmàcia
i Productes Sanitaris. Departament de Salut

Coordinació

Josep Lluís Digón Huerta – Subdirecció General de Farmàcia
i Productes Sanitaris. Departament de Salut

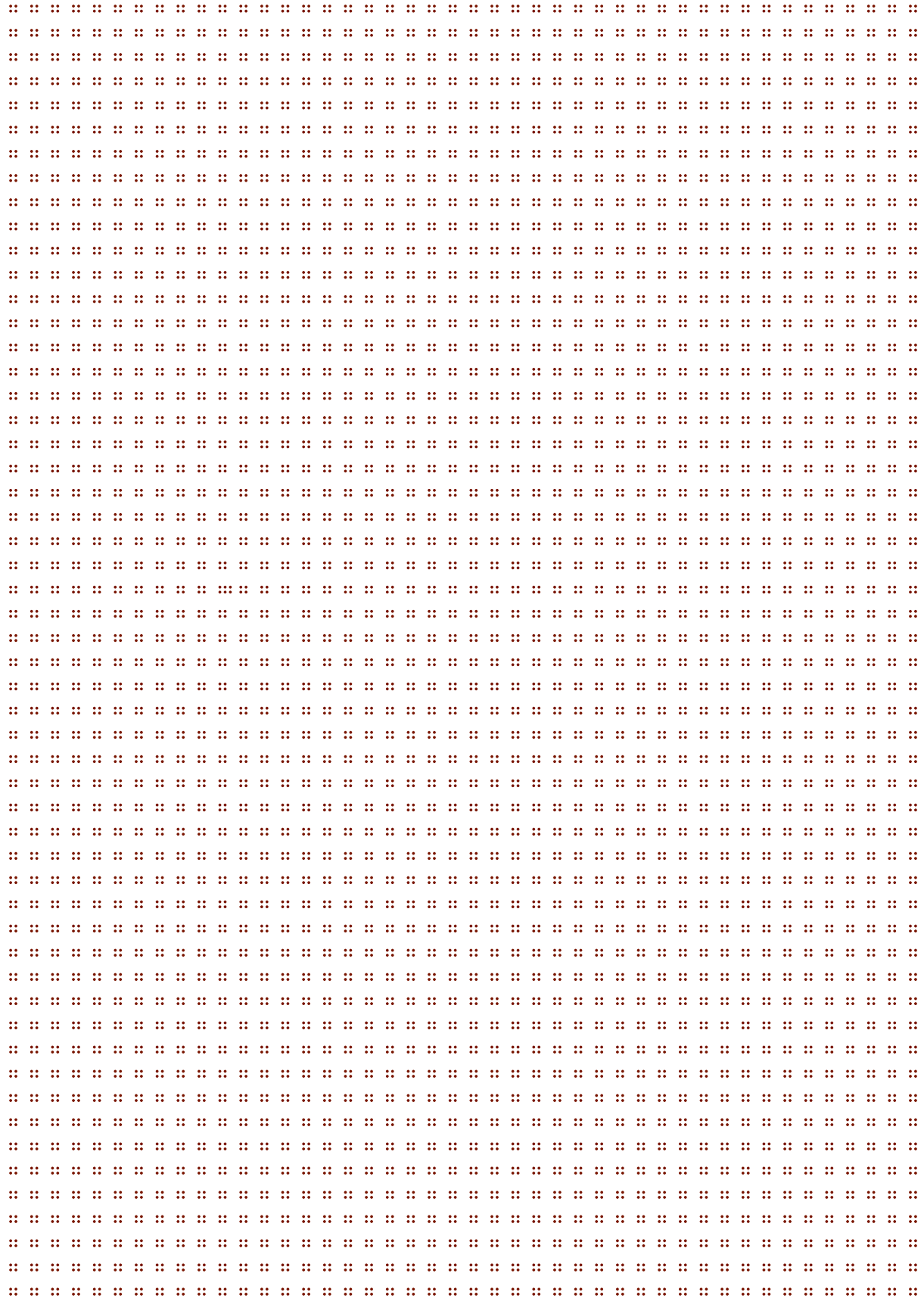
© Consell d'Europa. Títol original: *Lignes directrices de bonnes pratiques de production des produits cosmétiques (BPPC)*, 1995
© d'aquesta edició: Generalitat de Catalunya. Departament de Salut
Edita: Direcció General de Recursos Sanitaris
Primera edició: Barcelona, abril de 2008
Tiratge: 300 exemplars
Dipòsit legal: B-14.973-2008
Direcció editorial: Pau Tutusaus (Responsable de Publicacions,
Imatge i Difusió Corporativa del Departament de Salut)
Traducció: Secció de Planificació Lingüística
Disseny gràfic: mot_studio
Impressió: Gràfiques Cuscó, SA

Línies directrius

de bones pràctiques
de producció dels productes
cosmètics

Traducció comentada del document
*Lignes directrices de bonnes pratiques de production
des produits cosmétiques (BPPC)* publicades
pel Consell d'Europa l'any 1995





Índex

Presentació	11
Introducció del marc legal de la fabricació, importació i comercialització de productes cosmètics a l'Estat espanyol	13
Prefaci	15
Introducció	18
I. Glossari	20
II. Sistema de qualitat	32
II.1. Introducció	33
II.2. Personal	34
II.3. Locals	35
II.4. Equipament	37
II.5. Procediments i processos	38
II.5.1. Procediments i instruccions	38
II.5.2. Processos	40
III. Compres	42
III.1. Introducció	43
III.2. Exigències contractuals	43
III.3. Documents de compra	44

IV.	Producció	46
IV.1.	Introducció	47
IV.2.	Recepció dels productes	47
IV.2.1.	Matèries primeres, materials de condicionament i productes semielaborats	47
IV.2.2.	Aigua	49
IV.2.3.	Condicions i procediment de l'emmagatzematge	50
IV.3.	Fabricació	51
IV.3.1.	Preparació	51
IV.3.2.	Fabricació pròpiament dita	52
IV.3.3.	Emmagatzematge dels productes semielaborats	53
IV.4.	Condicionament	54
IV.5.	Emmagatzematge dels productes acabats	54
V.	Producció externa	56
VI.	Gestió de la qualitat	58
VI.1.	Introducció	59
VI.2.	Control de qualitat	59
VI.2.1.	Introducció	59
VI.2.2.	Equips i reactius	60
VI.2.3.	Activitats de control	62
VI.2.4.	Registres dels controls	65
VI.2.5.	Mostreig i mostrateca	66
VI.3.	Seguiment i utilització dels resultats	67
VI.4.	Gestió dels documents	68
VI.4.1.	Documents de seguiment	68
VI.4.2.	Gestió de la documentació	69
VI.5.	Gestió dels productes no conformes	70
VI.6.	Higiene en el lloc de producció	71
VI.6.1.	Higiene industrial	71
VI.6.2.	Higiene personal	72
VI.7.	Inspeccions	72

Referències

74

Annexos

76

Annex I - Documentació normalitzada de treball

77

Annex II - Llista orientativa de documentació
del sistema de qualitat

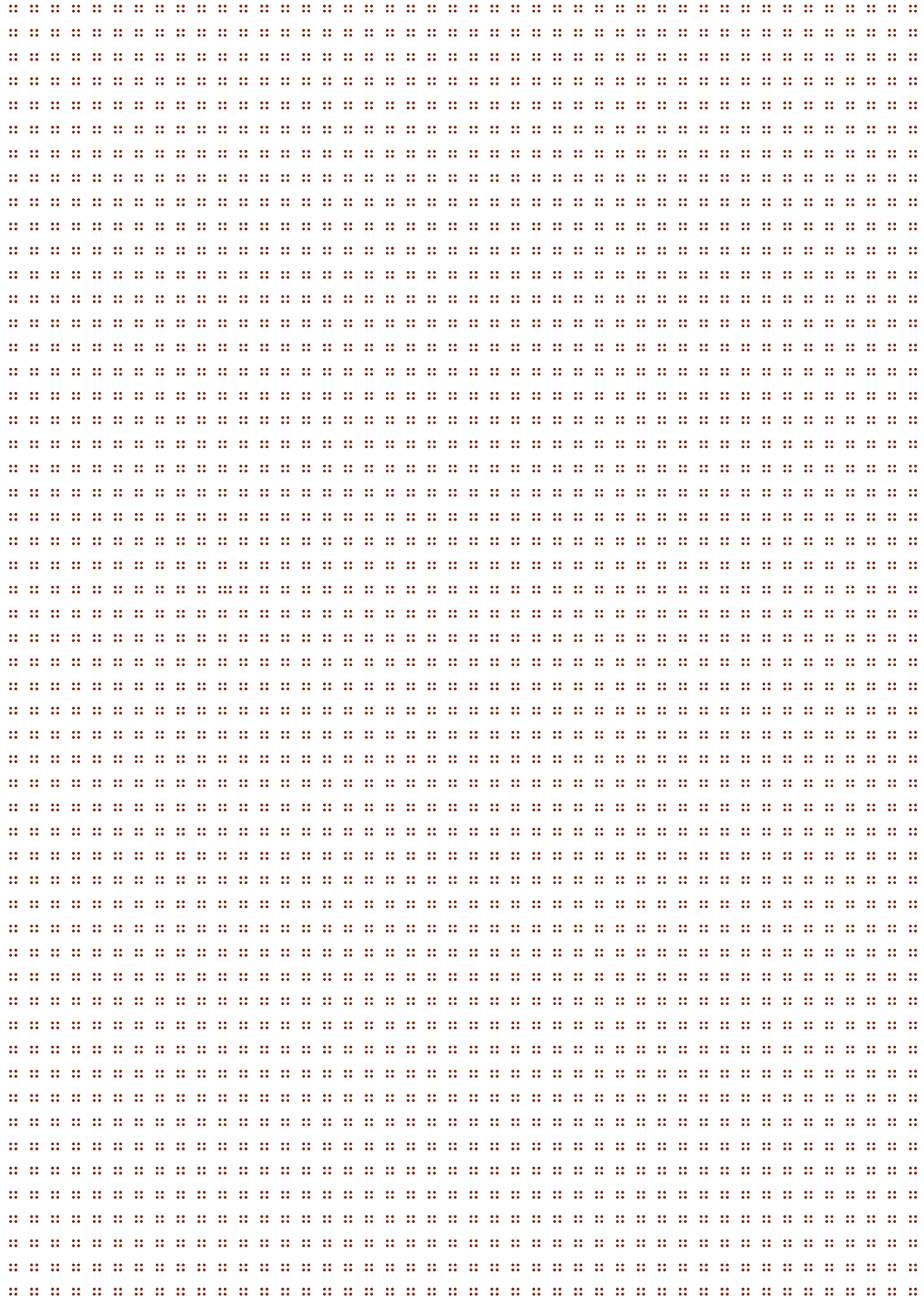
83

Autoavaluació orientativa

86

Bibliografia

110



Presentació

L'any 1995 el Consell d'Europa va publicar el document titulat *Lignes directrices de bonnes pratiques de production des produits cosmétiques* (BPPC), en el qual es proposen diverses recomanacions sobre l'organització i pràctiques que permeten la gestió dels factors humans, tècnics i administratius que tenen una incidència sobre la qualitat dels productes cosmètics. Aquestes recomanacions, destinades a guiar les empreses fabricants de productes cosmètics, proposen la manera de posar en pràctica un sistema de qualitat en el si d'aquestes empreses enfocat a eliminar i prevenir deficiències en matèria de qualitat en la producció dels productes cosmètics.

Arran de la publicació d'aquest document, l'any 1997 el Departament de Salut va considerar adequat efectuar-ne la traducció al català i posar-lo a l'abast de les empreses fabricants de productes cosmètics instal·lades a Catalunya, a fi que els seus responsables poguessin disposar d'una eina útil, una orientació apropiada i un seguit de recomanacions bàsiques a l'hora d'establir el seu propi sistema de qualitat de producció dels productes cosmètics per assegurar-ne la qualitat.

Per això es va establir un grup de treball format per experts en el camp de la producció de productes cosmètics, que representaven diferents entitats implicades en el sector, com ara l'Associació Espanyola de Farmacèutics de la Indústria, l'Associació Nacional de Fabricants de Perfumeria i Afins, el Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya, la Facultat de Farmàcia de la Universitat de Barcelona i la Societat Espanyola de Químics Cosmètics. Aquest grup estava coordinat per tècnics del Departament de Salut. Els objectius que es varen definir van ser, per una banda, fer una traducció al català acurada des del punt de vista tècnic i, per l'altra, comentar aquells punts del document que, segons el criteri del grup d'experts, requerien una explicació addicional per facilitar-ne la comprensió i la correcta aplicació.

Transcorreguts deu anys des de la publicació del document, aquest segueix plenament vigent i constitueix un referent oficial a nivell europeu sobre els requisits i les condicions per a la fabricació de productes cosmètics en un sistema de garantia de qualitat que permeti assegurar que la seva fabricació té una qualitat adequada. Per aquest motiu s'ha considerat d'interès tornar a editar aquest document i posar-lo de nou a l'abast de les empreses fabricants de productes cosmètics de Catalunya. Tanmateix, s'ha fet una revisió completa de les notes de la

versió anterior per adequar-les als avenços tècnics que hi ha hagut en aquest àmbit des de llavors.

Així, doncs, el text ha estat completat amb un ampli ventall de notes explicatives que, en cada capítol, pretenen aclarir o ampliar els conceptes que es desenvolupen en el document marc, bàsicament des d'un punt de vista pràctic. El glossari també ha estat actualitzat.

Evidentment, l'àmbit d'aplicació del document abasta tots els àmbits de producció de productes cosmètics i, per tant, implica directament no només les empreses que fabriquen el producte en la seva totalitat, sinó també les empreses especialitzades que es dediquen a una part en concret del procés productiu (per exemple, empreses que envasen, reetiqueten, etc.), així com els importadors, que, a més de complir amb els requisits establerts per a l'emmagatzematge del producte acabat, han de disposar d'un sistema de traçabilitat adequat als productes importats i tenir establert un sistema de control i garantia de qualitat dels lots per assegurar que compleixen amb els requisits vigents.

A més dels comentaris sobre les BPPC, el document que ara us presentem i posem al vostre abast comprèn els annexos següents:

- :: documentació normalitzada de treball (annex I),
- :: llista orientativa de documentació del sistema de qualitat (annex II), i
- :: sistema d'autoavaluació orientativa sobre la implantació de les BPPC, per facilitar a les empreses un mètode senzill per avaluar el grau de compliment.

Esperem que aquest document us sigui d'utilitat.

Ma. Assumpció Benito Vives
Directora general de Recursos Sanitaris

Barcelona, desembre de 2007

Introducció del marc legal de la fabricació, importació i comercialització de productes cosmètics a l'Estat espanyol

Els requisits exigibles actualment a l'ordenament jurídic de l'Estat espanyol, referents a la fabricació, importació i comercialització de productes cosmètics estan recollits, bàsicament, al Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, sobre productes cosmètics. Aquest Reial decret va compilar, en el seu moment, tota la normativa existent sobre productes cosmètics, constituïda fins aleshores pels reials decrets 349/1988, de 15 d'abril; 475/1991, de 5 d'abril, i 1415/1995, de 4 d'agost, a més de quinze ordres ministerials. Alhora, va transposar la Directiva 93/35/CEE, del Consell, de 14 de juny, que modificava per sisena vegada la Directiva marc del Consell 76/768/CEE, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres en matèria de productes cosmètics, així com altres directives.

Posteriorment, hi ha hagut diverses modificacions d'aquest Reial decret, la majoria relatives a les actualitzacions dels seus annexos. Les més importants han estat, d'una banda, el Reial decret 2131/2004, de 29 d'octubre, que incorpora la Directiva 2003/15/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 de febrer de 2003, que recull el termini d'utilització dels productes cosmètics després de la seva obertura (denominat normalment PAO), així com la Directiva 2003/80/CE de la Comissió, de 5 de setembre de 2003.

I, d'altra banda, el Reial decret 209/2005, de 25 de febrer, que va concloure la transposició a l'ordenament jurídic espanyol de la Directiva 2003/15/CE, una de les novetats de la qual era que obligava a emprar sistemàticament mètodes alternatius a l'experimentació animal per a l'avaluació de la seguretat dels productes cosmètics o dels seus ingredients o combinacions d'ingredients, i establia disposicions sobre la prohibició de substàncies classificades com a carcinògenes, mutàgenes o tòxiques per a la reproducció, així com mesures encaminades a aconseguir la màxima protecció i informació dels consumidors de productes cosmètics. Aquest Reial decret, al marge de la transposició de la Directiva 2003/15/CE, va incorporar modificacions al Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, amb la finalitat de precisar-ne i actualitzar-ne el contingut. La modificació més significativa ha estat la relativa al procediment d'autorització d'instal·lacions.

D'acord amb el Reial decret 209/2005, de 25 de febrer, totes les persones físiques o jurídiques que duguin a terme arreu de l'Estat espa-

nyol la fabricació de productes cosmètics o alguna de les seves fases, inclòs l'envasatge i l'etiquetatge, així com la importació, han d'estar autoritzats prèviament per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. Aquesta autorització té un període màxim de validesa de 5 anys, després del qual se n'ha de sol·licitar la revalidació.

Qualsevol modificació de les condicions de l'autorització, així com el trasllat, la subcontractació d'activitats amb empreses noves que no disposin d'autorització prèvia d'activitats, l'ampliació de les instal·lacions, la posada en marxa dins la mateixa instal·lació de línies de fabricació de productes de categoria diferent o la reestructuració o redistribució substancial de les zones respecte de les autoritzades originalment, també requereixen informe d'inspecció i autorització de l'Agència esmentada. El mateix s'estableix en cas de canvi de personalitat jurídica, nom o raó social del titular, del tècnic responsable o de la contractació d'alguna activitat amb altres empreses autoritzades.

Aquestes instal·lacions, un cop autoritzades per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, estan sotmeses a control i inspecció per part de les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes, en l'exercici de les seves competències d'execució de la legislació sobre productes farmacèutics. En el cas de Catalunya, aquestes competències es recullen en l'article 162.5 de l'Estatut d'Autonomia de Catalunya de 2006.

Prefaci

El 5 de maig de 1949 es va crear el Consell d'Europa com a primera institució política d'Europa. El formaven deu nacions i va constituir el primer fòrum parlamentari internacional de la història. Actualment, compta amb trenta-sis^(a) estats membres: Albània; Alemanya; Andorra; Àustria; Bèlgica; Bulgària; Dinamarca; Eslovènia; Espanya; Estònia; Finlàndia; França; Grècia; Hongria; Irlanda; Islàndia; Itàlia; Letònia; Liechtenstein; Lituània; Luxemburg; Malta; Moldàvia; Noruega; Països Baixos; Polònia; Portugal; Regne Unit de la Gran Bretanya i Irlanda del Nord; República Eslovaca; República Txeca; Romania; San Marino; Suècia; Suïssa; Turquia, i Xipre.

L'objectiu del Consell d'Europa és dur a terme una unió més estreta entre els seus membres a fi de salvaguardar i promoure els ideals i principis que són el seu patrimoni comú, a més de facilitar el seu progrés econòmic i social. Les seves activitats abasten tots els aspectes de la vida a Europa i troben la seva expansió amb formes diferents, com ara recomanacions i resolucions dirigides a tots els estats membres, i convencions o acords adoptats entre ells. No obstant això, quan un nombre restringit d'estats desitgen comprometre's en alguna acció a la qual no tots els seus membres desitgen adherir-s'hi, poden convenir un "acord parcial" que només obliga els estats que s'hi han adherit.

Sobre aquesta base, l'any 1959 va ser adoptat un acord parcial en l'àmbit social i de la salut pública, amb vista a continuar els treballs realitzats anteriorment en aquest camp en aplicació del Tractat de Brusel·les i a continuació per la Unió Europea occidental. Als set primers estats que formaven part d'aquest acord parcial (Alemanya, Bèlgica, França, Itàlia, Luxemburg, Països Baixos, Regne Unit) se'ls han unit després altres estats membres del Consell d'Europa (Àustria, Dinamarca, Espanya, Finlàndia, Irlanda, Suïssa). Grècia, Noruega i Suècia participen en determinades activitats relacionades amb la salut pública.

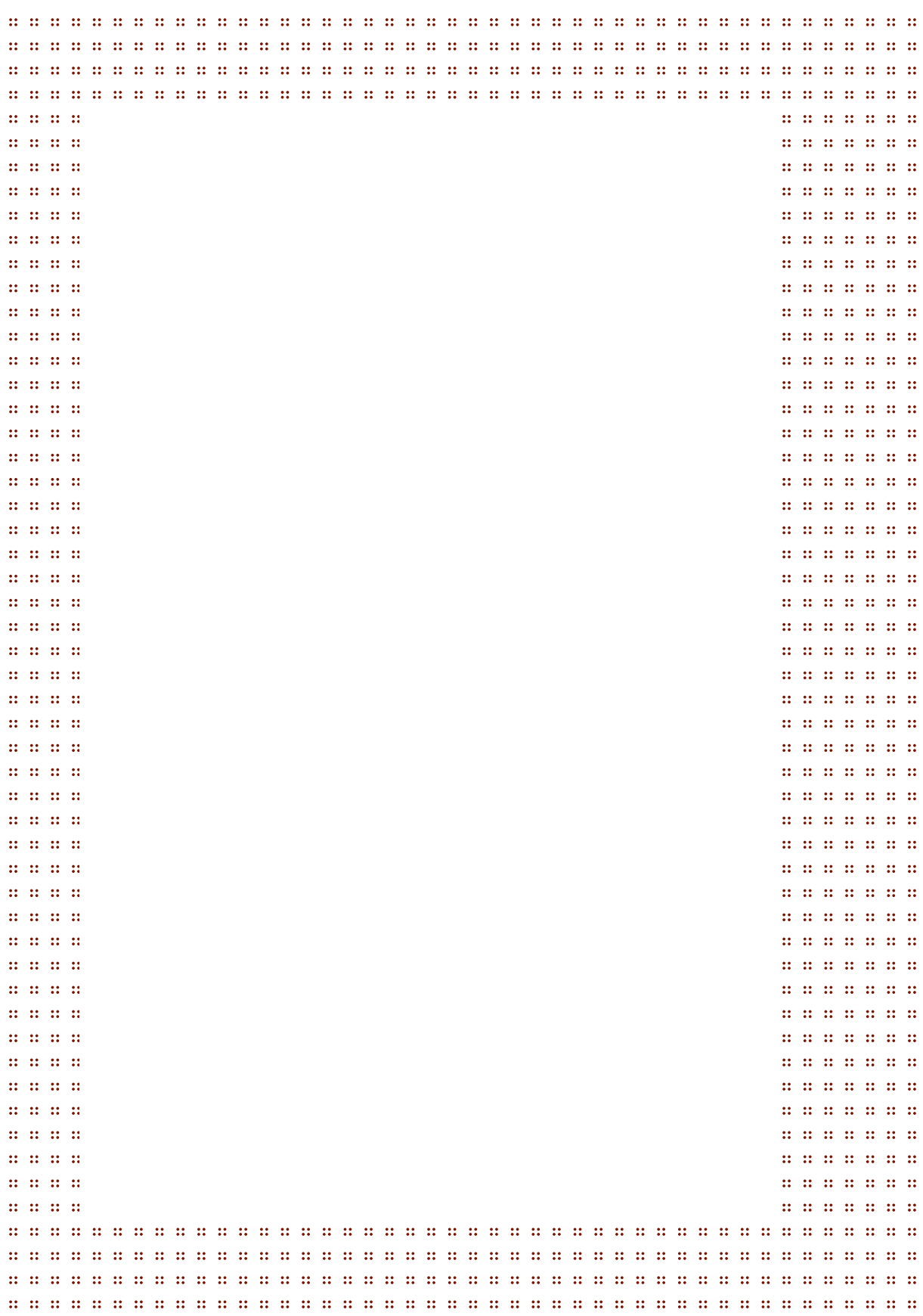
Les recomanacions formulades per aquest òrgan són susceptibles de modificacions si fos necessari. Tanmateix, els governs estan convidats a presentar regularment un informe sobre la posada en pràctica de les mesures recomanades.

La publicació de les línies directrius generals té per objecte proporcionar un model als estats membres, que cada govern pot interpretar d'acord amb la seva legislació i les pràctiques adoptades en aquesta matèria.

L'objectiu de les activitats de salut pública de l'acord parcial és protegir el consumidor dels riscos potencials lligats al nostre estil de vida.

Les línies directrius que es recullen en aquest document són el resultat d'un estudi encarregat pel comitè d'experts sobre productes cosmètics.

(a) Actualment també en formen part Armènia, Azerbaidjan, Bòsnia i Hercegovina, Croàcia, Geòrgia, Macedònia, Mònaco, Montenegro, Rússia, Sèrbia i Ucraïna.





Introducció

Les línies directrius de bones pràctiques de producció de productes cosmètics (BPPC) establertes pel Consell d'Europa constitueixen recomanacions destinades a guiar les empreses de producció de cosmètics.

Aquest compendi proposa consells d'organització i de pràctiques que permeten la gestió de factors humans, tècnics i administratius que tenen una incidència sobre la qualitat dels productes. Aquesta gestió va enfocada a eliminar i prevenir deficiències en matèria de qualitat.

Aquestes recomanacions inciten les empreses a posar en pràctica el seu **sistema de qualitat** proposant-los una manera de fer-ho: estableixen un conjunt de condicions que haurien d'acomplir-se en les diferents etapes del procés de producció i descriuen les activitats que concorren en la gestió de la qualitat.

Es limiten a l'aspecte de **producció** després que el producte ha estat definit i posat a punt per al desenvolupament. La producció inclou totes les etapes, des de la compra dels components fins a la sortida dels productes condicionats.

Aquestes línies directrius són de caràcter general i deixen la porta oberta:

- :: als desenvolupaments tecnològics que fan referència als materials i instal·lacions de fabricació, de condicionament i de control,
- :: als progressos en matèria de fabricació i en matèria de tècniques de condicionament,
- :: a l'evolució de les organitzacions de producció.

17

Correspon a cada empresa, independentment de la seva mida, adaptar-les a les seves característiques, respectant la seguretat del personal i del medi ambient.

L'aplicació d'aquestes línies directrius se suporta sobre el compromís de la direcció i implica posar a disposició els mitjans apropiats, especialment pel que fa a personal, a locals i a material.



I.
Glossari¹

Acció correctiva (ISO 8402) (Corrective action) "Acció efectuada per eliminar les causes d'una no conformitat existent o d'una desviació indesitjable, a fi d'evitar-ne la repetició."

Acció correctora² (Remedial action) Tota intervenció dirigida a fer conforme un producte o una situació de no conformitat.

Auditoria de qualitat (ISO 8402) (Quality audit) "Examen metòdic i independent amb l'objecte de determinar si les activitats i resultats relatius a la qualitat satisfan les disposicions preestablertes, i si aquestes disposicions són posades en pràctica de manera eficaç i aptes per arribar als objectius."

Quan aquest examen el fan persones externes a l'empresa, es parla d'auditoria externa comparativament a l'auditoria interna realitzada per persones competents de l'empresa o encarregades per aquesta.

Buidatge de línia (Line Clearance) Operació que consisteix a eliminar de la línia de condicionament tot element específic d'una producció precedent, de manera que s'eviti tota barreja.

Calibratge³ (Calibration) (NFX07-001) "Conjunt d'operacions que determinen, en les condicions especificades, la relació entre els valors indicats per un instrument de mesura o un sistema de mesura, o els valors representats per un mesurament material, i els valors coneguts corresponents a un patró de referència."

- ¹ La normativa de referència utilitzada en la primera edició d'aquesta guia va ser l'ISO 8402:1995. Com a normativa subjecta a revisió, ha estat anul·lada per edicions més recents (UNE-EN ISO 9000:2005). Per aquest motiu, les definicions del glossari han estat adaptades a la normativa actualitzada UNE-EN ISO 9000:2005.
- ² Segons UNE-EN ISO 9000:2005 el terme *acció correctora* correspon al terme *correcció* (acció que es porta a terme per eliminar una no conformitat detectada). Una correcció pot dur-se a terme juntament amb una acció correctiva.
- ³ Aquesta definició coincideix amb la definició de *calibratge* del vocabulari internacional vigent a l'actualitat (VIM: 1993 - Vocabulari internacional de termes fonamentals i generals de metrologia).

Condicionament (Packaging) Conjunt d'operacions que, a partir d'un producte semielaborat i de materials de condicionament, condueixen a un producte acabat.

Control⁴ (ISO 8402) (Inspection) "Accions de mesurar, examinar, assajar, calibrar una o diverses característiques d'un producte o servei, i de comparar-les amb les exigències especificades, amb la finalitat d'establir-ne la conformitat."

Desinfecció⁵ (Desinfection) La destrucció de microorganismes: tots els microorganismes no són necessàriament destruïts però són reduïts a un nivell acceptable en un objectiu definit; és a dir a un nivell que no és perjudicial per a la salut i/o la qualitat dels productes fins a la seva caducitat. La desinfecció no inclou l'antisèpsia.

Documents de seguiment (Follow up documents) Les relacions, els registres, els informes que tenen per objecte assegurar el bon desenvolupament de les operacions efectuades en el marc de la producció.

Especificació (ISO 8402) (Specification) "Document que descriu les exigències a les quals el producte o el servei s' ha d'adequar." ⁶

Fabricació (Manufacturing) Conjunt d'operacions de caràcter tècnic englobades en el si de la producció, les operacions de preparació dels components, de la posada en pràctica i, si és el cas, la distribució del producte semielaborat en el condicionament primari.

20

⁴ El terme *control* ha estat substituït pel terme *inspecció* (UNE-EN ISO 9000:2005).

⁵ Desinfecció/higienització és la destrucció de microorganismes, excepte les espores bacterianes per l'aplicació directa d'agents físics o químics. No destrueix tots els microorganismes, tot i que els redueix tots a un nivell acceptable (AEFI). Secció Catalana. Validació de mètodes de neteja.

També constitueix tots els procediments higiènics que contribueixen a la reducció de la flora microbiana contaminant als seus nivells més baixos, d'acord amb el tipus de procés involucrat. La desinfecció no inclou l'esterilització (STANPA. Manual de Buenas Prácticas de Fabricación).

⁶ Document que estableix requisits. Una especificació pot estar relacionada amb activitats o amb productes (UNE-EN ISO 9000:2005).

Formació (Training) Educació permanent i contínua amb l'objecte d'assegurar el manteniment i/o l'adquisició dels coneixements necessaris de la funció del personal en l'empresa.

Fórmula (Formula) Llista quantitativa dels ingredients.

Garantia de qualitat⁷ (ISO 8402) (Quality assurance) "Conjunt d'accions preestablertes i sistemàtiques que són necessàries per donar la confiança apropiada que un producte o servei satisfarà les exigències establertes relatives a la qualitat."

Gestió de qualitat⁸ (ISO 8402) (Quality management) "Tècniques i activitats de caràcter operatiu utilitzades amb l'objecte de respondre a les exigències relatives a la qualitat."

Identificació (Identification) Operació o conjunt d'operacions simples (així com el seu resultat) que permeten assegurar que s'utilitza la matèria primera apropiada, el material de condicionament apropiat, i l'element apropiat en una operació de posada en pràctica. La identificació no garanteix, per tant, la qualitat de conformitat.

Instruccions (Instructions) Documents que descriuen de manera detallada les operacions relatives a la producció.⁹

Lot (Batch). Quantitat definida d'una matèria primera, d'un material de condicionament, o d'un producte obtingut per una operació o una sèrie d'operacions

⁷ Aquest terme no apareix a la UNE-EN ISO 9000:2005.

⁸ D'acord amb la UNE-EN ISO 9000:2005, la gestió de la qualitat és el conjunt d'activitats que es coordinen per dirigir i controlar una organització pel que fa a la qualitat.

⁹ Descríu de manera detallada una feina específica dins d'una activitat o procés.

i que es considera homogeni. En el cas d'un procés de producció continu, un lot pot ser la quantitat produïda durant un interval de temps determinat.

Manteniment (*Maintenance*) Conjunt d'operacions de conservació i verificació periòdica amb l'objectiu de mantenir les instal·lacions en bon estat de funcionament.

Materials de condicionament (*Packaging material*) Elements destinats a contenir el producte, a assegurar-li una protecció essencialment física i a portar les informacions necessàries per al seu ús i/o d'ordre reglamentari. Participen així en la conservació, en la identificació i en la utilització adequada del producte.

Mostra (*Sample*) Element representatiu agafat d'un conjunt i destinat a proporcionar una informació d'aquest conjunt.

Mostrateca (*Sample library*) Lloc d'accés restringit en el qual es conserven les mostres de matèries primeres, o de materials de condicionament o de productes acabats en condicions de temperatura i humitat conegudes.

Mostreig (*Sampling*) Conjunt d'operacions relatives a la presa de mostres i a la seva preparació.

Nomenclatura (*Nomenclature*) Llista exhaustiva de constituents dels productes cosmètics en producció.¹⁰

Número de lot (*Batch number*) Referència única (o designació) numèrica, alfabètica o alfanumèrica que identifica un lot.

22

¹⁰ Aquesta definició, a la pràctica, es correspon amb el llistat de materials.

Plec de condicions (*Specification book*) Compendi detallat d'especificacions i exigències diverses referides a un producte, un equip o un servei i expressades per un client a l'atenció del proveïdor o per un responsable a l'atenció del sub-contractat (fabricant a tercers).

Preparació (*Preparation*) Conjunt d'operacions de caràcter qualitatiu (identificació) i quantitatiu (mesurament) que fan referència als components (matèries primeres, materials de condicionament) destinats a ser utilitzats d'acord amb la fórmula o a la nomenclatura d'un producte. S'entén per mesurament tot sistema continu o discontinu de mesura.

Matèria primera (*Raw material*) Tota substància que entra o intervé en la fabricació d'un producte semielaborat.

Procediment (ISO 8402) (*Procedure*) "Manera específica de complir una activitat."¹¹ És una combinació de mètodes que comprèn la descripció escrita de les operacions (instruccions).

Procés¹² (*Process*) Conjunt d'operacions tècniques que constitueixen la manera de produir un producte determinat.

Producció (*Manufacturing*) Conjunt d'operacions de caràcter tècnic i de gestió relacionades, necessàries per a l'obtenció del producte acabat (compres, fabricació, condicionament, emmagatzematge, manteniment, verificacions, controls, etc.).

- 11 En la nova definició que li dona la UNE-EN ISO 9000:2005, s'elimina el terme "complir una activitat", i se substitueix per "dur a terme una activitat o procés".
- 12 Conjunt d'activitats que s'interrelacionen o interactuen, les quals transformen elements d'entrada en elements de sortida (UNE-EN ISO 9000:2005).

Producte acabat (*Finished product*) Producte obtingut en finalitzar tot el procés de producció: el producte està llest per comercialitzar-lo.

Producte semielaborat (*Bulk product*) Producte que ha experimentat totes les diferents etapes de la producció amb excepció de l'emplenament de l'envàs que està en contacte amb el producte.

Qualitat de conformitat (*Quality of conformity*) Estat d'un producte o servei, les propietats o característiques del qual satisfan les exigències especificades.

Reclamació (*Complaint*) Informació exterior que fa presumir un defecte de qualitat que afecta un producte acabat.

Retirada (*Recall*) Decisió presa per una empresa de fer retornar un lot d'un producte comercialitzat.

Sistema de qualitat¹³ (*ISO 8402*) (*Quality system*) "Conjunt de l'estructura organitzativa, de les responsabilitats, dels procediments, dels processos i dels recursos per posar en pràctica la gestió de qualitat."

Subcontractat (*Subcontractor*) Persona, empresa o organisme exterior que fa una operació en nom d'una altra persona, empresa o organisme (el contractant).

Supervisió¹⁴ (*ISO 8402*) (*Supervision*) "Verificació i seguiment permanents de l'estat dels procediments, mètodes, condicions d'execució, processos, productes i serveis, i anàlisi dels resultats registrats per comparació amb el de refe-

24

¹³ El sistema de gestió de la qualitat (UNE-EN ISO 9000:2005): Sistema de gestió que s'utilitza per dirigir i controlar una organització pel que fa a la qualitat. El sistema de gestió de la qualitat és una conseqüència dels compromisos adquirits per l'empresa en matèria de qualitat i es materialitza amb la creació de la documentació pràctica referent a personal, locals, equips i instal·lacions per dur a terme la gestió de la qualitat.

¹⁴ Aquest terme desapareix a la UNE-EN ISO 9000:2005.

rència, amb l'objecte d'assegurar que les exigències especificades per a la qualitat estan en via d'aconseguir-se."

Traçabilitat¹⁵ (ISO 8402) (*Traceability*) "Capacitat per trobar l'històric, la utilització, la localització d'un material o d'una activitat, o materials o activitats relacionades, mitjançant una identificació registrada."

Verificació¹⁶ (*Verification*) Confirmació per examen i establiment de proves que les exigències especificades han estat satisfetes.

Noves definicions

Acció preventiva (UNE-EN ISO 9000:2005) Acció que es porta a terme per eliminar la causa d'una **no conformitat** potencial o una altra situació potencial indesitjable. L'acció preventiva es duu a terme per evitar que alguna cosa succeeixi.

Alta direcció (UNE-EN ISO 9000:2005) Persona o grup de persones que dirigeixen i controlen una organització al més alt nivell.

Assegurament de la qualitat (UNE-EN ISO 9000:2005) Part de la **gestió de la qualitat** destinada a proporcionar la confiança en el fet que s'acompliran els requisits de la qualitat.

Auditor (UNE-EN ISO 9000:2005) Persona amb atributs personals demostrats i competència per dur a terme una auditoria.

¹⁵ Capacitat per reproduir l'històric, l'aplicació o la localització d'allò que s'examina (UNE-EN ISO 9000:2005).

¹⁶ Confirmació mitjançant l'aportació de proves objectives de l'acompliment dels requisits especificats (UNE-EN ISO 9000:2005).

Conformitat (UNE-EN ISO 9000:2005) Acompliment d'un requisit.

Contracte (UNE-EN ISO 9000:2005) Acord vinculant.

Control de qualitat (UNE-EN ISO 9000:2005) Part de la gestió de qualitat orientada al compliment dels requisits de la qualitat.

Defecte (UNE-EN ISO 9000:2005) Incompliment d'un **requisit** que s'associa a un ús previst o especificat.

La distinció entre els conceptes **defecte** i **no conformitat** és important perquè comporta connotacions legals, particularment les que s'associen a la responsabilitat legal dels **productes**. Per consegüent, el terme defecte hauria d'utilitzar-se amb una precaució extrema.

L'ús previst tal com el concep el **client** pot estar afectat per la naturalesa de la informació proporcionada pel **proveïdor**, per exemple, les instruccions de funcionament o de manteniment.

Equip auditor (UNE-EN ISO 9000:2005) Un o més auditors que duen a terme una auditoria, amb el suport, si és necessari, d'experts tècnics.

Expert tècnic (UNE-EN ISO 9000:2005) Persona que aporta els coneixements o experiència específics a l'equip auditor.

Fora d'especificació Resultat d'un examen, mesurament o anàlisi que no compleix amb el criteri definit com a criteri d'acceptació.

Higienització (STANPA. *Manual de Buenas Prácticas de Fabricación*) Procés que implica una neteja seguida d'una posterior desinfecció.

Inspecció (UNE-EN ISO 9000:2005) Avaluació de la conformitat mitjançant l'observació i el dictamen, quan cal, mitjançant la mesura, la prova o el calibratge.

Manual de la qualitat (UNE-EN ISO 9000:2005) **Document** que especifica el **sistema de gestió de la qualitat** d'una **organització**.

Millora de la qualitat (UNE-EN ISO 9000:2005) Part de la **gestió de la qualitat** destinada a fer augmentar la capacitat d'acomplir els requisits de la qualitat.

Neteja (AEFI. Sección Catalana. *Validación de métodos de limpieza*) Operació d'eliminar la brutícia (física, química i/o microbiològica), mitjançant un procediment que combini, de forma variable els quatre factors següents: acció mecànica, acció química, temps i temperatura. En tot pla de neteja l'ideal és arribar a fer una neteja química i microbiològica, i és necessari fer prèviament una neteja física.

No conformitat (UNE-EN ISO 9000:2005) Incompliment d'un **requisit**.

Organització (UNE-EN ISO 9000:2005) Conjunt de persones i instal·lacions amb una disposició de responsabilitats, autoritats, i relacions (ex. companyia, societat, empresa).

Política de qualitat (UNE-EN ISO 9000:2005) Conjunt d'intencions i orienta-

cions generals d'una **organització** relatives a la **qualitat**, tal com les expressa formalment l'**alta direcció**.

Producte (UNE-EN ISO 9000:2005) Es defineix com a resultat d'un procés.

Producte no conforme Producte que no compleix amb les especificacions establertes.

Prova / assaig (UNE-EN ISO 9000:2005) Anàlisi per determinar una o més característiques d'acord amb un procediment.

Proveïdor (UNE-EN ISO 9000:2005) Organització o persona que proporciona un producte.

Proveïdor homologat Proveïdor que ha passat per un procés d'avaluació establert per l'empresa de manera satisfactòria per al subministrament d'un producte o servei.

Qualitat concertada Acord/s establert/s per escrit entre proveïdor i client sobre els paràmetres que han de complir els materials i/o productes subministrats.

Quarantena (*Normes de correcta fabricació de medicaments d'ús humà i medicaments veterinaris*, Ministeri de Sanitat i Consum) Situació de les matèries primeres o materials de condicionament, dels productes intermedis, semielaborats o acabats, que es troben aïllats físicament o d'una altra forma efectiva mentre no es pren la decisió de la seva aprovació o rebuig.

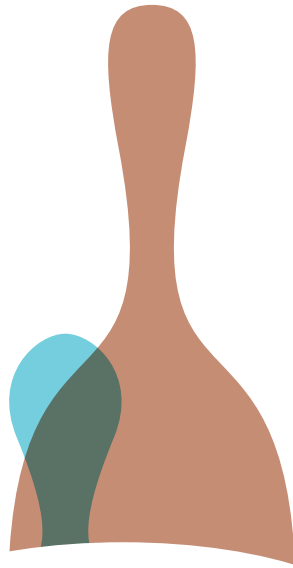
Rebuig (UNE-EN ISO 9000:2005) Acció que es porta a terme en un **producte** que és **no conforme** per impedir-ne l'ús inicialment previst. Exemples: reciclatge, destrucció. En el cas d'un servei no conforme, l'ús s'impedeix aturant el servei.

Registre (UNE-EN ISO 9000:2005) Document que presenta resultats obtinguts o aporta proves d'activitats que s'ha acomplert.

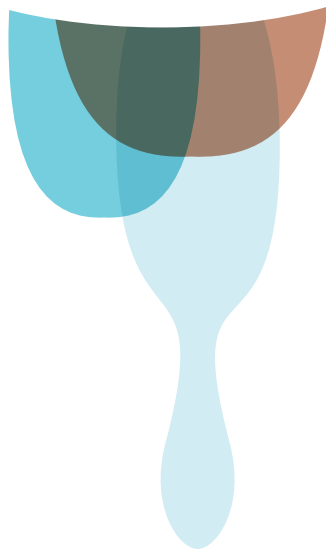
Requisit (UNE-EN ISO 9000:2005) Necessitat o expectativa establerta, generalment implícita i obligatòria. Ex. un requisit especificat és, per exemple, el que s'estipula en un document.

Subcontractació (STANPA. *Manual de Buenas Prácticas de Fabricación*) La realització d'una operació per una persona o organització externa (el subcontractat) en el nom d'una persona, companyia o organització (el titular).

Validació (UNE-EN ISO 9000:2005) Confirmació mitjançant l'aportació de **proves objectives** de l'acompliment dels **requisits** per a una utilització específica o una aplicació prevista.



II.
Sistema de qualitat



II.1. Introducció

Per aconseguir els objectius que es fixin en matèria de qualitat, és necessari que una empresa hagi creat, posat en pràctica i mantingut un sistema de qualitat¹ documentat adaptat a les seves activitats i a la naturalesa dels seus productes i que tingui el suport de la direcció de l'empresa.

Pel que fa a la producció, es tracta d'un conjunt que comprèn l'estructura organitzativa, les responsabilitats, els recursos disponibles, els protocols i els procediments per fer funcionar la gestió de la qualitat.

L'estructura organitzativa ha d'estar clarament establerta a fi que es pugui entendre l'organització i el funcionament de l'empresa.² Ha de tenir en compte les dimensions de la instal·lació i la diversitat, més o menys gran, de la seva producció.

L'empresa ha de disposar dels recursos suficients i apropiats en personal, locals, instal·lacions, materials i administració.

El sistema de qualitat exigeix l'anàlisi de les anomalies, la posada en marxa de les accions correctores, de millora i de seguiment.

- 1 Un producte de qualitat és el que satisfà les necessitats del consumidor i compleix amb la normativa legal vigent que li és d'aplicació. Per tal d'assegurar que els productes que es comercialitzen en el mercat són productes de qualitat, totes les empreses han de crear, posar en pràctica i mantenir un sistema de qualitat.

Tot sistema de qualitat s'ha de basar en el següent:

- :: s'ha de fonamentar en la prevenció en lloc del control, és a dir, en la prevenció dels errors que podrien conduir a productes no conformes en un control final i, per això, s'ha de disposar d'organització, recursos, procediments i documentació adequats;
- :: cal que estigui documentat: Fer el que està escrit. Escriure el que es fa. El que no està escrit, no s'ha fet;
- :: ha d'abastar tota l'estructura organitzativa de l'empresa, els seus processos, instal·lacions i productes, per la qual cosa ha d'estar adaptat a la seva mida i a la diversitat de la producció i ha d'estar completament suportat per la direcció de l'empresa, que ha d'aportar els recursos necessaris per al funcionament del sistema de qualitat;
- :: ha d'analitzar les anomalies de qualitat produïdes en els seus productes i instal·lacions, posar en pràctica mesures correctores i fer-ne el seguiment, amb la finalitat d'aconseguir els objectius de millora continua de la qualitat establerts per l'empresa.

És recomanable que la política de qualitat de l'empresa es reflecteixi en un Manual de qualitat, on es resumeixi l'activitat de l'empresa en aquesta matèria, per a informació dels treballadors i dels seus clients.

- 2 Ha d'existir un organigrama de la part de producció de l'empresa que inclogui tots els llocs de treball, el qual ha d'estar aprovat per la direcció de l'empresa. Hi ha d'haver la descripció per escrit dels llocs de treball incloent-hi les responsabilitats i les dependències jeràrquiques i interrelacions que han d'estar d'acord amb l'organigrama establert.

II.2. Personal

L'estructura organitzativa necessita efectius adequats dins els diferents camps d'activitat.³ Cal que el personal tingui l'experiència, competència i motivació adequats a les responsabilitats i tasques que els siguin confiades. Per això, abans de qualsevol altra cosa, cal identificar correctament les necessitats de formació del personal sigui quin sigui el seu nivell jeràrquic i establir un pla de formació. El personal ha de:

- :: saber situar-se dins l'estructura organitzativa,⁴
- :: conèixer les responsabilitats i tasques que li són encomanades,⁵
- :: disposar de les instruccions, de les informacions i de les dades relatives a l'etapa de la producció que li pertoca,⁶
- :: estar motivat permanentment a assenyalar tota anomalia i evidència de no conformitat dins de cada etapa de la producció,⁷
- :: adaptar-se a certes pràctiques en matèria d'higiene individual i a les instruccions referents a la manera de treballar i de portar a terme les operacions.⁸

És desitjable un substitut potencial.

Han de posar-se en pràctica tots els mitjans que condueixin a augmentar la

32

- 3 L'empresa ha de tenir designat un responsable tècnic nomenat i en activitat, d'acord amb el que estableix el Reial decret 1599/1997, sobre productes cosmètics, modificat pel Reial decret 209/2005. Aquest responsable tècnic és l'encarregat d'assegurar la qualitat dels productes fabricats.
- 4 Ha de saber de qui depèn i quins són els seus subordinats, d'acord amb l'organigrama aprovat.
- 5 Això hauria d'estar reflectit de manera documental mitjançant la descripció del lloc de treball.
- 6 El personal ha de tenir informació escrita dels diferents processos de producció així com de la maquinària que s'ha d'utilitzar a cada lloc de treball. Així mateix, ha de disposar de les instruccions de neteja de les màquines, dels locals i dels equipaments.
- 7 La formació ha de permetre al personal detectar i comunicar al seu superior jeràrquic o persona responsable les anomalies en la producció així com aportar suggeriments per millorar-la.
Com a exemples: una matèria primera (aspecte anormal, presència d'impureses, olor sospitosa, etc.), el desenvolupament d'un procediment de fabricació o d'una operació de condicionament (comportament anormal del producte, modificació d'una etapa d'un mètode operatori, anomalia d'emplenat, etc.), l'existència o la utilització de material deficient (dipòsit de fabricació, transmissió, termòmetre, etc.).
- 8 Vegeu el capítol VI.6.2 d'aquest document.

competència i la motivació del conjunt del personal:

- :: Formació: tenint en compte l'habilitat i l'experiència d'un determinat personal, seria convenient definir i posar en pràctica les accions de formació apropiades a les tasques i responsabilitats que els pertocuen per dur a terme les diferents operacions de producció (pesades, posades en funcionament, manteniment, higiene industrial, verificacions del procés de producció, etc.).
- :: Aquesta formació es duria a terme segons els mitjans i els recursos disponibles dins de l'empresa, ja sigui mitjançant l'empresa mateixa o amb l'ajut d'organismes externs especialitzats. En tot cas, cal que la formació sigui continuada.⁹
- :: Eliminació dels obstacles en la comunicació.¹⁰

II.3. Locals

Els locals han de ser dissenyats, construïts i condicionats amb l'objectiu de satisfer les condicions que imposin les activitats que estiguin destinades a realitzar-s'hi.¹¹ Per exemple, la tria del material de construcció, així com la distribució dels locals a l'hora del seu disseny són factors determinants:

33

- 9 Inicialment, la formació ha de ser bàsica. Cal atendre, en un principi, conceptes de comprensió fàcil per passar, de mica en mica, a especialitzar-se per departaments. La formació ha de donar especial importància a conscienciar el personal de la realització correcta dels controls en procés que li són encarregats i del seu registre. S'ha de dur a terme una formació especial del personal destinat a funcions crítiques com, per exemple, el mostreig i les pesades.
La formació ha d'anar dirigida a dos tipus de treballadors:
 - :: Treballadors de nova incorporació. De manera immediata a la seva incorporació a l'empresa han de rebre formació sobre les normes més elementals de les bones pràctiques de producció de productes cosmètics, seguretat i higiene en el treball, organització i normes bàsiques de l'empresa, funcions i els procediments d'aplicació en el lloc de treball que ocuparà. Tot seguit podrien incorporar-se als cursos de formació habituals de l'empresa.
 - :: Treballadors habituals. La direcció ha d'establir plans de formació continuada per a aquest personal. Aquesta formació ha d'actualitzar-se periòdicament. Tota formació impartida ha de quedar degudament registrada.
- 10 Cal motivar el personal eliminant les barreres de comunicació, valorant les aportacions individuals i fomentant el treball en equip.
- 11 Cal adequar els locals al volum de materials de producció i distribuir-los de tal manera que es minimitzi en el possible el creuament de materials i diferents productes (producte semielaborat, producte acabat, materials aprovats, en quarantena o rebutjats) i de personal (pas de personal no relacionat amb l'activitat).

per mantenir:

- :: l'ordre,
- :: la neteja i/o la desinfecció,¹²
- :: les condicions de temperatura convenients,
- :: les condicions d'higiene adequades,

per evitar:

- :: el risc d'aigua estancada,¹³
- :: les partícules de pols de l'atmosfera,¹⁴
- :: la presència d'insectes i d'altres animals,¹⁵
- :: l'acumulació de brutícia,
- :: els materials no resistents a la corrosió i que han d'estar en contacte amb el producte,

per proveir :

- :: de bones condicions d'il·luminació natural i/o artificial,
- :: un nombre suficient de lavabos, equips d'aigua calenta i freda, estris necessaris per rentar-se les mans i eixugar-se-les amb bones condicions higièniques.

34

- 12** Totes les instal·lacions han de conservar-se netes i adequades. L'efectivitat dels processos de neteja i de desinfecció haurien de comprovar-se periòdicament. Les superfícies (parets, terres, superfícies de treball) han de ser llises i de materials no porosos per tal de facilitar la neteja. S'han d'evitar els angles rectes en les unions entre parets i entre parets i terres per tal d'evitar l'acumulació de pols i brutícia substituïnt-los per escòcies.
- 13** Hi ha d'haver un sistema de drenatge o eliminació de l'aigua que es pugui generar durant el procés de producció o en la neteja dels equips que eviti l'estancament d'aigua, la qual cosa pot afavorir la proliferació de microorganismes.
- 14** No hi hauria d'haver contacte directe de les zones de fabricació amb l'exterior per tal d'evitar l'entrada de pols. En les zones de producció on es generi pols s'hauria de disposar de sistemes d'extracció adequats.
- 15** No hi hauria d'haver contacte directe de les zones de fabricació amb l'exterior per tal d'evitar l'entrada d'insectes i altres animals. En les entrades de les instal·lacions i de les zones de producció s'hi haurien d'instal·lar aparells atrapainsectes i esquers per a rosegadors, entre d'altres possibles mesures per evitar l'accés d'animals.

Les diferents zones de producció¹⁶ i emmagatzematge han de ser projectades de manera que evitin els passadissos inútils i els fluxos creuats (de matèria primera i de producte acabat, per exemple). No han de ser utilitzats com a llocs de pas per al personal no autoritzat.

Les condicions d'il·luminació, de ventilació, de temperatura, d'humitat¹⁷ no han d'afectar directament o indirecta la qualitat dels productes durant tot el cicle de producció.

Tots els locals han de ser mantinguts nets i ordenats amb la finalitat de satisfer les condicions que exigeixen les diferents operacions de producció. Així, els paviments, murs, finestres, portes i altres superfícies en contacte amb el producte han d'estar netes,¹⁸ en bon estat i desinfectades, si fos necessari.

Els locals destinats als controls de laboratori han de ser dissenyats de manera que les anàlisis que s'hi realitzin siguin fiables. Han de ser d'una mida adequada.

II.4. Equipament

El material de producció:

- :: ha de ser dissenyat, instal·lat i mantingut segons la seva destinació,¹⁹
- :: no ha de presentar cap risc de contaminació i/o de degradació dels productes,

¹⁶ Les zones d'elaboració no han d'emmagatzemar i/o contenir productes que no formin part del procés de producció que s'està realitzant. És convenient disposar els locals i els equips segons la seqüència d'activitats que es vagin a realitzar. Cada zona o fase del procés ha de quedar clarament definida i identificada mitjançant rètols, així com si l'accés és restringit, i les precaucions que cal prendre per entrar o participar en el procés que es du a terme en aquella zona de producció. Cal separar les diferents zones de producció, si bé aquesta separació pot realitzar-se per diferents mètodes, com ara rètols, marques al terra, separació física mitjançant parets, portes o mampares.

Caldria tenir definides les diferents àrees de magatzem, pesades/mostreig, elaboració, condicionament, garantia de qualitat/control de qualitat, mostreca i vestuaris. Cada una d'aquestes zones ha de complir els requisits necessaris per garantir que no s'afecti la qualitat dels productes que s'hi produeixen, es mostregen, es detallen o s'emmagatzemen. Els serveis no poden tenir accés directe a les zones de producció. Cal prendre mesures especials per tal d'evitar possibles riscos associats a contaminacions creuades quan es fabriquin productes pulverulents, com són sistemes d'extracció adequats i separació física de la zona on es fabriquen de la resta de les instal·lacions.

¹⁷ S'hauria de disposar d'equips que permetin registrar la temperatura i la humitat relativa a les zones on aquests factors ambientals puguin tenir una incidència en la qualitat del producte.

¹⁸ Els productes i/o estris de neteja han d'estar emmagatzemats convenientment separats en zones destinades i identificades a tal efecte.

¹⁹ S'hauria de disposar d'instruccions d'utilització i registres d'activitats de manteniment dels equips de producció. Hi ha d'haver instruccions de neteja i desinfecció, en cas necessari. Tots els equips han d'estar identificats en relació amb el seu estat de neteja i/o disponibilitat per ser utilitzats, així com el temps de validesa d'aquest estat. És útil disposar d'un registre amb l'històric de tots els processos realitzats en l'equipament.

- :: ha d'estar ubicat de manera que es respectin els fluxos de matèries primeres, de productes semielaborats, de materials i de persones,²⁰
- :: ha de ser revisat regularment i mantingut en bon estat segons els programes preestablerts.

Tots els instruments de mesura utilitzats per a la fabricació i per al control han de ser apropiats, precisos i fiables.²¹

Abans de tota operació de producció, els equips han de ser inspeccionats amb la finalitat d'assegurar el bon estat del material. Han de ser netejats i esbandits de manera apropiada amb la finalitat d'evitar tota contaminació del producte.²²

II.5. Procediments i processos

L'administració de la qualitat ha de ser rigorosa i mantinguda de manera que en tot moment es puguin retrobar els documents necessaris: instruccions, procediments, processos, estructura organitzativa, documents relatius al personal.²³

II.5.1. Procediments i instruccions

Cada empresa ha de crear el seu dispositiu de procediments i d'instruccions adap-

36

²⁰ L'equip i la maquinària ha d'instal·lar-se de manera que el moviment dels materials, maquinària i personal no constitueixi un risc per a la qualitat del producte i d'acord amb el flux lògic de producció evitant encreuament de processos i passos enrere.

²¹ Aquests instruments han de calibrar-se periòdicament per confirmar l'exactitud de les lectures i registres.

²² Totes les operacions de neteja han de quedar registrades i aquests registres han de conservar-se.

²³ Una bona documentació és una part fonamental del sistema de qualitat. Aquesta documentació ha d'estar disponible per al personal de l'empresa. Per evitar defectes de comunicació (errors de transmissió, memòria, etc.) és necessari que les activitats previstes constin per escrit i les que s'han dut a terme quedin documentades.

Cada companyia hauria de tenir un sistema de documentació que garanteixi l'existència dels documents necessaris (instruccions, procediments, processos, organització de l'estructura, formació, etc.), així com el procediment per a la seva gestió.

tats a la naturalesa de les seves produccions i de la seva estructura organitzativa. Els procediments i les instruccions han de ser convenientment escrites i establertes. Han d'especificar i descriure les operacions que s'han d'efectuar, les precaucions que s'han de prendre i les mesures que s'han d'aplicar dins els diferents camps relacionats amb la producció.²⁴

Els procediments han de donar les indicacions generals per dur a terme les operacions previstes i han d'incloure els processos utilitzats en la producció.

Els procediments han de ser establerts en allò que afecti especialment:

- :: el mostreig de les matèries primeres i del material de condicionament,
- :: la verificació dels procediments de fabricació, dels mètodes de condicionament, dels mètodes de control, de les matèries primeres i instal·lacions,
- :: el calibratge dels instruments de mesura en la fabricació i en les línies de condicionament,
- :: la neteja i/o desinfecció dels locals i dels materials utilitzats en la producció,
- :: les accions a tenir en compte abans d'iniciar tota operació de producció, per exemple el buidatge de la línia,
- :: la retirada dels productes del mercat,
- :: les disposicions a prendre i passos a donar dins del marc de la conformitat

²⁴ Es fan comentaris addicionals a diferents aspectes de procediments i instruccions en el capítol VI.4 *Gestió dels documents*.

dels materials de condicionament, de les matèries primeres, dels productes semielaborats, dels productes acabats.

Per a cada producte o grup de productes, les instruccions han de descriure de manera detallada les operacions relatives a la fabricació i al condicionament, els mitjans que s'utilitzin i els mètodes que s'apliquin.

Els procediments i les instruccions han de ser fàcilment accessibles en tot moment per al personal autoritzat a utilitzar-los.

Una atenció especial ha de reservar-se a la disponibilitat de les instruccions relatives a la seguretat dels treballadors i a l'impacte de totes les activitats sobre el medi ambient i especialment a la gestió de les deixalles.

II.5.2. Processos

En les operacions de producció d'un producte determinat hi poden intervenir molts processos. Aquestes operacions es poden dur a terme dins d'un procediment.

- :: Els processos utilitzats per a la fabricació, el condicionament, l'emmagatzematge (de matèries primeres, de productes semielaborats i de productes acabats), el manteniment dels equipaments, edificis, etc. han de ser descrits clarament.

- :: Han de poder ser adaptats segons els canvis i les necessitats de producció.
- :: Han de ser objecte d'una verificació i d'una revisió, en cas que sigui necessari.
- :: Han de ser posats a disposició del personal en els llocs on s'utilitzin.

L'empresa ha d'organitzar la classificació dels seus processos i procediments.²⁵

²⁵ Per portar a terme eficientment les investigacions necessàries en el cas de possibles incidents esdevinguts en relació amb la qualitat d'un producte, és necessari recollir la història de cada lot de producte fabricat en el dossier de lot. Vegeu apartat VI.4.



III.
Compres

III.1. Introducció

Aquesta activitat consisteix a emprar els recursos necessaris per a la producció d'origen extern a l'empresa. Es tracta:

- :: de les matèries primeres i materials de condicionament comprats a proveïdors i, arribat el cas, dels materials i equips que entren en el procés de producció,
- :: de la subcontractació parcial o total de la fabricació d'un producte per una empresa especialitzada.
- :: de la subcontractació parcial o total d'operacions de condicionament.

III.2. Exigències contractuals

Les exigències qualitatives han de ser especificades en estreta col·laboració amb els departaments implicats, com el d'Investigació i Desenvolupament, Producció i Garantia de Qualitat.

Els procediments han d'especificar les responsabilitats per a:

- :: l'establiment de les especificacions relatives a les matèries primeres, materials de condicionament, equips de producció i subcontractació,

- :: l'establiment de les clàusules tècniques contractuals (tipus de control que s'efectuï, criteris d'acceptació i de rebut, disposicions en cas de no conformitat, de modificació, etc.),¹
- :: l'acord entre els proveïdors i els contractants (qualitat i garantia de qualitat): les ordres de compra només poden ser donades per als subministraments especificats als proveïdors acceptats, preferentment, pel fabricant,
- :: l'establiment de les modalitats de relacions i d'intercanvis contractant/proveïdor, (assistència, inspecció, etc.), la prohibició de subcontractació sense acord del contractant,
- :: la realització dels controls efectuats a la seu del proveïdor o del contractant, així com la inspecció del seu sistema de qualitat.²

En cas de comprar a un revenedor, aquest últim ha de poder indicar l'origen del producte rebut.

42

- ¹ Les clàusules tècniques contractuals poden incloure acords tècnics de qualitat concertada.
- ² Els procediments també haurien d'especificar les responsabilitats del contractant pel que fa a l'aprovació de proveïdors i fabricants a tercers. Abans d'establir un procediment contractual que reculli les responsabilitats d'ambdues parts, caldria avaluar la idoneïtat del contractat per subministrar materials o efectuar operacions de producció que se li volen encomanar a la fi d'homologar-lo com a proveïdor. Aquesta avaluació prèvia pot fer-se mitjançant l'estudi de l'històric del proveïdor, per una enquesta exhaustiva, o bé per una auditoria, que hauria de quedar documentada en un informe. Aquesta avaluació ha de repetir-se periòdicament si el proveïdor és habitual.

III.3. Documents de compra

Els documents de compra han de contenir les dades que descriguin clarament el producte.

Les responsabilitats concernents a la formalització de l'acte de compra, el tipus d'informacions necessàries, les exigències, les referències en matèria de qualitat, la manera de circulació i la difusió (interna o externa) de les ordres emeses han de definir-se en un procediment.



IV.
Producció

IV.1. Introducció

Per a cada etapa de la producció, han d'acomplir-se les condicions necessàries per a l'obtenció de la conformitat, incloent-hi les condicions d'higiene.

Han de prendre's totes les mesures per aplicar i respectar els procediments i les instruccions relatives a cada etapa de la producció.¹ Equip, utilatge, components, etc., han de ser identificats en tot moment.²

No ha de confondre's cap substància aliena a la producció amb les matèries primeres i els productes semielaborats, ni alterar-los.

IV.2. Recepció dels productes

IV.2.1. Matèries primeres, materials de condicionament i productes semielaborats

- :: Tota recepció destinada a la producció ha de ser efectuada segons els procediments establerts tenint en compte les normes de seguretat en vigor.
- :: Ha de registrar-se cada recepció.
- :: La conformitat ha de verificar-se en relació amb l'albarà d'entrega, així com l'estat dels embalatges.³ Si fos necessari, ha d'emetre's una nota d'incidèn-

- 1** La documentació relativa a la fabricació d'un producte ha d'estar disponible en el lloc on es realitza el procés de fabricació en el moment de la producció. Per a més informació vegeu l'apartat VI.4.1.
- 2** La identificació correcta d'equips i materials és crítica a l'hora d'evitar errors possibles en la producció.
- 3** També s'hauria de contrastar l'albarà d'entrega amb l'ordre de compra.

cia indicant les anomalies constatades. Per cada anomalia que pugui afectar la qualitat del producte, la mercaderia ha de ser declarada en quarantena.⁴

Els registres han de permetre identificar el producte. Haurien d'incloure les informacions següents:

- :: nom del producte inscrit sobre l'ordre d'expedició i/o sobre els embalatges,
- :: nom donat al producte en l'establiment si és diferent del proveïdor i/o el seu codi,
- :: data de recepció,
- :: nom del proveïdor,
- :: referència del/s lot/s,
- :: quantitat total lliurada i nombre d'embalatges rebuts.

Per als productes semielaborats rebuts, han de prendre's les mesures particulars per evitar barreges.

El tipus de verificació a la recepció dels productes comprats depèn de l'acord amb el proveïdor/contractat sobre el sistema de verificació i de les tècniques del seu sistema de qualitat.⁵

La identificació interna i l'emmagatzematge dels productes entrants han de ser objecte de procediments establerts.

46

- ⁴ Aquesta mercaderia s'hauria de passar al magatzem en situació de quarantena, amb la mercaderia convenientment identificada de forma indeleble mitjançant un sistema d'etiquetatge o similars que eviti qualsevol confusió (p.e. sistema informàtic validat).
- ⁵ S'hauria d'establir el tipus de documentació que ha d'acompanyar cada partida de material rebut segons, per exemple, l'existència d'acords de qualitat concertada establerts amb el proveïdor.

IV.2.2. Aigua

L'aigua, per la seva importància com a matèria primera, ha de rebre atenció particular: ⁶

- :: les instal·lacions de producció d'aigua i els seus sistemes d'alimentació han de proporcionar permanentment una qualitat d'aigua que garanteixi la conformitat dels productes fabricats,
- :: els sistemes d'alimentació d'aigua han de poder ser desinfectats d'acord amb els procediments,
- :: les canalitzacions han d'estar concebudes per evitar l'estancament i els riscos de contaminació,
- :: els materials han de ser escollits de forma que la qualitat de l'aigua no es vegi afectada.

Una identificació correcta ha de permetre distingir les línies d'aigua de fabricació (calenta, freda, desmineralitzada), de l'aigua de neteja, de l'aigua de refrigeració, de vapor i de qualsevol altra línia.

La qualitat química i microbiològica de l'aigua ha de ser controlada regularment segons procediments escrits i tota desviació amb respecte a les especificacions ha de ser objecte d'una acció correctora.

- 6 Hi ha d'haver especificacions de l'aigua com a qualsevol matèria primera. La qualitat establerta en aquestes especificacions haurà d'establir-se segons l'ús previst en els productes fabricats. En tot cas, les especificacions microbiològiques de l'aigua emprada haurien de ser, com a mínim, equivalents a les establertes dels productes acabats.

En el cas de ser adquirida a un proveïdor caldrà que es disposi del butlletí d'anàlisi emès pel proveïdor i que es pugui garantir la seva conformitat amb les especificacions prèviament establertes, especialment en allò que respecta al control microbiològic. L'avaluació del sistema de producció i control de què disposa el proveïdor de l'aigua és un aspecte especialment crític per tal de garantir la qualitat de l'aigua rebuda. La utilització d'aigua tractada sotmesa a un procés d'eliminació del clor i emmagatzemada en dipòsit pot ser una font de creixement microbià i pot constituir un focus important de contaminació dels productes que es fabriquen. Com a criteri general, no s'ha de mantenir emmagatzemada si no es disposa d'un sistema de recirculació adequat en continu i amb sistema de desinfecció acoblat.

Els requisits del dipòsit d'emmagatzematge i del sistema de distribució haurien de ser els següents:

a) Dipòsit d'emmagatzematge:

- :: de superfície interna llisa, tancat hermèticament, amb filtre de ventilació hidròfob i amb un sistema de drenatge efectiu,
- :: de material opac, per evitar el creixement d'algues i capaç de resistir els processos d'higienització (química o tèrmica),
- :: ha de disposar d'un sistema de recirculació acoblat a un sistema de purificació (p.e. llum ultraviolada), en funcionament continu.

b) Sistema de distribució:

- :: de material opac i capaç de resistir els processos d'higienització (desinfecció) química o tèrmica,
- :: les soldadures entre trams de canonades han de ser llises,
- :: les conduccions han de tenir pendents de manera que s'evitin els punts amb drenatge escàs,
- :: absència de punts morts.

IV.2.3. Condicions i procediment de l'emmagatzematge

- :: L'emmagatzematge dels productes entrants ha d'estar descrit en procediments.⁷
- :: Els components necessaris per a la producció han d'emmagatzemar-se en locals que han de mantenir-se nets i ordenats, i segons les normes de seguretat en vigor. Les condicions d'emmagatzematge han de ser apropiades i adaptades a la seva naturalesa.
- :: Els fluxos d'entrades/sortides han de ser diferents.
- :: La col·locació ha de permetre la localització dels lots.⁸
- :: Ha de posar-se en marxa un sistema a fi d'evitar que un component pugui ser utilitzat en producció sense haver estat alliberat prèviament.⁹
- :: Els registres, així com un control periòdic, han de garantir la fiabilitat de l'estoc.
- :: La gestió de l'estoc ha d'assegurar la rotació racional dels productes, per exemple aplicant el sistema FIFO (*first input, first output*).¹⁰
- :: En cas d'emmagatzematge de productes semielaborats, les condicions apropiades han de descriure's en procediments.
- :: Pel que fa a les matèries primeres o els materials de condicionament que no s'hagin utilitzat per a la producció i es retornin al magatzem, ha d'esmentar-se clarament la seva designació, número de lot i quantitat i s'han de tenir en compte en la gestió de l'emmagatzematge.

48

Cal assegurar documentalment que els sistemes d'obtenció, emmagatzematge i distribució d'aigua proporcionen una aigua de qualitat adequada segons l'ús final. Aquesta comprovació ha de quedar documentada. Aquests sistemes requereixen una neteja freqüent, desinfecció i monitoratge, en especial, pel que fa al control microbiològic.

- 7 Tots i cadascun dels embalums han d'estar degudament identificats (nom o codi del producte, quantitat, lot, disponibilitat d'utilització i data d'elaboració i reanàlisi en cas de semielaborats).
- 8 En cas necessari, la ubicació dels materials i els seus lots hauria de registrar-se per tal de facilitar la seva localització.
- 9 Poden utilitzar-se etiquetes identificatives amb l'estat del material o un altre sistema que permeti conèixer l'estat de disponibilitat d'ús. Per exemple: etiqueta verda – disponible, etiqueta groga – quarantena, i etiqueta vermella – rebutjat.
- 10 Primer d'entrar, primer de sortir. Caldria tenir en compte la caducitat de les matèries primeres a l'hora de considerar el criteri FIFO.

- :: Tots els embalatges han d'estar tancats i nets. Han de portar les mateixes indicacions particulars d'utilització i/o seguretat que les d'origen.

IV.3. Fabricació

IV.3.1. Preparació

Totes les matèries primeres han d'estar identificades i quantificades d'acord amb la fórmula.

Les matèries primeres previstes en la fórmula han de ser dosificades o pesades:

- :: sigui en recipients nets, apropiats i incloent-hi les informacions necessàries, particularment d'identificació i de seguretat quan es requereixin,¹¹
- :: sigui directament en l'equip de fabricació.

La manipulació de les matèries primeres ha de fer-se de forma que s'eviti tota contaminació creuada.¹²

L'envàs començat ha de ser correctament tancat i remès a l'emmagatzematge en unes condicions en les quals el contingut no corri cap risc d'alterar-se. Això

- ¹¹ La zona de pesades ha de ser una zona aïllada, separada de la resta i identificada, proveïda de sistemes d'extracció i de característiques de disseny similars a les zones de fabricació. Les balances han d'estar calibrades i han de ser adequades a les quantitats a pesar.
- ¹² Tots els estris que es facin servir per pesar les matèries primeres han d'estar nets. No s'ha d'utilitzar un mateix estri entre les diferents matèries primeres si no s'ha netejat convenientment.

ha de ser tingut en compte en la gestió de l'emmagatzematge.

IV.3.2. Fabricació pròpiament dita

Abans de qualsevol fabricació, és necessari assegurar-se del següent:

- :: que totes les matèries primeres estan disponibles,
- :: que els documents necessaris per a la fabricació estan disponibles (mètode de fabricació,¹³
- :: que els equips necessaris estan en bon estat de funcionament,
- :: que els equips estan nets i, si és necessari, desinfectats,
- :: que tots els elements que s'hagin utilitzat per a la fabricació de productes semielaborats diferents són retirats després de cada fabricació (matèries primeres, procediments, etc.) si no són necessaris per a la fabricació següent.¹⁴

Tota fabricació ha de fer-se d'acord amb una fórmula i segons instruccions detallades que especifiquin la informació següent:

- :: els equips necessaris per a la fabricació,
- :: la fórmula utilitzada, així com la designació exacta del producte,

50

¹³ No solament cal el mètode de fabricació sinó també la fórmula de fabricació.

¹⁴ Aquestes comprovacions han de quedar convenientment registrades en el dossier de lot. Vegeu apartat VI.4.

- :: la llista de totes les matèries primeres designades d'acord amb les normes establertes per l'empresa fent menció dels números de lot i les quantitats mesurades,¹⁵
- :: el procediment de fabricació detallat per a cada etapa. Per exemple, les seqüències d'introducció, les temperatures, les velocitats, els temps de barreja, etc., les mostres i controls en procés o al final de la fabricació, la neteja dels materials, les exigències relatives a les condicions de trasllat del producte semielaborat.¹⁶

En tot moment ha de ser possible identificar el producte en curs de fabricació per la seva designació i el seu número de lot.

IV.3.3. Emmagatzematge dels productes semielaborats

En cas d'emmagatzematge de productes semielaborats a l'espera de condicionament, ha d'haver-hi procediments que descriguin:

- :: la qualitat de l'equip,
- :: les condicions d'emmagatzematge,
- :: els controls que s'hagin de dur a terme en cas d'emmagatzematge prolongat.

¹⁵ La denominació de les matèries primeres ha de ser comuna en tots els documents que facin referència a dites matèries per mantenir la traçabilitat (especificacions, butlletins d'anàlisi, documentació de fabricació, etc).

¹⁶ La documentació de fabricació ha de ser alhora una guia dels processos a realitzar i un registre dels processos realitzats. Vegeu apartat VI.4 sobre gestió dels documents.

IV.4. Condicionament

Abans de l'inici de les operacions de condicionament, ha d'inspeccionar-se l'equip amb la finalitat d'assegurar-ne la conformitat.¹⁷

Tots els components necessaris per al condicionament han d'estar correctament identificats.

S'han de prendre les precaucions necessàries per assegurar un buidatge de línia correcte (materials de condicionament i productes semielaborats).¹⁸

La designació del producte que s'ha de condicionar ha d'estar indicat sobre la línia o el lloc de condicionament implicat.

IV.5. Emmagatzematge dels productes acabats

Les operacions d'emmagatzematge i d'expedició de productes acabats han d'estar descrites en els procediments. Cal concretar especialment les condicions necessàries per al manteniment de la qualitat.

Qualsevol producte acabat, abans de la seva posada en el mercat, ha d'haver estat reconegut idoni d'acord amb els procediments establerts, eficaços i actualitzats.¹⁹

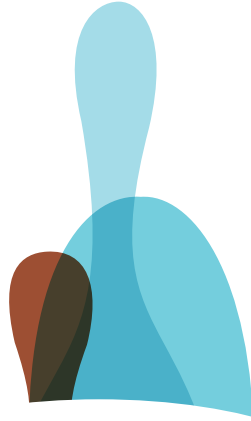
S'han de prendre disposicions per garantir la qualitat de conformitat del producte després dels controls finals i assegurar la rotació de l'estoc.

52

¹⁷ Aquestes comprovacions han de quedar convenientment registrades en el dossier de lot.

¹⁸ S'hauria d'assegurar que hi hagués una neteja i desinfecció correctes (higienització) després de cada fabricació d'acord amb els procediments establerts.

¹⁹ S'ha d'haver comprovat la concordança dels resultats dels assaigs finals amb les especificacions abans de l'alliberament al mercat segons el procediment establert.



v.
Producció externa



V. Producció externa

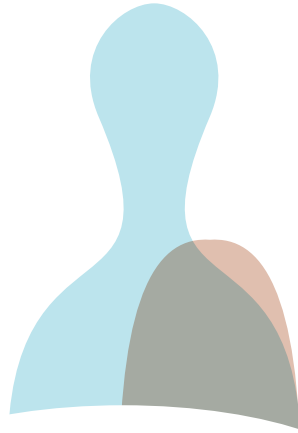
Totes les operacions de subcontractació han d'especificar-se convenientment per obtenir un producte de qualitat conforme.

El contractant i el contractat han d'establir un acord previ i elaborar un plec de condicions en què es detallin les que siguin necessàries per a la fabricació del producte implicat, així com la responsabilitat d'ambdós participants en la producció.¹

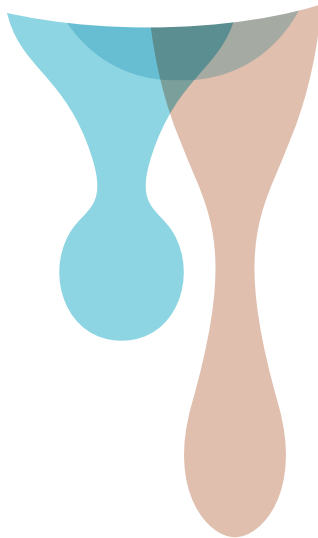
Les responsabilitats han d'estar definides en el contracte que ha de ser vinculant per a les dues parts:

- :: El contractant ha d'avaluar la capacitat del contractat per realitzar les operacions demanades i assegurar-se que disposa efectivament dels mitjans necessaris (local, equip, personal, etc.).² A més de proporcionar al contractat totes les informacions necessàries per a la producció.
- :: El contractat ha d'ajustar-se a les modalitats citades en el plec de condicions. També, ha de facilitar els controls i les inspeccions sol·licitades pel contractant o especificades en el plec de condicions.

- ¹ Les responsabilitats d'ambdues parts pel que fa al manteniment de la qualitat del producte han de quedar clarament especificades en el contracte, les quals haurien d'incloure com a mínim els següents: gestió de les compres, conformitat de matèries primeres i materials de condicionament, conformitat de procés i especificacions, controls en procés, controls finals, alliberament del lot, mostra-teca, documentació del sistema de qualitat a aportar amb l'entrega del producte, arxiu documental.
- ² Les condicions exigibles al contractat sobre BPPC serien les corresponents que es descriuen en aquest document.



VI.
Gestió de la qualitat



VI.1. Introducció

La gestió de la qualitat¹ implica totes les funcions de l'empresa.

Amb la finalitat de reduir, eliminar i, sobretot, prevenir les deficiències en matèria de qualitat, s'han de dur a terme activitats tant per a la producció en si com per als serveis relacionats directament o indirecta amb la producció.

La implicació de la producció en la gestió de la qualitat es reflecteix principalment en la posada en funcionament i a respectar els procediments i instruccions definides pels serveis competents; es recomana la participació del personal de producció en l'elaboració i en la redacció d'aquests documents.

Segons l'organització de l'empresa, aquestes activitats poden ser centralitzades o repartides en diferents serveis vinculats o no a la producció. Si algunes d'aquestes activitats són subcontractades, s'ha d'assegurar que ho siguin de conformitat amb els principis abans enunciats.

VI.2. Control de qualitat

VI.2.1. Introducció

Els resultats dels controls i de les mostres representatives dels lots de matèries primeres, de materials de condicionament, de productes semielaborats i de

- ¹ En la **gestió de la qualitat** ha de definir-se, a grans trets, com s'organitzarà l'empresa per complir amb la política de qualitat, o sigui, com es garantirà que els productes cosmètics fabricats són adequats per a l'ús previst, com s'assegurarà que no s'exposa els consumidors a riscos a causa de defectes en la seva seguretat, qualitat o eficàcia.

producte acabat que hagin estat objecte de control, han de ser arxivats i emmagatzemats.

Els laboratoris de control poden assumir tasques d'assistència referents a la producció, com per exemple:

- :: la participació en l'optimització dels processos de fabricació,
- :: l'anàlisi dels problemes de producció,
- :: la participació en les inspeccions de qualitat.

Qualsevol control s'ha de fer segons els procediments escrits.

VI.2.2. Equips i reactius

Amb la finalitat d'obtenir les condicions òptimes de producció, és necessari assegurar una gestió correcta de les instal·lacions, equips i reactius. S'han d'aplicar els procediments referents a:

- :: locals: neteja, ventilació, il·luminació, calefacció, etc.
- :: equips: material elèctric, bombes, canonades, juntes, instal·lació de tractament de les aigües, etc.
- :: processos: procés de fabricació, de condicionament, etc.²

- :: aparells de mesura: han de ser calibrats periòdicament i mantinguts en les condicions adequades per poder ser utilitzats.

S'han de realitzar controls regulars de calibratge per assegurar l'exactitud de les indicacions llegides o registrades. Els aparells de mesura no aptes han de posar-se fora de servei. Els procediments de calibratge han de definir:

- :: el nom de l'equip,
- :: el seu número de referència, si escau,
- :: les instruccions de calibratge,
- :: la freqüència de calibratge i les toleràncies,
- :: les mesures que cal prendre si l'equip està fora de les toleràncies.

Cada equip que s'ha de calibrar ha d'estar identificat de manera que es conegui:

- :: la data de l'últim calibratge,
- :: les inicials de la persona que l'ha dut a terme,
- :: la data del proper calibratge.

Qualsevol equip fora de tolerància ha d'estar clarament identificat com a tal. Cada modificació realitzada sobre els equips ha de ser objecte d'una validació.

- 2 Aquestes consideracions ens indiquen que el Departament de Control de Qualitat pot intervenir per valorar i millorar la idoneïtat de l'activitat productiva.

Els reactius i solucions haurien de portar una etiqueta que indiqués:

- :: el nom del producte,
- :: el seu títol o la seva concentració,
- :: la data límit d'utilització,
- :: les inicials de la persona que l'ha preparat.³

En el laboratori han d'estar disponibles instruccions de control escrites.

VI.2.3. Activitats de control

Totes les activitats exercides pels laboratoris de control i pel personal de producció en el marc de la vigilància de la qualitat de producció⁴ es consideren activitats de control.

Aquestes activitats han de permetre situar l'estat de conformitat de les matèries primeres, dels materials de condicionament, dels productes semielaborats i dels productes acabats. També han d'incloure la verificació de la bona marxa de les operacions de fabricació i de condicionament.

Per exercir eficaçment les activitats de control, el personal dels laboratoris i el personal de producció implicat ha de disposar dels elements següents:

60

³ Aquestes dades han de permetre identificar la persona que ha preparat el reactiu.

⁴ S'entén com a vigilància de la qualitat de producció la comprovació, tant durant la producció com al final del procés, que el producte obtingut es manté dins les especificacions establertes.

- :: les especificacions,
- :: els procediments de mostreig,
- :: els mètodes de control,
- :: els valors límit establerts,
- :: les instruccions d'utilització dels instruments de control,
- :: els procediments de calibratge i de manteniment dels instruments de control,
- :: les instruccions de vigilància de la qualitat de producció.

Les especificacions enuncien les exigències a les quals han de respondre les matèries primeres, els materials de condicionament, els productes semielaborats així com els productes acabats utilitzats o obtinguts en el curs de la producció.

Les especificacions han de precisar principalment:⁵

- :: el número de codi intern o la designació establerta per l'empresa,
- :: les característiques qualitatives i quantitatives amb els seus valors límits establerts,
- :: les freqüències de recontrol eventual,⁶
- :: les referències als mètodes que s'utilitzin per a la realització de les determinacions requerides,

⁵ En el cas de matèries primeres i materials de condicionament és convenient incloure també el llistat de proveïdors homologats.

⁶ Si no figura en cap altre document.

:: les instruccions particulars de mostreig.⁶

En el moment dels controls, poden presentar-se tres casos:

:: conformitat: acceptació,

:: no conformitat major: rebutj,

:: no conformitat menor: un lot pot ser acceptat excepcionalment en el cas que un no conforme no impliqui el risc d'afectar la qualitat⁷ del producte acabat. Això ha de ser esmentat en els documents relatius al lot.⁸

Les persones capacitades per donar les autoritzacions d'utilització han de ser identificades.

Segons els acords existents amb els proveïdors, cada lot de matèria primera o de material de condicionament que entra ha de ser objecte d'un simple control d'identificació⁹ o d'un control complet. La seva conformitat pot verificar-se per mitjà de controls interns o per mitjà d'un certificat d'anàlisi.

La qualitat de les matèries primeres, materials de condicionament i productes semielaborats ha d'avaluar-se a intervals adequats amb la finalitat de verificar que no s'ha alterat.¹⁰

62

⁶ Si no figura en cap altre document.

⁷ En tot cas mai s'ha de veure afectada la innocuïtat del producte.

⁸ Aquest esment ha de reflectir clarament els criteris segons els quals la persona responsable ha pres la decisió d'acceptació del lot no conforme, i ha de validar amb la seva signatura aquesta decisió.

⁹ Seria acceptable el simple control d'identificació quan aquests acords, reflectits en un document signat per ambdues parts, recullin com a mínim les especificacions de producte i les de servei fixades prèviament (acord de qualitat concertada). La identificació podria limitar-se a la revisió de l'etiquetatge i la confirmació amb l'albarà d'entrega, l'ordre de compra i el butlletí d'anàlisi rebut del proveïdor.

VI.2.4. Registres dels controls

Els registres dels controls han d'incloure almenys les dades següents:

- :: la designació (número de codi intern, nom comercial, etc.),
- :: el número de lot i la data,
- :: les referències a les especificacions i als mètodes de control,
- :: els resultats dels controls, mesures o verificacions efectuades així com les observacions de les persones que hagin realitzat aquestes determinacions,¹¹
- :: en el cas d'un control d'acceptació, la decisió ha d'indicar clarament: acceptació o rebuig.

Es pot fer servir qualsevol mètode d'arxiu a condició que les informacions siguin accessibles ràpidament i puguin ser utilitzades.

VI.2.5. Mostreig i mostrateca

S'han de realitzar mostreigs regulars segons els procediments escrits i s'ha d'especificar:

- :: la persona o persones capacitades per prendre mostres,
- :: les quantitats que s'han de prendre,

¹⁰ S'ha de prestar atenció especial a la data de caducitat o de reanàlisi de les matèries primeres expressada en els butlletins d'anàlisi.

¹¹ Les persones que facin les observacions han d'identificar-se en el document mitjançant les seves inicials o signatura. També s'haurien de conservar totes les dades primàries que hagin permès arribar als resultats finals que es mostren en els certificats d'anàlisi emesos.

- :: els materials que s'han d'utilitzar,
- :: les precaucions específiques que s'hagin de prendre, principalment per a les matèries sensibles des del punt de vista microbiològic,¹²
- :: les condicions especials de mostreig (homogeneïtzació, per exemple).

Cada mostra dipositada en el laboratori de control ha de ser clarament identificada mitjançant una etiqueta que indiqui:

- :: el nom de la matèria o del producte,
- :: el número de lot. En el cas de l'atribució d'un número de lot intern per a un material que entra, s'hauria d'assegurar la traçabilitat amb el lot del proveïdor,
- :: la data de presa de la mostra,
- :: les inicials de la persona que ha efectuat el mostreig.

S'han d'emmagatzemar mostres de cada lot en un local apropiat (mostrateca), l'accés al qual ha d'estar limitat a les persones autoritzades per al recontrol. La magnitud de la mostra ha de ser suficient perquè puguin efectuar-se dues anàlisis completes.¹³

El registre de les anàlisis efectuades s'ha de conservar segons les necessitats de l'empresa. A títol indicatiu, la durada de la conservació d'aquests registres no

64

- ¹² També s'haurien de tenir en compte els condicionants de tipus fisicoquímic com, per exemple, la temperatura, la humitat, la llum, etc.
- ¹³ Aquesta quantitat de mostra per emmagatzemar és la mínima. L'emmagatzematge de mostres dels productes fabricats per part dels fabricants de productes cosmètics constitueix una defensa per a l'empresa en el cas d'una reclamació de mercat. És recomanable mantenir aquestes mostres en condicions controlades. Les mostres de producte acabat s'han de conservar en el mateix envàs en el qual es comercialitzen.

hauria de ser inferior a un any pel que fa a les matèries primeres i als materials de condicionament.¹⁴ Per als mostreigs de producte acabat, aquesta durada no hauria de ser inferior a la vida mitjana del producte establerta per l'empresa.

VI.3. Seguiment i utilització dels resultats

La utilització dels resultats constitueix un tràmit important en el marc de la gestió de qualitat, cosa que permet:

- :: determinar el nivell de qualitat en la producció,
- :: decidir les accions correctores que cal realitzar per anàlisi de les causes de les fallades constatades,
- :: seguir els resultats d'aquestes accions correctores.

Aquests resultats es reuneixen generalment en un document.

Amb aquest conjunt d'indicadors, la direcció de l'empresa està en condicions de jutjar el funcionament general de les seves activitats, decidir les accions prioritàries que s'hagin de dur a terme i avaluar-ne l'eficàcia.

¹⁴ Seria convenient que aquests registres es conservessin durant la vida mitjana prevista del producte acabat que els inclou.

VI.4. Gestió dels documents

VI.4.1. Documents de seguiment

La utilització dels documents de seguiment ha de permetre millorar la gestió de les operacions de producció.¹⁵

Per poder realitzar eficaçment les investigacions necessàries en cas d'incidents apareguts en la qualitat d'un lot de producte, és essencial registrar les dades de fabricació i de condicionament concernents a cada lot.¹⁶

Amb la finalitat de reconstruir l'històric de cada lot, aquests registres han de ser efectuats en el moment en què es realitzi l'acció i han d'incloure, per exemple:

- :: les determinacions i les verificacions efectuades durant la fabricació i el condicionament,
- :: els registres obtinguts de les instal·lacions de fabricació automatitzades i dels equips de control,
- :: les observacions i advertències fetes pel personal de fabricació i condicionament durant el desenvolupament de les operacions de producció, a més de les incidències de la producció.

¹⁵ S'entén com a documentació de seguiment tota la documentació de qualitat que recull els registres de les activitats del procés productiu en la seva totalitat i dels controls que es realitzen. De la seva anàlisi se'n poden desprendre necessitats de modificació de processos i/o procediments que permetin avançar en la millora del sistema de qualitat de l'empresa i per tant obtenir productes de millor qualitat.

¹⁶ Aquest recull de documents i dades **de cada lot** de producte fabricat es denomina **Dossier de lot**. Amb les dades d'aquest dossier de lot o formant-ne part, s'ha de poder localitzar en un moment determinat, dins el sistema documental dels diferents departaments de l'empresa, tota la documentació relativa als materials i matèries primeres que componen el lot, des de la seva compra fins a la seva utilització en la producció, així com la fórmula patró utilitzada, el mètode patró utilitzat, les condicions en què s'ha de treballar, les precaucions que s'han de tenir en compte al començament i durant el procés, instruccions de seguretat, equip necessari i altres procediments previs (neteja, etc.). Així mateix, contindrà les mesures, controls i proves i els resultats obtinguts durant la fabricació, envasat i condicionament dels productes, les dades subministrades per processos automàtics i equips de comprovació, registres i observacions realitzats pel personal durant la fabricació, les dades subministrades pel control de qualitat dels diferents materials i productes intermedis i acabats i les incidències que s'hagin donat en el procés de producció. Aquest dossier de lot ha de ser revisat una vegada s'hagi acabat el procés de producció per tal de comprovar que està complet i s'ha portat a terme segons el que estava previst. Vegeu apartat IV.1. El suport pot ser paper, electrònic o la combinació d'aquests.

El sistema de vinculació entre els diferents documents de producció (fabricació, condicionament, control dels components, etc.) ha de permetre la traçabilitat.¹⁷

Aquests documents es poden reunir en un dossier de producció o estar disponibles en els diferents serveis implicats.¹⁸

VI.4.2. Gestió de la documentació

Amb la finalitat d'evitar les insuficiències inherents a les comunicacions verbals (errors, falta de precisió, memorització insuficient, etc.), les activitats han d'estar documentades.

- :: Tots els documents implicats (procediments, instruccions, etc.) han d'establir-se tenint en compte les especificitats de l'organització i els mitjans de cada empresa.
- :: Tots els documents s'han de mantenir al dia regularment.
- :: No ha de ser utilitzat cap document caducat i ha de ser immediatament retirat.¹⁹
- :: L'inventari dels documents existents a l'empresa ha d'estar al dia.²⁰

La seva gestió ha de ser objecte d'un procediment que defineixi principalment:²¹

¹⁷ És essencial que en tota la documentació de cada lot es mantingui la mateixa denominació i/o codificació de cada un dels materials o matèries que entren en la seva producció, amb el seu número de lot, i així poder mantenir totalment la traçabilitat d'un producte, des de la compra de les matèries i materials que el componen fins a la seva arribada a la seu del client.

¹⁸ Els documents relatius a la qualitat s'han de guardar durant un temps definit, si pot ser coincident amb la validesa del producte, amb la finalitat de poder examinar l'historial del lot per trobar la causa de qualsevol incidència de qualitat detectada en el producte.

- :: les persones que elaborin els documents i els aprovin abans de la seva difusió,
- :: els destinataris,
- :: els llocs i la forma d'arxiu.

Per a tota modificació, s'ha d'esmentar:

- :: la seva naturalesa,
- :: les persones encarregades,
- :: les causes de la modificació,
- :: el número de revisió i la data d'aplicació.²²

VI.5. Gestió dels productes no conformes

S'ha de posar en funcionament un sistema, documentat per un procediment escrit, per gestionar el producte no conforme i instaurar les accions correctores i correctives necessàries.²³

Aquest procediment inclou tant les anomalies detectades en el curs de producció com les reclamacions dels clients.²⁴ Aquest sistema ha d'assegurar que tot producte no conforme es tracti de manera que no pugui tornar-se a produir.²⁵

¹⁹ Vegeu l'Annex I - Documentació normalitzada de treball.

²⁰ Vegeu l'Annex II - Llistat orientatiu de documentació del sistema de qualitat.

²¹ A més a més, aquest procediment ha d'establir també clarament la manera d'elaborar, codificar, controlar, distribuir i revisar tota la documentació de l'empresa i definir un responsable de coordinació de la documentació, que vetlli per la seva adequada elaboració, distribució, arxiu i revisió quan es calgui. Els documents s'han de revisar periòdicament, amb la finalitat d'anar-los adaptant, si fos necessari, als canvis de l'empresa.

²² Si la revisió d'un procediment dona lloc a una modificació, el responsable de la documentació ha d'assegurar-se que tots els documents i dades relacionades estan controlats, que estan en vigor i que no hi ha documents obsolets en circulació. Les còpies controlades i no controlades dels documents obsolets han de destruir-se, a excepció de l'original que serà guardat pel responsable de la documentació.

²³ Tot procediment que descriu la gestió de les no conformitats ha de preveure la realització d'una anàlisi de les causes possibles de la no conformitat, la instauració de mesures correctives en el procés de producció que assegurin la no repetició de la causa de la no conformitat i ha d'establir sobre qui recau la responsabilitat de decidir el tractament a donar als productes no conformes. En cas necessari, també haurà d'incloure la necessitat d'investigar altres possibles lots afectats. També en el cas que la no conformitat requereixi la destrucció del producte, s'haurien de documentar els mitjans utilitzats per dur-ho a terme.

Tota no conformitat ha de registrar-se i seguir-se fins al seu tancament.

VI.6. Higiene en el lloc de producció

Un producte cosmètic no ha de perjudicar la salut humana ni experimentar una degradació de la qualitat, per exemple a causa de la presència de microorganismes. Les diferents etapes de la producció han de desenvolupar-se en les condicions òptimes d'higiene adaptades a la naturalesa dels productes.²⁶

Els locals, instal·lacions, equips i materials han de ser mantinguts en bon estat d'ordre i neteja. Les matèries primeres, els materials de condicionament, els productes semielaborats i els productes acabats han d'estar protegits de tota contaminació.

Aquests requisits s'apliquen tant a l'àmbit de la higiene industrial com de la higiene personal.

VI.6.1. Higiene industrial

Els locals han d'estar proveïts de lavabos i banys en nombre suficient, concebuts de manera que facilitin la neteja²⁷ i la desinfecció.²⁸

Els equips han de ser accessibles a la neteja i a la desinfecció.²⁹

S'han de prendre disposicions amb la finalitat d'impedir les invasions d'animals (paràsits, insectes, rosegadors, ocells, etc.). Han de realitzar-se inspeccions de rutina amb la finalitat de detectar-ne la presència.³⁰

²⁴ És recomanable disposar d'un procediment específic per a la gestió de les reclamacions per una no conformitat del producte on es recullin tots els aspectes esmentats a més de la manera com respondre al client sobre la reclamació i l'obligació de la verificació dels lots veïns per detectar si estan afectats pel mateix defecte, en cas de considerar procedent la reclamació .

²⁵ També s'ha d'establir un procediment que prevegi les accions a emprendre en cas que la no conformitat detectada pugui implicar un efecte negatiu sobre la seguretat del consumidor i, per tant, la necessitat de retirada del mercat. Aquest procediment, a part d'incloure la resta de requisits relatius a la gestió de les no conformitats, ha d'incloure expressament qui és el responsable a l'empresa d'iniciar el procés de retirada i com es fa aquest procés, així com la corresponent comunicació a les autoritats sanitàries.

²⁶ Es recomana la lectura del document *Manual para el control microbiológico de productos cosméticos*. Comité Asesor de Cosmetología. Ministerio de Sanitat i Consum. Madrid, 1994.

²⁷ Els lavabos i banys no han d'estar en contacte directe amb les zones de producció.

Hi ha d'haver procediments que descriguin els mètodes de neteja i, si cal, desinfecció, dels locals i equips de producció, incloent hi periodicitats i materials utilitzats en la neteja i desinfecció. Les neteges s'han de registrar.

S'han d'utilitzar instruments de neteja que no generin pols [baietes humides o tirassos (*mopas*), aspiradores, etc., mai escombres, plomalls o bufat per aire].

Cal controlar periòdicament els nivells de contaminació microbiana de l'ambient i de les superfícies als locals de producció. S'han de registrar els resultats d'aquests controls.

²⁸ La desinfecció inclou tots els procediments higiènic que contribueixen a la reducció de la flora microbiana al seu nivell més baix.

²⁹ L'exterior de les màquines, superfícies de treball, terres i voltants, han de mantenir-se nets i sense acumulació de residus i deixalles durant l'operació.

Els equips s'han de netejar i desinfectar amb cura, preferiblement de forma immediata després d'emprar-los i abans que el producte precipiti, sedimenti, coaguli o s'assequi.

Han d'aplicar-se procediments escrits que descriguin els mètodes de neteja i de desinfecció en totes les fases de producció.

VI.6.2. Higiene personal

Les persones en contacte amb productes cosmètics i els seus components han d'anar nets i vestits de manera apropiada. Qualsevol malaltia o ferida que pugui influir en la producció ha de ser comunicada amb la finalitat de prendre les mesures necessàries per no afectar la qualitat dels productes³¹.

El consum de menjar, beguda, tabac, només ha de fer-se en locals apropiats i separats dels locals de producció.

VI.7. Inspeccions

Les inspeccions³² tenen la finalitat de verificar la conformitat amb el programa de les bones pràctiques de fabricació i de proposar eventualment accions correctores³³.

Han de ser realitzades de manera independent i profunda, regularment o sota demanda, per persones competents designades a aquest efecte.³⁴ Aquestes inspeccions poden tenir lloc fora del lloc de producció, en els locals dels proveïdors de components i subcontractats, o en el mateix lloc de producció.

70

Totes les operacions de neteja i desinfecció dels equips s'han de dur a terme d'acord amb els procediments establerts per l'empresa i han de quedar registrades.

Tots els equips de producció han de tenir una identificació clara de l'estat de neteja.

Les mànegues, després de la seva neteja i desinfecció, s'han drenar i assecat per evitar les acumulacions de líquid i s'han de desar evitant que les boques toquin el terra i les parets.

Després de la neteja i assecat, les canonades i boques de les mànegues s'han de mantenir protegides per evitar-ne la contaminació.

Les tapes i cobertes dels reactors i màquines d'envasat (amb o sense producte) s'han de mantenir netes i tancades, excepte quan l'accés sigui necessari.

Abans d'emprar un equip s'ha d'inspeccionar per assegurar que està net o lliure de qualsevol residu.

Les bombes emprades en el procés s'han de desmuntar, netejar i desinfectar. S'han de mantenir els registres de la neteja i desinfecció corresponents.

Les operacions de neteja d'equips mòbils s'han de realitzar en una zona adequada a aquesta finalitat, separada de la zona de fabricació.

30 Les actuacions pel que fa a aquest punt han d'estar recollides en un procediment i registrades. Poden ser contractades a una empresa externa autoritzada.

31 La formació del personal ha d'incloure la higiene personal i les pràctiques higièniques en la seva actuació amb els productes. Per preservar la qualitat del producte i la seva possible alteració per contaminació microbiològica s'han d'establir les precaucions i condicions d'higiene necessàries en cadascuna de les fases de la seva fabricació.

No s'ha de permetre menjar, beure, fumar o mastegar xiclet en els locals de fabricació. S'ha d'instuir els operaris, específicament en el rentat de mans.

El vestuari del personal ha de ser adequat al treball que realitzi i ha d'estar correctament net i conservat. Per seguretat i higiene, no s'han de permetre joies ni altres objectes que no estiguin coberts pel vestuari de treball. Ha d'haver-hi vestidors per al personal i per a visites.

Aquestes inspeccions han d'incloure el sistema de qualitat en general.

Els resultats de les inspeccions han de dirigir-se a la direcció de l'empresa i comunicar-se al personal inspeccionat amb la finalitat que aquest participi en la posada en marxa de les accions de millora.³⁵

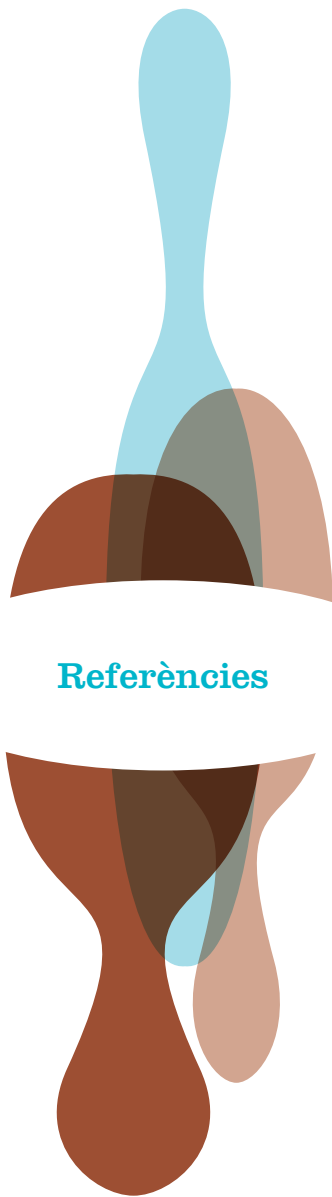
És convenient verificar que les accions de millora s'emprenen efectivament.

- 32 També anomenades auditories. Quan es fan a les instal·lacions de l'empresa es denominen autoinspeccions o auditories internes. Annex a aquest document, s'inclou un model de qüestionari que pot emprar-se com a guia per a les autoinspeccions o auditories a fabricants tercers, el qual inclou una avaluació global i orientativa del compliment de les BPPC i permet identificar alguns punts crítics que s'han de tenir en compte.
- 33 Les auditories constitueixen un element clau dins d'un sistema de gestió de la qualitat que permeten verificar la bondat en l'aplicació real d'aquests sistemes. No s'haurien de considerar mai com un factor d'intromissió dins les activitats dels auditats, més aviat han de considerar-se des de la vessant d'oportunitat de millora de la qualitat.
- 34 Les auditories poden realitzar-se amb mitjans propis o estar contractades a un tercer. En aquest últim cas, s'ha d'establir un contracte entre ambdues parts que determini amb claredat les responsabilitats de cadascuna de les parts. En el cas de realitzar les auditories amb mitjans propis, ha d'estar establert en un procediment la periodicitat i contingut d'aquestes auditories, així com les responsabilitats del personal implicat en la seva realització.

Les auditories poder ser realitzades per un únic auditor o un equip d'auditors (coordinats per un auditor en cap). En tot cas, l'auditor o auditors hauran de comptar amb la preparació necessària i no han de pertànyer a les seccions o departaments auditats.

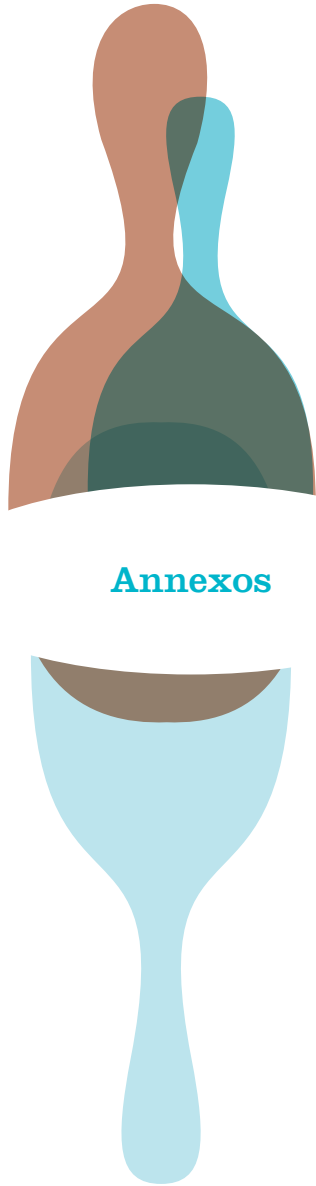
- 35 Totes les auditories han de quedar recollides en un o diversos informes de l'auditoria, els quals han de detallar, com a mínim, el contingut de les activitats o operacions auditades i les deficiències trobades. Aquests informes haurien d'estar aprovats i signats pel personal responsable. La direcció de l'empresa ha d'impulsar l'aplicació de les mesures correctores adequades, i facilitar els mitjans i recursos necessaris.

El procediment d'auditoria també hauria de preveure les accions a realitzar per tal de fer el seguiment de les accions correctores fins a la implantació total.



Referències

- :: *Bonnes pratiques de production*, proposta establerta per la Fédération des industries de la parfumerie en col·laboració amb les autoritats franceses, juny de 1992.
- :: *Basic instructions for the manufacture of cosmetic products*, IKW, Frankfurt, juny de 1990.
- :: ISO 9001 *Systèmes qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées*.
- :: ISO 9004 *Management de la qualité et éléments de système qualité - Lignes Directrices*.
- :: ISO 8702 *Qualité - Vocabulaire (NF X 50-120)*.
- :: NF X 07-001 *Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie*.
- :: Directiva de la Comissió de 13 de juny de 1991 per la qual s'estableixen les línies directives de bones pràctiques de fabricació dels medicaments d'ús humà (91/356/CEE). *Diario Oficial de la Unión Europea* L 193 - 17 de juliol de 1991.

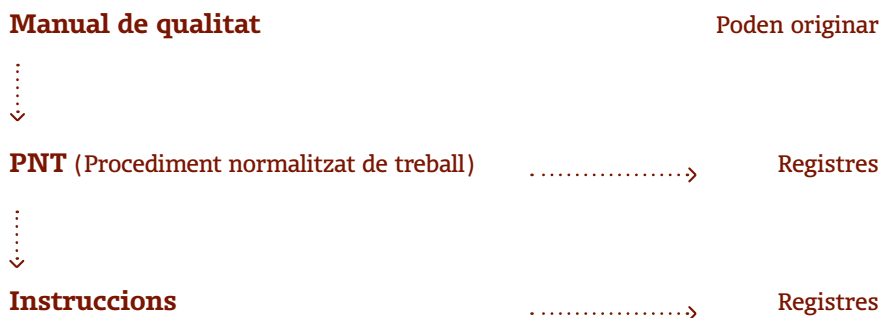


Annexos

Annex I.

Documentació normalitzada de treball

Les normes de correcta fabricació es basen en un sistema documental amb la finalitat, d'una banda, d'evitar errors en l'execució de cadascuna de les activitats que s'han de realitzar i de l'altra, de tenir registrades les activitats realitzades o les dades que d'elles s'obtenen. En un entorn de la normativa ISO, el sistema documental s'estructura piramidalment des del document més general fins als documents més detallats, de la forma següent:



75

El Manual de qualitat és un document, convenientment aprovat per les persones responsables de l'empresa, on es desenvolupen els principis i fonaments sota els quals es desenvolupa el sistema de garantia de qualitat establert a l'empresa. Aquests principis es desenvolupen en diversos procediments entre els quals s'hi troben els PNT, els quals, de forma general, descriuen les activitats objecte del sistema de qualitat. Aquests PNT poden ser desenvolupats en instruccions de treball, documents més detallats on es reflecteixen aspectes més específics de les activitats.

Tanmateix, cada empresa pot dissenyar el seu sistema documental adaptat a les activitats que realitza. En tot cas, ha de ser un sistema molt clar i entenedor per al personal que l'hagi d'utilitzar.

Els procediments són documents en format físic o informàtic, on s'han de descriure els processos que s'han de realitzar i els responsables de la seva realització.

Són documents de treball, és a dir, cal tenir-los en els llocs de treball, ja que descriuen les activitats a realitzar pel personal implicat i sovint impliquen la realització de registres en el moment de l'activitat.

La seva redacció i estructura és totalment lliure i ha d'adaptar-se a les necessitats de l'empresa i a les activitats que s'hi desenvolupen.

Pel que fa a la forma dels documents, haurien de complir amb els requisits següents:

- :: ser clars i perfectament llegibles,
- :: ser ordenats,
- :: estar revisats i actualitzats,
- :: ser de fàcil comprensió,
- :: ser distribuïts a les persones adequades,
- :: no ser manuscrits amb l'excepció de la introducció de dades,
- :: qualsevol modificació o ratllat hauria de ser firmat i datat.

Els documents reben una codificació que els agrupa per temes relacionats amb les activitats que inclouen i que en facilita la revisió quan calgui.

Els PNT s'estructuren en una part identificativa i una altra de descriptiva. La part identificativa inclou el nom del PNT, el seu codi i versió, data d'aprovació, nombre de cada pàgina i el total de pàgines i signatures de qui el redacta, el revisa i l'aprova. També haurien d'incloure un apartat on es descriu les diverses modificacions que s'han anat introduint en cada nova revisió del PNT, indicant la data d'aprovació de cada revisió i la naturalesa del canvi.

76

La part descriptiva dels PNT normalment contenen els punts bàsics següents:

Objectiu: Breu descripció del que es vol obtenir amb el seguiment del procediment.

Abast: Departaments, persones o operacions que estan implicades en el procediment.

Responsabilitats: Descripció i definició de funcions dels departaments o persones responsables de l'execució del procediment.

Definicions: En cas necessari, explicar el significat de la nomenclatura utilitzada.

Desenvolupament: Explicació detallada de les operacions que s'han de realitzar. Manera d'executar el procediment.

Annexos: Aquella informació que, sense ser part del procediment, és necessària per a la seva execució (per exemple, llista de productes a realitzar control microbiològic, proves a realitzar a cadascun i els límits admesos).

Fulls de registre: Impresos on es registren les dades necessàries (per exemple, els fulls on es troben les dades primàries dels resultats dels assaigs de laboratori, o els fulls on s'anota els resultats de les comprovacions de temperatura i humitat dels magatzems).

El procediment original o també anomenat *Master*, que és l'exemplar que guarda el responsable de la documentació, ha d'incorporar uns fulls de registre de control d'entrega de les còpies numerades del procediment. En aquest control de còpies hi haurà el nombre de còpies totals emeses i la destinació d'aquestes còpies, la firma del receptor i la data de recepció. Quan es generi una nova ver-

sió del procediment s'haurà de firmar i datar la devolució de la versió caducada i l'entrega de la versió nova.

A continuació i a manera d'exemple, es descriu un procediment normalitzat de treball i un exemple de llista de distribució.

Control de condicions ambientals en magatzem d'expedicions

REF.: PNT-30-09-00/03

Elaborat per	Nom	Signatura	Data

Revisat per	Nom	Signatura	Data

Aprovat per	Nom	Signatura	Data

Modificacions

Data	Revisió núm.	Naturalesa del canvi
25/11/98	01	Canvi de codificació
01/07/99	02	Revisió i adequació al format nou
26/02/01	03	Canvi de codificació i logo / Llista de distribució deslligada del document

Còpia controlada núm.

Objectiu: L'objectiu és verificar que es mantenen unes condicions ambientals de temperatura i humitat òptimes per a l'emmagatzematge correcte de les mercaderies al magatzem d'expedicions.

Abast: És aplicable a tota mercaderia que es trobi emmagatzemada en el magatzem d'expedicions.

Responsabilitats: El personal del magatzem d'expedicions és responsable de portar a terme aquests controls ambientals i d'informar el seu superior de qualsevol incidència que tingui lloc.

El cap d'expedicions és responsable de supervisar que el seu personal realitza els controls ambientals indicats i els registra d'acord amb aquest procediment i que tots en coneixen el contingut.

Desenvolupament: Aquest control es realitza mitjançant un termohigròmetre ***** , que proporciona una lectura contínua de la temperatura i humitat relativa.

El control serà realitzat per una persona designada pel cap de magatzems.

Amb una freqüència diària, es realitzarà una lectura de les condicions ambientals. Aquesta lectura s'antarà en el full corresponent (vegeu annex I).

En el cas de detectar alguna variació extrema de temperatura o humitat, es comunicarà immediatament als responsables dels departaments implicats que avaluaran el problema i prendran les mesures pertinents. Es prendrà nota de qualsevol incidència en l'apartat "Observacions".

Referències: PNT-60-02-01: Procediment de verificació i manteniment del termohigròmetre.

Annexos: Annex I: Registre de controls de temperatura i humitat relativa (FMT-30-09-00-01).

77

Control de condicions ambientals en magatzems d'expedicions

REF.: ANNEX I AL PNT-30-09-00/03 (FMT-30-09-00-01)

Localització

Mes: _____ **Any:** _____

Día	Hora	Lectura temperatura (°C)	Lectura humitat relativa (%)	Signatura	Data
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					

Si els valors de temperatura i/o humitat relativa presenten valors extrems, cal avisar el responsable de l'àrea immediatament.

Vistiplau del tècnic responsable

Annex II al POC-10-01/04: Llista de distribució (FMC-10-01-01)

Lista de distribución núm.

Document	Control de la documentació i de les dades
Codi	POC-10-01/04

Data	Còpia controlada núm.	Dept./secció	Signatura rebut
	1		
	2		
	3		
	4		
	5		
	6		
	7		
	8		
	9		
	10		
	11		
	12		
	13		
	14		
	15		
	16		
	17		
	18		
	19		
	20		
	21		
	22		
	23		
	24		

Annex II – Llista orientativa de documentació del sistema de qualitat

Nom del document	Capítols relacionats
Manual de qualitat / Declaració de la política de qualitat de l'empresa (recomanable)	II.1
Organigrama	II.1 / II.2
Descripció dels llocs de treball / Manual de funcions	II.2
Procediment de formació del personal	II.2
Procediments de neteja i desinfecció de locals i instal·lacions	II.3 / II.5.1
Procediments de manteniment de locals i instal·lacions	II.3
Procediment de desinsectació / desratització	II.3 / VI.6.1
Procediment de comprovació i/o control de les condicions ambientals	II.3
Procediments de neteja i desinfecció d'equips i utilatge	II.4/ II.5.1/ VI.6.1
Procediments de manteniment d'equips i utilatge	II.4 / VI.6.1
Procediment de calibratge dels instruments de mesura	II.4 / II.5.1
Procediment de buidatge de línia de producció	II.5.1 / IV.4
Procediment de gestió de compres de matèries primeres i materials de condicionament. Contingut contractual o plec de condicions	III.2 / III.3
Procediment de contractació de serveis de producció i/o control de qualitat. Contingut contractual o plec de condicions	III.2 / V
Procediment de recepció de mercaderies. Registres de recepció	IV.2
Instruccions d'identificació dels materials rebuts / emmagatzemats	IV.2.1 / IV.2.3
Procediments d'emmagatzematge (matèries primeres, materials de condicionament, producte a granel, producte acabat)	IV.2.1 / IV.2.3 / IV.5
Procediment d'alliberament del lot	VI.2.3
Procediments d'expedició de mercaderies	IV.5
Procediment d'obtenció, emmagatzematge i distribució de l'aigua de producció. Tractament de la instal·lació	IV.2.2
Procediment de control de l'aigua de producció. Registres dels controls	IV.2.2
Procediment de pesades	IV.3
Fòrmules patró	IV.3.1
Mètodes de fabricació patró	IV.3.1 / IV.3.2
Mètodes de condicionament patró	IV.4
Procediment de codificació dels productes per lots	IV.3.2
Procediment de la gestió del dossier de lot (documents de seguiment)	VI.4/ IV.3.2/ II.5.2
Mètodes de control	IV.3.2 / VI.2.1
Procediment de gestió dels registres de control	VI.2.1
Procediment de mostreig de matèries primeres i materials de condicionament	II.5.1 / VI.2.5
Especificaciones de materias primas (incluida el agua) y materiales de acondicionamiento	IV.2.2 / VI.2.3
Procediment de gestió de la mostrateca	VI.2.5

Procediment de gestió de la documentació de qualitat	VI.4.2
Procediment de gestió de les no conformitats. Correccions i accions correctives.	VI.3 / VI.5
Procediment d'atenció a les reclamacions	VI.5
Procediment de retirada del mercat	VI.5
Procediment de normes d'higiene i vestuari del personal	VI.6.2
Procediment de realització d'auditories internes i externes.	III.2 / VI.7
Avaluació de proveïdors	
Procediment de cosmetovigilància	VI.5 / RD 1599/97 mod. RD 209/05

Aconsellables	
Verificació dels procediments de producció. Validacions	
Procediment de transport de mercaderies	
Llista de matèries primeres homologades	
Llista de materials de condicionament homologats	
Llista de proveïdors homologats	
Llista de transportistes homologats	

Nota 1: S'haurien de tenir en compte altres documents necessaris per al compliment d'altra legislació aplicable com és la relativa a la seguretat i higiene dels treballadors i a la gestió mediambiental.

Nota 2: Cal tenir en compte que alguns dels documents indicats porten associats els corresponents registres que formen part integral del sistema documental de qualitat i que, per tant, han de ser correctament conservats.



**Autoavaluació
orientativa**

Autoavaluació orientativa sobre la implantació de les bones pràctiques de producció de productes cosmètics:

El qüestionari següent, que no és exhaustiu, permet tenir una idea global del funcionament de la seva empresa en relació amb les bones pràctiques de producció i/o el sistema de gestió de la qualitat.

Els àmbits que cal avaluar són:

- :: Empresa
- :: Personal
- :: Locals
- :: Equipament
- :: Procediment i instruccions
- :: Processos
- :: Compres
- :: Recepció de productes entrants
- :: Aigua
- :: Emmagatzematge de materials
- :: Fabricació
- :: Emmagatzematge de producte semielaborat
- :: Condicionament
- :: Emmagatzematge del producte acabat
- :: Producció externa
- :: Control de qualitat: equips i reactius
- :: Activitats de control
- :: Registres de control
- :: Mostreig i mostrateca
- :: Seguiment i utilització dels resultats
- :: Gestió dels documents
- :: Gestió dels productes no conformes
- :: Higiene industrial
- :: Higiene personal
- :: Inspeccions

83

Els resultats d'aquesta autoavaluació orientativa també permeten detectar a tall d'exemple alguns dels punts crítics que cal tenir en compte, que s'han identificat amb **quadres de color blau**. Aquests punts crítics s'han d'assolir tots.

Empresa

Es disposa de l'autorització de funcionament emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris?

És vigent aquesta autorització?
(renovada dins del termini reglamentari)

Es disposa d'un organigrama?
:: Es disposa d'una descripció dels llocs de treball?

Personal

Es disposa de tècnic responsable?

El temps de dedicació és adequat a l'activitat de l'empresa?

Es disposa d'una plantilla adequada a:
:: la grandària de l'empresa?
:: la diversitat de productes de la companyia?

84

Coneix el personal:
:: les seves responsabilitats?
:: les seves tasques?

Sobre la seva àrea de treball:
:: Hi ha instruccions?
:: Hi ha informació?
:: Hi ha dades?

El personal té accés a aquesta informació?

Es disposa de suficient personal format per a les activitats d'assegurament de la qualitat?

Es forma el personal sobre les normes de seguretat i higiene:
:: en el moment de la seva incorporació a l'empresa?
:: Es registra aquesta formació?

Es forma el personal per a les tasques que ha de realitzar:
:: en el moment de la seva incorporació a l'empresa?
:: Es registra aquesta formació?

SÍ NO

Hi ha plans de formació continuada:

:: per al personal de l'empresa?

:: Es registren els plans que es realitzen?

Locals

Els locals estan dissenyats d'acord amb l'activitat a la qual es destinen?

Hi ha procediments de manteniment interns o externs?

Estan clarament diferenciades les diferents àrees del procés de treball?

Són suficients les condicions de:

:: ventilació?

:: temperatura?

:: il·luminació?

Hi ha suficients instal·lacions per permetre l'adequada higiene personal?

Les parets i el sòl són llisos per facilitar la neteja?

El contacte del sòl amb les parets és amb mitja canya?

Estan els locals de producció degudament aïllats de l'ambient exterior?

Estan els locals identificats segons l'activitat que s'hi realitza?

Hi ha un sistema per assegurar que no queda aigua estancada en el sòl de les zones de producció?

En les zones de producció, es registra:

:: la temperatura?

:: la humitat?

Les diferents zones de producció estan degudament separades entre si?

85

sí NO

Les zones de producció estan degudament separades dels serveis?

Equipament

La maquinària, utensilis i accessoris són de neteja fàcil i desinfecció segons els requeriments per a cadascun d'ells?

Hi ha compatibilitat entre els components de maquinària i equips i els productes i materials utilitzats per a la neteja i desinfecció?

Són compatibles amb els productes cosmètics amb els quals entren en contacte?

Els procediments de neteja i desinfecció són senzills i fàcilment entenedors?

La maquinària i equips estan dissenyats de manera que previnguin la possibilitat que es produeixin contaminacions durant els processos de fabricació?

86

Hi ha un programa de manteniment d'equips i maquinària?

Hi ha un recull de l'històric de cada equip?

Els aparells de mesura estan degudament calibrats?

Procediments i instruccions

Hi ha procediments i instruccions escrits necessaris per a la realització i el registre de les activitats de l'empresa?

Els procediments són fàcilment accessibles al personal que ha de fer-los servir?

La documentació, segons el que es disposa en el capítol VI.4.2. Gestió de la documentació, està:

:: creada?

:: revisada?

:: mantinguda?

Hi ha procediments o instruccions específics per a la salvaguarda

de la seguretat dels treballadors? SÍ NO

Hi ha procediments o instruccions específics per al tractament dels residus?

Processos

Hi ha instruccions escrites relatives als processos?

Els documents estan disponibles en els llocs de treball en els quals és necessari el seu ús?

Compres

Les compres i la subcontractació de serveis es realitzen a:
:: proveïdors homologats?
:: subcontractats homologats?

S'avalua la capacitat dels proveïdors per complir amb els requisits exigits?

L'avaluació i seguiment es realitza de manera periòdica?

Hi ha criteris clars d'avaluació?

Estan documentades les compres?

Aquesta documentació permet la traçabilitat?

S'arxiven les comandes?

Se'n fa un seguiment?

Recepció de productes

Es comprova la coherència entre l'albarà de lliurament i la mercaderia. Quant a:
:: denominació?
:: quantitat?
:: aspecte físic extern?

	SI	NO
Si hi ha alguna anomalia queda registrada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Està definida la zona on la mercaderia ha de ser dipositada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hi ha procediments de recepció?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hi ha procediments de mostreig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S'identifiquen els embalums una vegada rebuts?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es registren les dades:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: nom comercial del producte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: codi de la companyia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: data de recepció?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: nom del proveïdor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: lot de proveïdor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es verifica la documentació acordada que ha d'acompanyar la mercaderia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

88

Aigua

Hi ha especificacions de l'aigua, a l'igual que de la resta de matèries primeres?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hi ha procediments:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: de neteja del sistema de tractament d'aigua?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: de neteja de les instal·lacions?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: de desinfecció del sistema de tractament d'aigua?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: de desinfecció de les instal·lacions?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estan les conduccions identificades?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hi ha plànols dels recorreguts de l'aigua?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El sistema de tractament d'aigua és l'adequat per a l'obtenció de l'aigua de la qualitat requerida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es controla periòdicament la qualitat de l'aigua obtinguda?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S'emmagatzema l'aigua?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

En cas afirmatiu, és adequat el sistema per assegurar la qualitat microbiològica d'aquesta?

Emmagatzematge de materials

Estan degudament diferenciats els materials/componentes segons l'estat de fabricació?

Els embalums:

:: estan identificats?

:: romanen tancats?

S'han establert les condicions ambientals necessàries, quan són d'aplicació?

I es revisen de forma periòdica?

Es registra el resultat obtingut?

El material està identificat?

i es coneix la seva situació pel que fa a la seva disponibilitat?

Especialment els envasos que contenen productes intermedis i semielaborats, estan identificats amb informació relativa a:

:: nom del producte?

:: nombre de lot?

:: quantitat?

:: data de fabricació?

:: estat?

:: data de caducitat o reanàlisi?

Es disposa d'un sistema que asseguri la rotació correcta del material, de manera que s'eviti l'ús de material obsolet o caducat?

Està documentat el temps de conservació dels materials, especialment de productes intermedis i semielaborats?

Fabricació

Es disposa de balances adequades a les pesades que s'han de realitzar?

sí NO

Estan calibrades?

Es disposa de procediments documentats per a la pesada i dosificació de matèries primeres, incloent la fórmula?

Es comprova prèviament que els equips, utensilis i recipients necessaris per a la pesada i dosificació es troben nets i convenientment identificats?

Es comprova prèviament la identificació de les matèries primeres i la seva disponibilitat (aprovació per al seu ús)?

Les matèries primeres, una vegada pesades, s'identifiquen i situen de manera que

:: s'evitin confusions amb matèries destinades a altres fabricacions?

:: s'evitin confusions amb les matèries encara no pesades?

:: s'evitin confusions amb les que han de ser retornades al magatzem?

90

Els processos d'elaboració es porten a terme segons els procediments escrits?

Es comprova la neteja d'equips i maquinària abans de la utilització?

Tots els equips estan clarament identificats?

En tot moment es pot identificar el producte que s'està processant?

En tot moment es pot identificar el lot i validesa?

Emmagatzematge de producte semielaborat

El producte està degudament identificat amb:

:: nom?

:: lot?

:: validesa?

:: quantitat?

:: data de fabricació?

:: data de reanàlisi, en cas necessari?

SÍ NO

Condicionament

- El producte que s'ha de condicionar està clarament identificat?
- La línia de condicionament està degudament identificada?
- Són adequades les línies de condicionament?
- Es comprova el seu estat de neteja i/o disponibilitat?
- Hi ha un mètode de marcatge del nombre de lot del producte acabat?
- Hi ha procediments de neteja que evitin contaminacions amb altres productes?
- Es prenen mostres durant el condicionament per al seu control?
- Es registren els resultats obtinguts?
- Es retola degudament el producte acabat amb el núm. de lot?

91

Emmagatzematge del producte acabat

- Es disposa d'instruccions per a l'emmagatzematge de producte acabat?
- Hi ha un procediment de condicions d'emmagatzematge?
- Es controla la temperatura?
- I la humitat dels llocs d'emmagatzematge?
- El producte està degudament identificat quant al seu estat de conformitat?
- Hi ha un sistema per assegurar la deguda rotació d'estocs?
- Es disposa d'instruccions per a la recepció dels productes acabats?
- Es disposa d'instruccions per evitar obsolets?
- Es disposa de procediments per a la preparació de:
:: les expedicions?

sí NO

- :: el lliurament dels productes?
- Estan identificades les condicions per al transport?
- Hi ha una llista de transportistes homologats?
- Hi ha un seguiment periòdic?
- S'arxiven les incidències produïdes en el transport?

Producció externa

Estan definides totes i cadascuna de les operacions que ha de realitzar el subcontractat?

Hi ha un acord escrit entre el titular i el subcontractat que estableixi:

:: les obligacions?

:: les responsabilitats de cada part?

92

Es comprova que el subcontractat disposa de la deguda autorització sanitària de fabricació de cosmètics?

El titular avalua la capacitat del subcontractat per portar a terme totes i cadascuna de les operacions que li han estat encarregades?

S'assegura que compta amb els mitjans adequats quant a:

:: personal?

:: locals?

:: maquinària?

:: sistemes de garantia de qualitat?

El titular proporciona tota la informació requerida, detallant:

:: productes?

:: processos?

:: especificacions?

:: mètodes de control?

Es comprova que el subcontractat respecta tots els termes i condicions preestablertes?

Facilita qualsevol comprovació que el titular vulgui demanar? SÍ NO

Facilita qualsevol auditoria que el titular vulgui demanar?

Són acordats per personal competent i ben entrenat en GMP tots els aspectes tècnics en relació amb les operacions a realitzar pel subcontractat?

S'inclouen en el contracte condicions que autoritzin el titular a realitzar auditories que assegurin que es porten a terme les GMP corresponents?

Control de qualitat. Equips i reactius

Es disposa d'especificacions de requeriments per a tots els equips?

Es disposa de llistes dels equips de mesura?

Els equips de mesura són periòdicament controlats, ajustats i calibrats?

Es disposa de procediments escrits per a la realització de controls interns?

S'han establert els límits d'acceptació per als controls?

Es revisen els resultats obtinguts?

S'estableixen accions en el cas de resultats no conformes?

Es revisen els certificats emesos per centres externs?

S'identifiquen correctament els equips?

Els reactius estan identificats amb informació relativa a:

:: nom?

:: concentració?

:: caducitat?

:: precaucions d'utilització?

:: inicials de qui ho ha preparat?

	sí	NO
Es comprova la identificació dels reactius abans del seu ús?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es disposa de procediments de preparació de solucions?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es disposa de procediments d'utilització dels reactius?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Activitats de control		
En el cas d'estar subcontractades les activitats de control, hi ha el corresponent acord de responsabilitats entre ambdues parts?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es disposa d'especificacions escrites per a:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: matèries primeres,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: materials de condicionament,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: productes semielaborats,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: producte acabat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les especificacions contenen informació relativa a:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: identificació del producte,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: requisits qualitius,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: requisits quantitius i els seus límits d'acceptació,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: referència als mètodes de control?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es comprova el compliment d'especificacions segons procediments documentats?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es registra el resultat d'aquestes comprovacions?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S'emprenen les accions oportunes en cas de no compliment de les comprovacions?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Qualsevol desviació que es produeixi està documentada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Està definit qui té l'autoritat per a l'alliberament dels productes acabats?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
És el tècnic responsable qui allibera els productes per al mercat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En cas d'una lleugera desviació de les especificacions, està definit qui té l'autoritat per decidir si el producte pot ser aprovat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Queda registre de qui pren la decisió de:

:: l'acceptació,

:: el rebuig

:: o la reparació d'un lot?

El personal disposa d'instruccions d'utilització dels instruments de control?

Registres dels controls

Es disposa de registres dels controls realitzats? (butlletins d'anàlisi)

Els registres dels controls contenen la informació següent:

:: denominació?

:: data de producció o de recepció?

:: número de lot de producció?

:: resultats de cadascun dels controls?

:: referències als mètodes de control?

:: referència a les especificacions?

:: decisió d'acceptació o rebuig?

:: data i signatura del responsable de l'alliberament?

:: de la persona que realitza la inspecció?

Els registres es mantenen de forma segura durant el termini de temps especificat?

Mostreig i mostrateca

Es disposa de procediments de control?

Es disposa de procediments de mostreig dels productes?

:: Inclouen la persona o persones capacitades per prendre mostres?

:: Les quantitats que s'han de prendre?

:: Els materials que s'han d'utilitzar?

:: Les precaucions específiques que s'hagin de prendre?

:: i el temps que s'han de conservar?

Es disposa d'un lloc adequat per fer el mostreig de matèries primeres i materials de condicionament de tal manera que s'asseguri que no s'afectarà la qualitat del material o producte a mostrejar?

Es disposa de procediments per a:

- :: la identificació de mostres de matèries primeres?
- :: la identificació de mostres de producte acabat?
- :: l'arxiu de matèries primeres?
- :: l'arxiu de producte acabat?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Aquesta identificació conté el nom de:

- :: la matèria o del producte?
- :: el número de lot?
- :: la data de presa de la mostra?
- :: les inicials de la persona que ha efectuat el mostreig?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Es disposa de mostrateca?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

La mostrateca té control d'accés?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

Es registren les condicions ambientals de la mostrateca?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

Es mantenen de forma segura durant el termini de temps especificat:

- :: les mostres de matèries primeres?
- :: les mostres de materials de condicionament?
- :: les mostres de producte acabat?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Seguiment i utilització dels resultats

Es disposa de registres de les no conformitats detectades?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

S'analitzen els resultats dels registres d'inspecció, tant de:

- :: matèries primeres?
- :: materials de condicionament?
- :: producte semielaborat?
- :: producte acabat?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

S'han fixat les accions correctives que cal portar a terme segons les desviacions produïdes?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

Aquestes accions es porten a terme?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

Aquestes accions estan documentades?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

Per evitar la repetició de no conformitats:

- | | SÍ | NO |
|---|--------------------------|--------------------------|
| :: s'analitzen les causes? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| :: s'emprenen accions? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Es realitza un seguiment de l'eficàcia de les accions empreses? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hi ha procediments definits per a l'alliberament dels productes acabats? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hi ha un procediment per determinar les accions que cal prendre amb un producte rebutjat? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Documents de seguiment

Es disposa d'un sistema de codificació de lots de:

- | | | |
|---------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| :: matèries primeres? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| :: materials de condicionament? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| :: productes semielaborats? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Es disposa d'un sistema de codificació de productes acabats?

Es disposa d'un sistema (dossier de lot) que permeti conèixer els resultats de totes les activitats:

- | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| :: de fabricació de cada lot de producte acabat? (dates, emmagatzematge, volums o unitats, envasos, etc.) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| :: de control de producte acabat? (dates, emmagatzematge, volums o unitats, envasos, etc.) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Queden registrats els comentaris i observacions rellevants?

Aquest sistema assegura que és possible analitzar la informació relativa a:

- | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| :: matèries primeres utilitzades? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| :: productes semielaborats utilitzats? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| :: materials de condicionament utilitzats? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| :: resultat dels controls efectuats en les diferents fases de fabricació? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| :: resultat dels processos automatitzats? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| :: maquinària? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| :: equips? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| :: personal que intervé en les diferents fases de fabricació? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| :: ajustaments o correccions durant el procés? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| :: incidències produïdes? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| :: i resolució d'incidències? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

	SÍ	NO
Es disposa d'instruccions per conèixer i determinar el temps de custòdia de la informació?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Són aquestes instruccions conegudes pel personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Està prevista la seguretat de com es guarda la documentació per a la seva recuperació en un moment determinat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gestió de la documentació		
Hi ha un procediment de gestió de la documentació?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hi ha una gestió responsable de la gestió?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La documentació és suficientment comprensible per qui ha d'utilitzar-la?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hi ha una llista de procediments en vigor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Els procediments són adequats a l'estructura de l'empresa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Els procediments són adequats als productes que fabrica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
És fàcil i possible la localització i la lectura de la documentació, sigui quin sigui el seu suport?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Els documents són revisats abans de la seva distribució?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Els documents són aprovats abans de la seva distribució?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Qualsevol modificació és aprovada abans de la seva posada en pràctica prèvia comprovació que no afecta la qualitat dels productes cosmètics?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hi ha recollits un exemplar de cadascun dels procediments en vigor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es revisen periòdicament pels responsables implicats en el procediment?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La documentació que s'utilitza està tota en vigor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SÍ NO

Es registren, daten i signen:

:: els canvis?

:: els motius del canvi?

:: els responsables del canvi?

Amb la documentació arxivada es pot reconstruir la història de qualsevol lot de producció?

Gestió dels productes no conformes

Es disposa d'un procediment escrit per al tractament dels productes no conformes?

Es disposa d'un registre per als productes no conformes?

Estan definides les responsabilitats per decidir el tractament a donar als productes no conformes?

És coneguda pel personal la responsabilitat de les decisions?

Els productes reprocessats són novament analitzats segons procediments escrits per comprovar-ne la conformitat?

Es preveu la realització d'una anàlisi de les causes possibles de la no conformitat?

Es preveu l'aplicació de mesures correctives?

Es disposa d'un procediment escrit per al tractament de queixes/ reclamacions de clients?

Es registra i arxiva el resultat del tractament de queixes/ reclamacions?

Hi ha una sistemàtica per assegurar que, davant una queixa/ reclamació, no hi ha altres productes/lots afectats?

S'avalua periòdicament el procés de tractament de reclamacions?

S'avalua periòdicament el procés de retirada de productes del mercat?

99

Hi ha un procediment de retirada del mercat en el cas de no conformitats que puguin tenir efectes negatius sobre la seguretat del consumidor?

Preveu aquest procediment:

:: la quantitat d'exemplars que s'han retornar?

:: i els efectivament retornats?

Recull aquest procediment la necessitat de la comunicació a les autoritats sanitàries?

Higiene industrial

Hi ha programes de formació continuada del personal sobre higiene

:: d'instal·lacions?

:: d'equips?

Es disposa de procediments escrits per a la higiene de les instal·lacions i dels equips?

100

Es fan controls periòdics de:

:: la contaminació microbiològica ambiental?

:: i de les superfícies de producció?

Aquests controls queden registrats?

Es realitzen inspeccions periòdiques per comprovar el bon desenvolupament dels programes de neteja establerts?

Els productes vessats es netegen immediatament?

Els residus s'eliminen correctament?

Els utensilis i productes d'higiene s'emmagatzemen en zones independents als utilitzats en els processos de fabricació?

Són adequats els utensilis d'higiene?

Són adequats els productes d'higiene utilitzats?

Es mantenen tancades les portes i finestres per evitar l'entrada

- | | SÍ | NO |
|--|--------------------------|--------------------------|
| de contaminants externs? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hi ha un programa de desinsectació? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hi ha un programa de desratització? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Els locals estan lliures d'insectes, rosegadors i altres paràsits? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Els magatzems estan lliures d'insectes, rosegadors i altres paràsits? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Es realitzen periòdicament auditories internes que permetin avaluar l'estat general d'higiene: | | |
| :: de les instal·lacions? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| :: dels equips? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Higiene personal

- | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| Hi ha programes de formació continuada del personal sobre els hàbits d'higiene personal? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| El personal coneix les normes bàsiques d'higiene? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| El personal vesteix i calça roba diferent a la del carrer? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Aquesta roba és adequada per al lloc de treball? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Tots els seus objectes personals es guarden fora de l'àrea de fabricació? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Tots els objectes que porta estan coberts pel vestuari de treball? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| El personal està específicament instruït en el rentat de mans? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hi ha en les instal·lacions rètols recordatoris de pràctiques prohibides? (menjar, beure, fumar, fora de les àrees autoritzades) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Inspeccions

- | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| Es realitzen periòdicament auditories per comprovar el manteniment: de les bones pràctiques de fabricació? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|--|--------------------------|--------------------------|

	sí	NO
I del funcionament correcte del sistema de qualitat de l'empresa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es registren els resultats?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les auditories les porta a terme personal competent?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S'estableixen accions com a conseqüència dels resultats de les auditories?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S'efectua el seguiment de les accions correctives proposades fins a tancar-les?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Quadre resum de l'autoavaluació

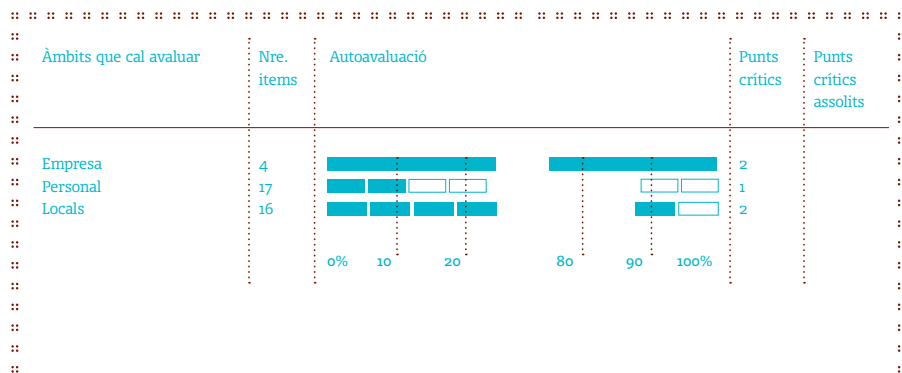
Traslladant els resultats obtinguts al quadre resum següent (nombre d'afirmacions en cada aspecte analitzat) s'obté una avaluació percentual aproximada, ombrejant successivament el nombre de quadres amb el nombre de respostes afirmatives. Comparant el gràfic obtingut amb l'escala de la part inferior s'obté un percentatge orientatiu del grau d'implantació de les BPPC per a cadascun dels àmbits avaluats.

Per exemple, a continuació es mostra un cas en el qual l'avaluació en els tres àmbits mostrats ha donat com a resultat el nombre de respostes afirmatives següent:

Empresa: 4
 Personal: 2
 Locals: 15

Ombrejant la part corresponent de respostes en el gràfic s'observa que en l'àmbit denominat empresa l'avaluació ha donat un compliment del 100%, mentre que en l'àmbit del personal s'obté un compliment d'aproximadament del 12% i en locals, del 94%, també aproximadament"

A més, s'han assolit tots els punts crítics, com s'indica en el gràfic.



Quadre resum de l'autoavaluació

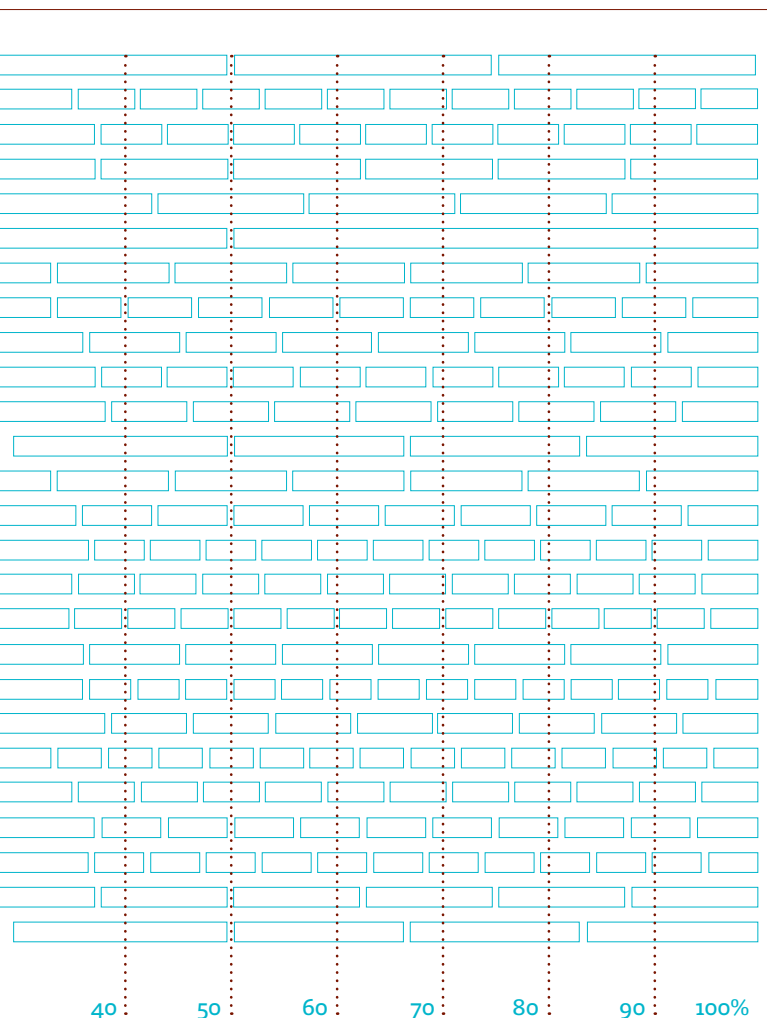
104

Àmbits que cal avaluar	Nre. ítems				
Empresa	4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Personal	17	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Locals	16	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Equipament	8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Procediments i instruccions	7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Processos	2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Compres	9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Recepció de productes	15	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aigua	11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Emmagatzematge de materials	16	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fabricació	13	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Emmagatzematge de producte semielaborat	6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Condicionament	9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Emmagatzematge del producte acabat	14	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Producció externa	19	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Control de qualitat: equips i reactius	17	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Activitats de control	20	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Registres de control	11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mostreig i mostrateca	22	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Seguiment i utilització dels resultats	13	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documents de seguiment	21	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gestió de la documentació	17	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gestió dels productes no conformes	16	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Higiene industrial	19	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Higiene personal	8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inspeccions	6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		0%	10	20	30

Autoavaluació

Punts
crítics

Punts
crítics
assolits





Bibliografia

Bibliografia utilitzada per a l'elaboració dels comentaris

- :: *Lignes directrices de bonnes pratiques de production des produits cosmétiques* (BPPC). Edicions del Consell d'Europa. Estrasburg, 1995
- :: *Líneas directrices de buenas prácticas de producción de los productos cosméticos. Traducción de las Lignes directrices de bonnes pratiques de production des produits cosmétiques* (BPPC) publicades pel Consell d'Europa el 1995. Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (secció catalana). Barcelona, abril 1996.
- :: *Cosméticos. Buenas prácticas de fabricación*. Edició espanyola. Asociación Nacional de Fabricantes de Perfumería y Afines. Madrid, maig 1995.
- :: *Guía de normas de correcta fabricación de medicamentos de la Comunidad Europea*. Monografies tècniques. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 1992.
- :: *Normas de correcta fabricación*. Llibre de ponències de les *V Jornadas de Cosmética*. Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria. Madrid, febrer 1994.
- :: *Buenas prácticas de fabricación en la industria cosmética (GMP)*. Llibre de ponències de les *Jornadas de legislación cosmética: Nuevas directivas y recomendaciones*. Sociedad Española de Químicos Cosméticos. Barcelona, juny 1995.
- :: *Las GMP ilustradas*. Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria. Barcelona.
- :: *Manual de buenas prácticas de fabricación*. STANPA Asociación Nacional de Perfumería y Cosmética. Comité Técnico. Grupo de Buenas Prácticas de Fabricación.
- :: Norma UNE-EN ISO 9000:2005.
- :: EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volum 4. EudraLex.

