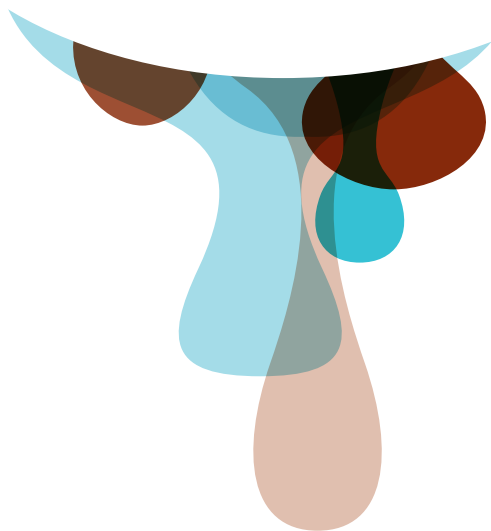




# Líneas directrices

de buenas prácticas  
de producción de productos  
cosméticos



# **Líneas directrices**

de buenas prácticas  
de producción de productos  
cosméticos

**Maren, I. Van der**

Líneas directrices de buenas prácticas de producción de productos cosméticos : traducción comentada del documento "Lignes directrices de bonnes pratiques de production des produits cosmétiques (BPPC)" publicadas por el Consejo de Europa en 1995  
Bibliografía

I. Catalunya. Departament de Salut II. Títol

1. Cosmètics-Indústria i comerç-Normes

665.58(083.74)

---

© Consejo de Europa. Título original: *Lignes directrices de bonnes pratiques de production des produits cosmétiques (BPPC)*, 1995

© de esta edición: Generalitat de Catalunya. Departamento de Salud

Edita: Dirección General de Recursos Sanitarios

Primera edición: Barcelona, abril de 2008

Tiraje: 300 ejemplares

Depósito legal: B-14.974-2008

Dirección editorial: Pau Tutusaus (Responsable de Publicaciones, Imagen y Difusión Corporativa del Departamento de Salud)

Traducción: Glòria Bohigas

Diseño gráfico: mot\_studio

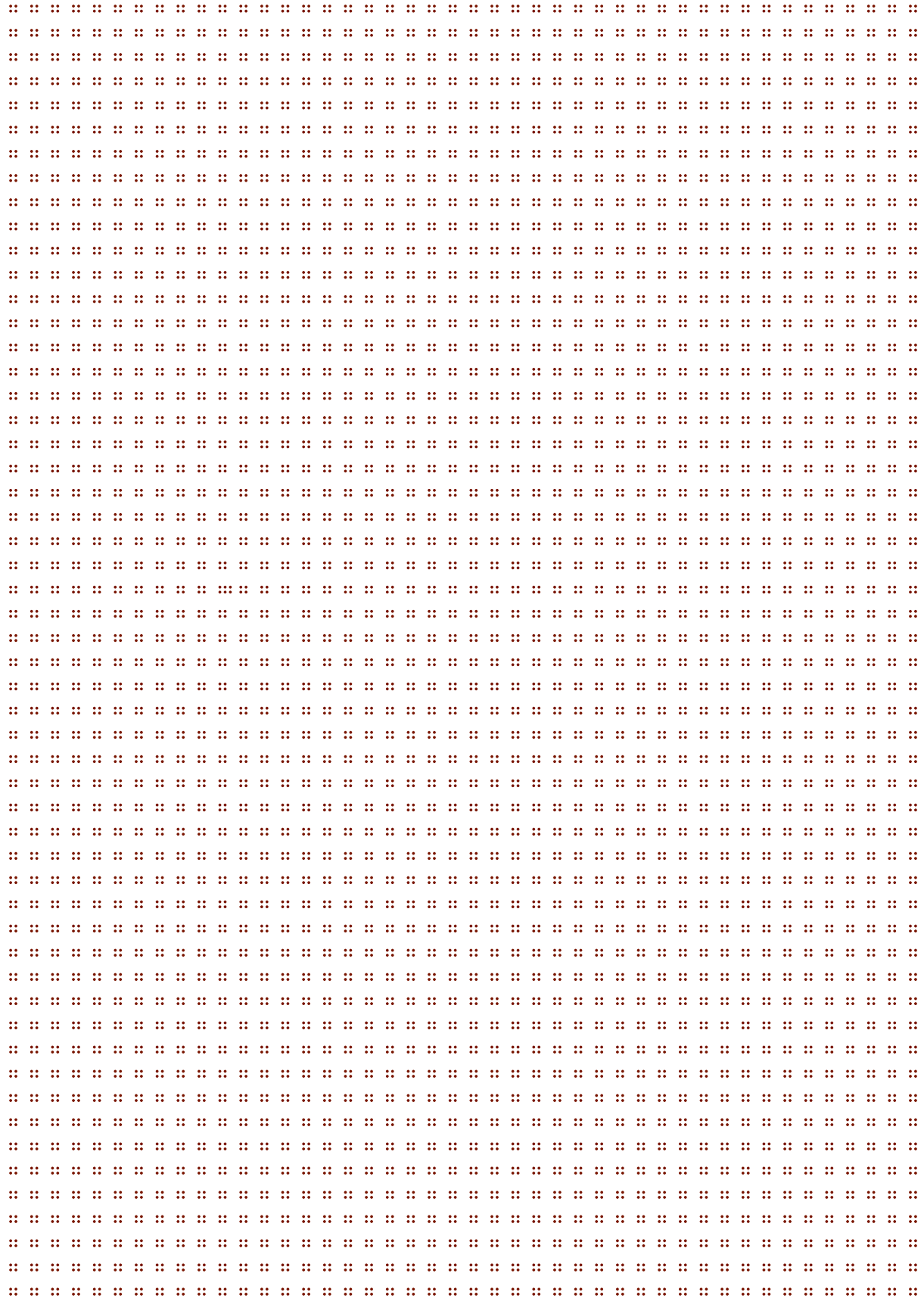
Impresión: Gràfiques Cuscó, SA

# Líneas directrices

de buenas prácticas  
de producción de productos  
cosméticos

Traducción comentada del documento  
*Lignes directrices de bonnes pratiques de production  
des produits cosmétiques (BPPC)* publicadas  
por el Consejo de Europa en 1995





# Índice

Presentación	11
Introducción al marco legal de la fabricación, importación y comercialización de productos cosméticos en España	13
Prefacio	15
Introducción	18
I. Glosario	20
II. Sistema de calidad	32
II.1. Introducción	33
II.2. Personal	34
II.3. Locales	35
II.4. Equipos	37
II.5. Procedimientos y procesos	38
II.5.1. Procedimientos e instrucciones	38
II.5.2. Procesos	40
III. Compras	42
III.1. Introducción	43
III.2. Exigencias contractuales	43
III.3. Documentos de compra	44

IV.	Producción	46
IV.1.	Introducción	47
IV.2.	Recepción de los productos	47
IV.2.1.	Materias primas, materiales de acondicionamiento y productos semielaborados	47
IV.2.2.	Agua	49
IV.2.3.	Condiciones y procedimiento del almacenaje	50
IV.3.	Fabricación	51
IV.3.1.	Preparación	51
IV.3.2.	Fabricación propiamente dicha	52
IV.3.3.	Almacenaje de productos semielaborados	53
IV.4.	Acondicionamiento	54
IV.5.	Almacenaje de productos acabados	54
V.	Producción externa	56
VI.	Gestión de la calidad	58
VI.1.	Introducción	59
VI.2.	Control de calidad	59
VI.2.1.	Introducción	59
VI.2.2.	Equipos y reactivos	60
VI.2.3.	Actividades de control	62
VI.2.4.	Registros de los controles	65
VI.2.5.	Muestreo y muestrateca	66
VI.3.	Seguimiento y utilización de los resultados	67
VI.4.	Gestión de los documentos	68
VI.4.1.	Documentos de seguimiento	68
VI.4.2.	Gestión de la documentación	69
VI.5.	Gestión de los productos no conformes	70
VI.6.	Higiene en el lugar de producción	71
VI.6.1.	Higiene industrial	71
VI.6.2.	Higiene personal	72
VI.7.	Inspecciones	72

Referencias	74
-------------	----

Anexos	76
--------	----

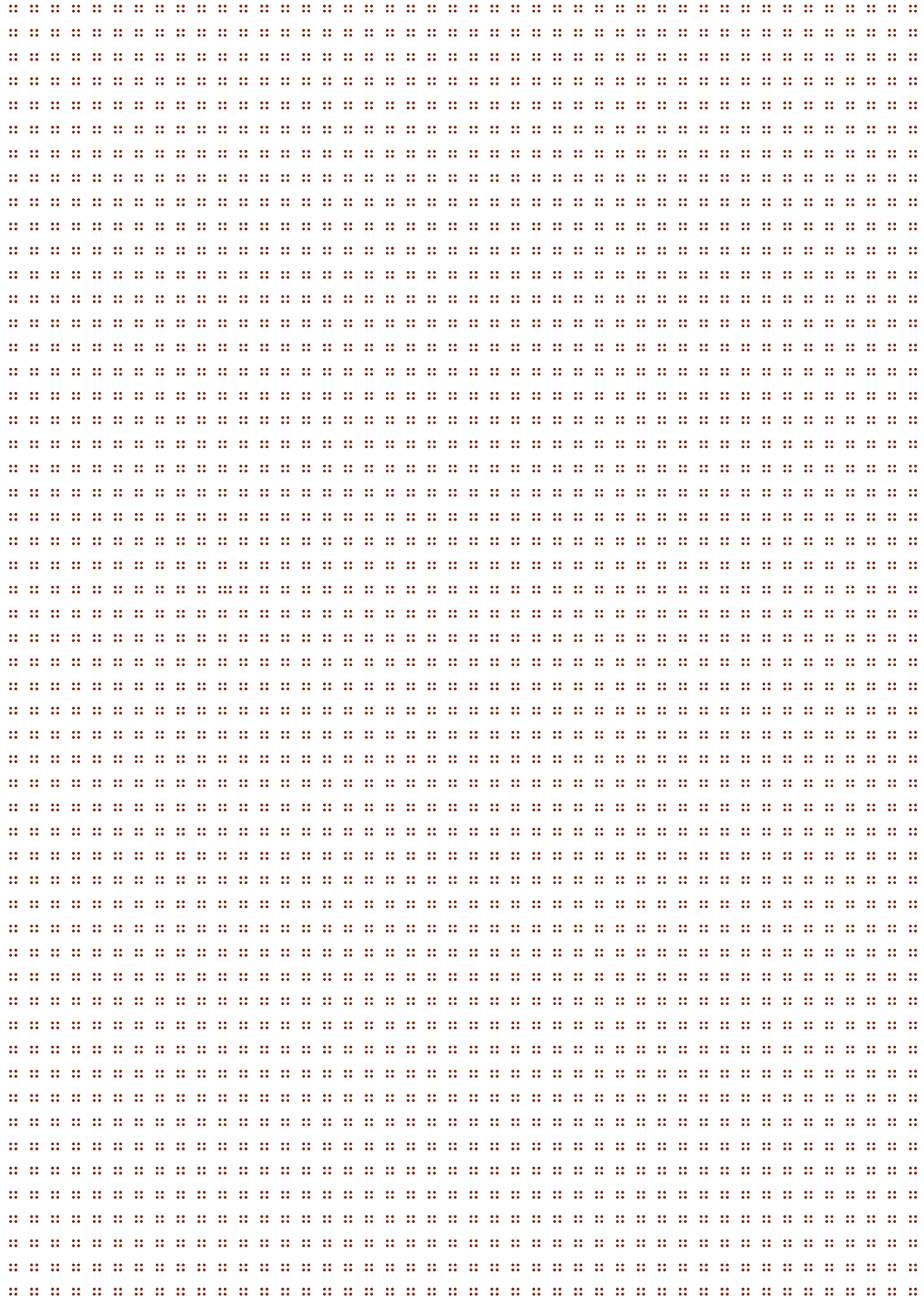
Anexo I - Documentación normalizada de trabajo	77
------------------------------------------------	----

Anexo II - Lista orientativa de documentación del sistema de calidad	83
----------------------------------------------------------------------	----

Autoevaluación orientativa	86
----------------------------	----

Bibliografía	110
--------------	-----





## Presentación

En 1995 el Consejo de Europa publicó el documento titulado *Lignes directrices de bonnes pratiques de production des produits cosmétiques* (BPPC), en el que se proponen varias recomendaciones sobre la organización y las prácticas que permiten la gestión de los factores humanos, técnicos y administrativos que tienen una incidencia sobre la calidad de los productos cosméticos. Estas recomendaciones, destinadas a guiar a las empresas fabricantes de productos cosméticos, proponen la manera de poner en práctica un sistema de calidad en el sí de estas empresas enfocado a eliminar y prevenir deficiencias en materia de calidad en la producción de productos cosméticos.

A raíz de la publicación de este documento, en 1997 el Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya consideró adecuado efectuar su traducción al catalán y ponerla al alcance de las empresas fabricantes de productos cosméticos instaladas en Cataluña, a fin de que sus responsables pudieran disponer de una herramienta útil, una orientación apropiada y una serie de recomendaciones básicas para establecer su propio sistema de calidad de producción de los productos cosméticos para asegurar su calidad.

Por ese motivo, se estableció un grupo de trabajo formado por expertos en el campo de la producción de productos cosméticos, que representaban a distintas entidades implicadas en el sector, como la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria, la Asociación Nacional de Fabricantes de Perfumería y Afines, el Consejo de Colegios Farmacéuticos de Cataluña, la Facultad de Farmacia de la Universidad de Barcelona y la Sociedad Española de Químicos Cosméticos. Este grupo estaba coordinado por técnicos del Departamento de Salud. Los objetivos que se definieron fueron, por un lado, realizar una cuidadosa traducción al catalán desde el punto de vista técnico y, por el otro, comentar aquellos puntos del documento que, según el criterio del grupo de expertos, requerían una explicación adicional para facilitar su comprensión y correcta aplicación.

Transcurridos diez años desde la publicación del documento, éste sigue plenamente vigente y constituye aún el único referente oficial a nivel europeo sobre los requisitos y las condiciones para la fabricación de productos cosméticos en un sistema de garantía de calidad que permita asegurar que su fabricación posee una calidad adecuada. Por este motivo se ha considerado de interés volver a editar este documento

y ponerlo de nuevo al alcance de las empresas fabricantes de productos cosméticos de Cataluña. Sin embargo, se ha realizado una revisión completa de las notas de la versión anterior para adecuarlas a los avances técnicos que se han producido en este ámbito desde entonces.

Así pues, el texto se ha completado con un amplio abanico de notas explicativas que, en cada capítulo, pretenden aclarar o ampliar los conceptos que se desarrollan en el documento marco, básicamente desde un punto de vista práctico. El glosario también se ha actualizado.

Evidentemente, el ámbito de aplicación del documento alcanza todos los ámbitos de producción de productos cosméticos y, por lo tanto, implica directamente no sólo a las empresas que fabrican el producto en su totalidad, sino también a las empresas especializadas que se dedican a una parte concreta del proceso productivo (por ejemplo, empresas que envasan, reetiquetan, etc.), así como a los importadores que, además de cumplir con los requisitos establecidos para el almacenaje del producto finalizado, han de disponer de un sistema de trazabilidad adecuado a los productos importados y establecer un sistema de control y garantía de calidad de los lotes para asegurar que cumplen los requisitos vigentes.

Además de los comentarios sobre las BPPC, el documento que ahora les presentamos y ponemos a su alcance incluye los siguientes anexos:

- :: documentación normalizada de trabajo (anexo I),
- :: lista orientativa de documentación del sistema de calidad (anexo II),
- :: y sistema de autoevaluación orientativa sobre la implantación de las BPPC, para facilitar a las empresas un método sencillo para evaluar su grado de cumplimiento.

Esperamos que este documento les sea de utilidad.

M. Assumpció Benito Vives  
Directora general de Recursos Sanitarios

Barcelona, diciembre de 2007

## **Introducción al marco legal de la fabricación, importación y comercialización de productos cosméticos en España**

Los requisitos exigibles actualmente en el ordenamiento jurídico español, referentes a la fabricación, importación y comercialización de productos cosméticos, están recogidos, básicamente, en el Real decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos. Este Real decreto recopiló, en su momento, toda la normativa existente sobre productos cosméticos, constituida hasta entonces por los reales decretos 349/1988, de 15 de abril; 475/1991, de 5 de abril, y 1415/1995, de 4 de agosto, además de quince órdenes ministeriales. A su vez transpuso la Directiva 93/35/CEE, del Consejo, de 14 de junio, que modificaba por sexta vez la Directiva marco del Consejo 76/768/CEE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los estados miembros en materia de productos cosméticos, así como otras directivas.

Posteriormente, se han producido varias modificaciones de este Real decreto, la mayoría relativas a las actualizaciones de sus anexos. Las más importantes han sido, por un lado, el Real decreto 2131/2004, de 29 de octubre, que incorpora la Directiva 2003/15/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de febrero de 2003, que establece el plazo de utilización de los productos cosméticos después de su obertura (denominado normalmente PAO), así como la Directiva 2003/80/CE de la Comisión, de 5 de septiembre de 2003.

Y, por otro lado, el Real decreto 209/2005, de 25 de febrero, que concluyó la transposición al ordenamiento jurídico español de la Directiva 2003/15/CE, una de las novedades de la cual era que obligaba a utilizar sistemáticamente métodos alternativos a la experimentación animal para la evaluación de la seguridad de los productos cosméticos o de sus ingredientes o combinaciones de ingredientes, y establecía disposiciones sobre la prohibición de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción, así como medidas encaminadas a conseguir la máxima protección e información de los consumidores de productos cosméticos. Este Real decreto, al margen de la transposición de la Directiva 2003/15/CE, incorporó modificaciones al Real decreto 1599/1997, de 17 de octubre, con la finalidad de precisar y actualizar su contenido. La modificación más significativa ha sido la relativa al procedimiento de autorización de instalaciones.

De acuerdo con el Real decreto 209/2005, de 25 de febrero, todas las personas físicas o jurídicas que lleven a término en cualquier parte de

España la fabricación de productos cosméticos o alguna de sus fases, incluido el envasado y etiquetaje, así como la importación, han de estar autorizados previamente por la Agencia Española Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta autorización tiene un período máximo de validez de 5 años, tras el que se ha de solicitar su revalidación.

Cualquier modificación de las condiciones de autorización, así como el traslado, la subcontratación de actividades con empresas nuevas que no dispongan de autorización previa de actividades, la ampliación de instalaciones, la puesta en marcha dentro de la misma instalación de líneas de fabricación de productos de otra categoría o la reestructuración o redistribución sustancial de las zonas respecto a las autorizadas originalmente, también requieren informe de inspección y autorización de dicha Agencia. Lo mismo se establece en caso de cambio de personalidad jurídica, nombre o razón social del titular, del técnico responsable o de la contratación de alguna actividad con otras empresas autorizadas.

Estas instalaciones, una vez autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, están sometidas a control e inspección por parte de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, en el ejercicio de sus competencias de ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos. En el caso de Cataluña, estas competencias se recogen en el artículo 162.5 del Estatuto de Autonomía de 2006.

## Prefacio

El 5 de mayo de 1949 se creó el Consejo de Europa como primera institución política europea. Lo formaban diez naciones y constituyó el primer foro parlamentario internacional de la historia. Actualmente cuenta con treinta y seis<sup>(a)</sup> estados miembros: Albania; Alemania; Andorra; Austria; Bélgica; Bulgaria; Dinamarca; Eslovenia; España; Estonia; Finlandia; Francia; Grecia; Hungría; Irlanda; Islandia; Italia; Letonia; Liechtenstein; Lituania; Luxemburgo; Malta; Moldavia; Noruega; Países Bajos; Polonia; Portugal; Reino Unido de la Gran Bretaña e Irlanda del Norte; República Eslovaca; República Checa, Rumania; San Marino; Suecia; Suiza; Turquía, y Chipre.

El objetivo del Consejo de Europa es llevar a cabo una unión más estrecha entre sus miembros a fin de salvaguardar y promover los ideales y principios que constituyen su patrimonio común, además de facilitar su progreso económico y social. Sus actividades alcanzan todos los aspectos de la vida en Europa y encuentran su expresión a través de distintas formas, como recomendaciones y resoluciones dirigidas a todos los estados miembros y convenciones o acuerdos adoptados entre ellos. No obstante, cuando un número restringido de estados desean comprometerse en alguna acción a la que no todos sus miembros desean adherirse, pueden convenir un “acuerdo parcial” que sólo obliga a los estados que se hayan adherido al mismo.

Sobre esta base, en 1959 se adoptó un acuerdo parcial en el ámbito social y de salud pública, con vista a continuar los trabajos realizados anteriormente en este campo en aplicación del Tratado de Bruselas y a continuación por la Unión Europea occidental. A los siete primeros estados que formaban parte de este acuerdo parcial (Alemania, Bélgica, Francia, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Reino Unido) se les han unido luego otros estados miembros del Consejo de Europa (Austria, Dinamarca, España, Finlandia, Irlanda, Suiza). Grecia, Noruega y Suecia participan en determinadas actividades relacionadas con la salud pública.

Las recomendaciones formuladas por este órgano son susceptibles de modificaciones si fuera necesario. Sin embargo, los gobiernos están invitados a presentar regularmente un informe sobre la puesta en práctica de las medidas recomendadas.

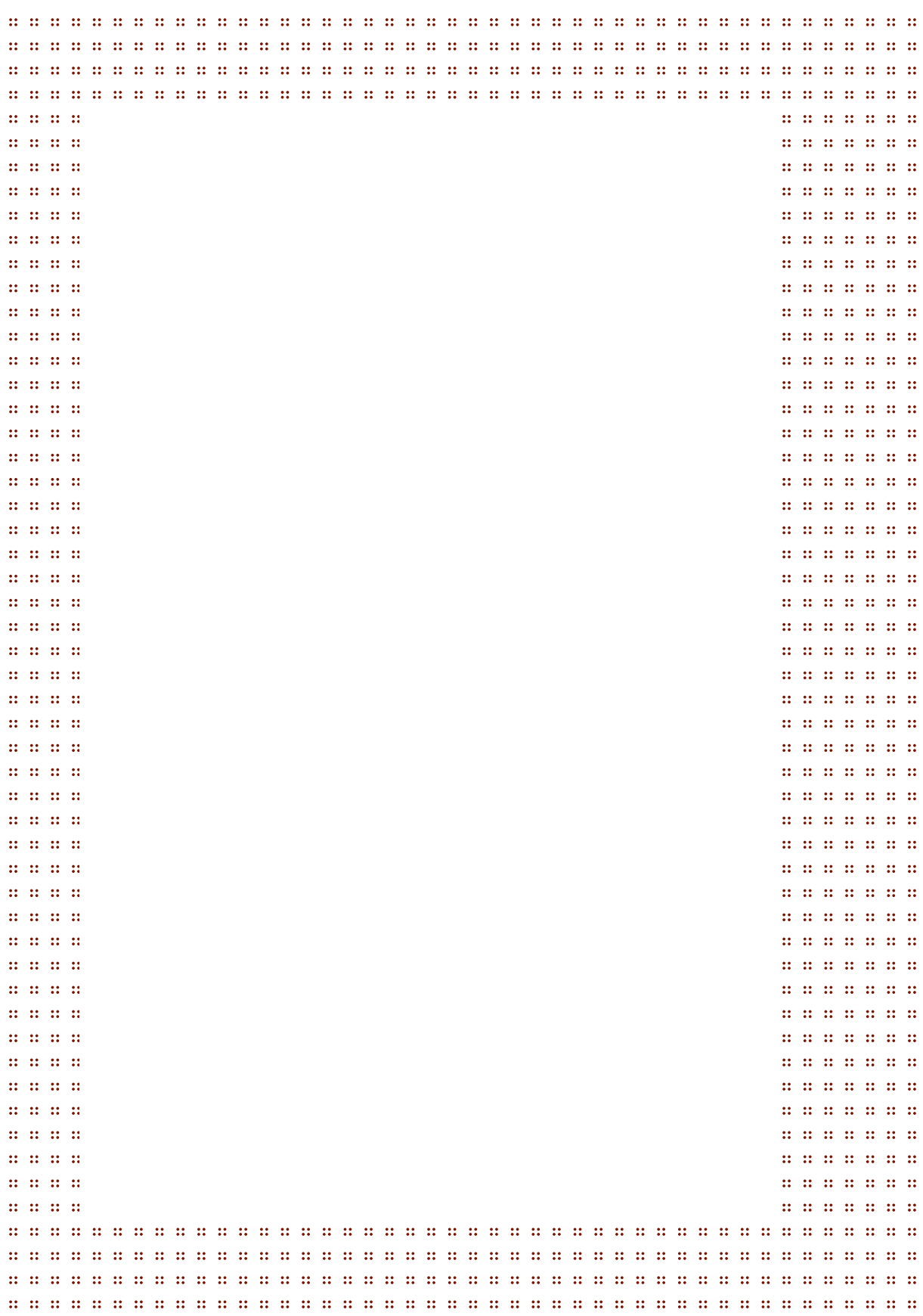
La publicación de las líneas directrices generales tiene por objeto proporcionar un modelo a los estados miembros, que cada gobierno

puede interpretar de acuerdo con su legislación y las prácticas adoptadas en esta materia.

El objetivo de las actividades de salud pública del acuerdo parcial es proteger al consumidor de los riesgos potenciales ligados a nuestro estilo de vida.

Las líneas directrices que se recogen en este documento son el resultado del estudio encargado por el comité de expertos sobre productos cosméticos.

(a) Actualmente también forman parte del Consejo de Europa Armenia, Azerbaidjan, Bosnia y Herzegovina, Croacia, Georgia, Macedonia, Mónaco, Montenegro, Rusia, Serbia y Ucrania.







## Introducción

Las líneas directivas de buenas prácticas de producción de productos cosméticos (BPPC) establecidas por el Consejo de Europa constituyen recomendaciones destinadas a guiar a las empresas de producción de cosméticos.

Este compendio propone consejos de organización y prácticas que permiten la gestión de factores humanos, técnicos y administrativos que tienen una incidencia sobre la calidad de los productos. Esta gestión se orienta a eliminar y prevenir deficiencias en materia de calidad.

Estas recomendaciones instan a las empresas a poner en práctica su **sistema de calidad** proponiéndoles una forma de hacerlo: establecen un conjunto de condiciones que tendrían que cumplirse en las distintas etapas del proceso de producción y describen las actividades que concurren en la gestión de la calidad.

Se limitan al aspecto de **producción** después de que el producto ha sido definido y puesto a punto para su desarrollo. La producción incluye todas las etapas, desde la compra de los componentes hasta la salida de los productos acondicionados.

Estas líneas directrices son de carácter general y dejan la puerta abierta:

- :: a los desarrollos tecnológicos que hacen referencia a los materiales e instalaciones de fabricación, de acondicionamiento y de control,
- :: a los progresos en materia de fabricación y en materia de técnicas de acondicionamiento,
- :: a la evolución de las organizaciones de producción.

Corresponde a cada empresa, independientemente de su tamaño, adaptarlas a sus características, respetando la seguridad del personal y del medio ambiente.

La aplicación de estas líneas directrices se sustenta en el compromiso de la dirección e implica poner a disposición los medios apropiados, especialmente en lo relativo al personal, los locales y el material.



**I.**  
**Glosario<sup>1</sup>**

**Acción correctiva (ISO 8402) (Corrective action)** "Acción efectuada para eliminar las causas de una no conformidad existente o una desviación indeseable, a fin de evitar su repetición."

**Acción correctora<sup>2</sup> (Remedial action)** Cualquier intervención dirigida a convertir en conforme un producto o una situación de no conformidad.

**Acondicionamiento (Packaging)** Conjunto de operaciones que, a partir de un producto semielaborado y de materiales de acondicionamiento, conducen a un producto acabado.

**Auditoría de calidad (ISO 8402) (Quality audit)** "Examen metódico e independiente con el objeto de determinar si las actividades y resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones preestablecidas, y si estas disposiciones son puestas en práctica de forma eficaz y apta para llegar a sus objetivos."

Cuando este examen lo realizan personas externas a la empresa, se habla de una auditoría externa, mientras que la auditoría interna es realizada por personas competentes de la empresa o encargadas por la misma.

**Calibrado<sup>3</sup> (Calibration) (NFX07-001)** "Conjunto de operaciones que determinan, en las condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento de medición o un sistema de medida, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia."

- <sup>1</sup> La normativa de referencia utilizada en la primera edición de esta guía fue ISO 8402:1995. Como normativa sujeta a revisión ha sido anulada por ediciones más recientes (UNE-EN ISO 9000:2005). Por este motivo, las definiciones del glosario han sido adaptadas a la normativa actualizada UNE-EN ISO 9000:2005.
- <sup>2</sup> Según UNE-EN ISO 9000:2005 el término acción correctora corresponde al término corrección (acción que se lleva a cabo para eliminar una no conformidad detectada). Una corrección puede llevarse a cabo junto con una corrección correctiva.
- <sup>3</sup> Esta definición coincide con la definición de calibrado del vocabulario internacional vigente en la actualidad (VIM: 1993 - Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología).

**Calidad de conformidad** (*Quality of conformity*) Estado de un producto o servicio, cuyas propiedades y características satisfacen las exigencias especificadas.

**Control**<sup>4</sup> (ISO 8402) (*Inspection*) "Acciones para medir, examinar, ensayar, calibrar una o varias características de un producto o servicio, y compararlas con las exigencias especificadas, a fin de establecer su conformidad."

**Desinfección**<sup>5</sup> (*Desinfection*) La destrucción de microorganismos: todos los microorganismos no son necesariamente destruidos pero sí reducidos a un nivel aceptable en un objetivo definido; es decir, a un nivel que no es perjudicial para la salud y/o calidad de los productos hasta su caducidad. La desinfección incluye la antisepsia.

**Documentos de seguimiento** (*Follow up documents*) Las relaciones, registros e informes que tienen por objeto asegurar el buen desarrollo de las operaciones efectuadas en el marco de la producción.

**Especificación** (ISO 8402) (*Specification*) "Documento que describe las exigencias a las que se ha de adecuar el producto o servicio."<sup>6</sup>

**Fabricación** (*Manufacturing*) Conjunto de operaciones de carácter técnico englobadas en el sí de la producción, operaciones de preparación de los componentes, puesta en práctica y, si procediera, distribución del producto semielaborado en el acondicionamiento primario.

## 20

- <sup>4</sup> El término control ha sido sustituido por el término inspección (UNE-EN ISO 9000:2005).
- <sup>5</sup> Desinfección/higienización es la destrucción de microorganismos, excepto las esporas bacterianas por aplicación directa de agentes físicos o químicos. No destruye todos los microorganismos, aunque los reduce a un nivel aceptable (AEFI). Sección Catalana. Validación de métodos de limpieza. También se refiere a todos los procedimientos higiénicos que contribuyen a la reducción de la flora microbiana contaminante a sus niveles más bajos, de acuerdo con el tipo de proceso involucrado. La desinfección no incluye la esterilización (STANPA. Manual de buenas prácticas de fabricación).
- <sup>6</sup> Documento que establece requisitos. Una especificación puede estar relacionada con actividades o productos (UNE-EN ISO 9000:2005).

**Formación (Training)** Educación permanente y continua con el objeto de asegurar el mantenimiento y/o adquisición de los conocimientos necesarios para la función del personal de la empresa.

**Fórmula (Formula)** Lista cuantitativa de ingredientes.

**Garantía de calidad<sup>7</sup> (ISO 8402) (Quality management)** “Técnicas y actividades de carácter operativo utilizadas con el objeto de responder a las exigencias relativas a la calidad.”

**Gestión de calidad<sup>8</sup> (ISO 8402) (Quality management)** “Técnicas y actividades de carácter operativo utilizadas con el objeto de responder a las exigencias relativas a la calidad.”

**Identificación (Identification)** Operación o conjunto de operaciones simples (así como su resultado) que permiten asegurar que se utiliza la materia prima apropiada, el material de acondicionamiento adecuado y el elemento correcto en una operación de puesta en práctica. La identificación no garantiza, por lo tanto, la calidad de conformidad.

**Instrucciones (Instructions)** Documentos que describen de forma detallada las operaciones relativas a la producción.<sup>9</sup>

**Lote (Batch)** Cantidad definida de una materia prima, un material de acondicionamiento o un producto obtenido por una operación o una serie de ope-

<sup>7</sup> Este término no aparece en UNE-EN ISO 9000:2005.

<sup>8</sup> De acuerdo con UNE-EN ISO 9000:2005, la gestión de la calidad es el conjunto de actividades que se coordinan para dirigir y controlar una organización con relación a la calidad.

<sup>9</sup> Describe de forma detallada una tarea específica dentro de una actividad o proceso.

raciones y que se considera homogéneo. En el caso de un proceso de producción continuo, un lote puede ser la cantidad producida durante un intervalo de tiempo determinado.

**Mantenimiento** (*Maintenance*) Conjunto de operaciones de conservación y verificación con el objetivo de mantener las instalaciones en buen estado de funcionamiento.

**Materia prima** (*Raw material*) Cualquier sustancia que entra o interviene en la fabricación de un producto semielaborado.

**Materiales de acondicionamiento** (*Packaging material*) Elementos destinados a contener el producto, a asegurarle una protección esencialmente física y a llevar las informaciones necesarias para su uso y/o orden reglamentario. Participan así en la conservación, identificación y utilización adecuada del producto.

**Muestra** (*Sample*) Elemento representativo tomado de un conjunto y destinado a proporcionar una información sobre ese conjunto.

**Muestrateca** (*Sample library*) Lugar de acceso restringido en el que se conservan las muestras de las materias primas, materiales de acondicionamiento o productos acabados en condiciones de temperatura y humedad conocidas.

**Muestreo** (*Sampling*) Conjunto de operaciones relativas a la toma de muestras y a su preparación.

**Nomenclatura** (*Nomenclature*) Lista exhaustiva de constituyentes de los productos cosméticos en producción.<sup>10</sup>

**Número de lote** (*Batch number*) Referencia única (o designación) numérica, alfabética o alfanumérica que identifica un lote.

**Pliego de condiciones** (*Specification book*) Compendio detallado de especificaciones y exigencias varias referidas a un producto, un equipo o un servicio, expresadas por un cliente a la atención de un proveedor o por un responsable a la atención de un subcontratado (fabricante a terceros).

**Preparación** (*Preparation*) Conjunto de operaciones de carácter cualitativo (identificación) y cuantitativo (medición) que hacen referencia a los componentes (materias primas, materiales de acondicionamiento) destinados a ser utilizados con la fórmula o nomenclatura de un producto. Se entiende por medición cualquier sistema continuo o discontinuo de medición.

**Procedimiento** (ISO 8402) (*Procedure*) “Manera específica de cumplir una actividad.”<sup>11</sup> Es una combinación de métodos que comprende la descripción escrita de las operaciones (instrucciones).

**Proceso**<sup>12</sup> (*Process*) Conjunto de operaciones técnicas que constituyen la manera de producir un producto determinado.

**Producción** (*Manufacturing*) Conjunto de operaciones de carácter técnico y de

<sup>10</sup> Esta definición, en la práctica, se corresponde con el listado de materiales.

<sup>11</sup> En la nueva definición que le da UNE-EN ISO 9000:2005, se elimina el término “cumplir una actividad” y se sustituye por “llevar a cabo una actividad o proceso”.

<sup>12</sup> Conjunto de actividades que se interrelacionan o interactúan, y que transforman elementos de entrada en elementos de salida (UNE-EN ISO 9000:2005).



gestión relacionadas, necesario para la obtención del producto acabado (compras, fabricación, acondicionamiento, almacenaje, mantenimiento, verificaciones, controles, etc.).

**Producto acabado** (*Finished product*) Producto obtenido al finalizar todo el proceso de producción: el producto está listo para ser comercializado.

**Producto semielaborado** (*Bulk product*) Producto que ha pasado por todas las etapas de producción con excepción del rellenado del envase que está en contacto con el producto.

**Reclamación** (*Complaint*) Información exterior que hace presumir un defecto de calidad que afecta a un producto acabado.

**Retirada** (*Recall*) Decisión tomada por una empresa para hacer devolver un lote de producto comercializado.

**Sistema de calidad**<sup>13</sup> (*ISO 8402*) (*Quality system*) “Conjunto de la estructura organizativa, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para poner en práctica la gestión de calidad.”

**Subcontratado** (*Subcontractor*) Persona, empresa u organismo exterior que realiza una operación en nombre de otra persona, empresa u organismo (el contratante).

**Supervisión**<sup>14</sup> (*ISO 8402*) (*Supervision*) “Verificación y seguimiento permanentes del estado de los procedimientos, métodos, condiciones de ejecución,

## 24

<sup>13</sup> El sistema de gestión de la calidad (UNE-EN ISO 9000:2005): sistema de gestión que se utiliza para dirigir y controlar una organización en cuanto a la calidad. El sistema de gestión de la calidad es una consecuencia de los compromisos adquiridos por la empresa en materia de calidad y se materializa con la creación de la documentación práctica referente al personal, locales, equipos e instalaciones para llevar a cabo la gestión de la calidad.

<sup>14</sup> Este término desaparece en UNE-EN ISO 9000:2005.

procesos, productos y servicios, y análisis de los resultados registrados por comparación con el de referencia, con el objeto de asegurar que las exigencias especificadas por la calidad están en vías de conseguirse.”

**Trazabilidad**<sup>15</sup> (ISO 8402) (*Traceability*) “Capacidad para encontrar el historial, la utilización, la localización de un material o una actividad, o materiales y actividades relacionadas, mediante una identificación registrada.”

**Vaciado de línea** (*Line Clearance*) Operación que consiste en eliminar de la línea de acondicionamiento cualquier elemento específico de una producción precedente, de forma que se evite cualquier mezcla.

**Verificación**<sup>16</sup> (*Verification*) Confirmación por medio de examen y establecimiento de pruebas para demostrar que las exigencias especificadas han sido satisfechas.

### **Nuevas definiciones**

**Acción preventiva** (UNE-EN ISO 9000:2005) Acción que se lleva a cabo para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial indeseable. La acción preventiva se realiza para evitar que suceda algo.

**Alta dirección** (UNE-EN ISO 9000:2005) Persona o grupo de personas que dirigen y controlan una organización al más alto nivel.

- <sup>15</sup> Capacidad para reproducir el historial, la aplicación o la localización de lo que se examina (UNE-EN ISO 9000:2005).
- <sup>16</sup> Confirmación mediante la aportación de pruebas objetivas del cumplimiento de los requisitos especificados (UNE-EN ISO 9000:2005).

**Aseguramiento de la calidad (UNE-EN ISO 9000:2005)** Parte de la gestión de la calidad destinada a proporcionar la confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad.

**Auditor (UNE-EN ISO 9000:2005)** Persona con atributos personales demostrados y competencia para llevar a cabo una auditoría.

**Calidad concertada** Acuerdo/s establecido/s por escrito entre proveedor y cliente sobre los parámetros que han de cumplir los materiales y/o productos suministrados.

**Conformidad (UNE-EN ISO 9000:2005)** Cumplimiento de un requisito.

**Contrato (UNE-EN ISO 9000:2005)** Acuerdo vinculante.

**Control de calidad (UNE-EN ISO 9000:2005)** Parte de la gestión de calidad orientada al cumplimiento de los resultados de la calidad.

**Cuarentena (Normas de correcta fabricación de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios, Ministerio de Sanidad y Consumo)** Situación de las materias primas o materiales de acondicionamiento de los productos intermedios, semielaborados o acabados, que se encuentran aislados físicamente o de otra forma efectiva mientras no se toma la decisión de su aprobación o rechazo.

**Defecto (UNE-EN ISO 9000:2005)** Incumplimiento de un requisito que se asocia a un uso previsto o especificado.

La distinción entre los conceptos de defecto y no conformidad es importante porque supone connotaciones legales, especialmente las que se asocian a la responsabilidad legal de los productos. Por consiguiente, el término defecto se tendría que utilizar con extrema precaución.

El uso previsto, tal como lo concibe el cliente, puede estar afectado por la naturaleza de la información proporcionada por el proveedor, por ejemplo, las instrucciones de funcionamiento o de mantenimiento.

**Equipo auditor (UNE-EN ISO 9000:2005)** Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría, con el apoyo, si procede, de técnicos expertos.

**Experto técnico (UNE-EN ISO 9000:2005)** Persona que aporta los conocimientos o la experiencia específicos al equipo auditor.

**Fuera de especificación.** Resultado de un examen, medición o análisis que no cumple con el criterio definido como criterio de aceptación.

**Higienización (STANPA. Manual de buenas prácticas de fabricación)** Proceso que implica una limpieza seguida de una desinfección posterior.

**Inspección (UNE-EN ISO 9000:2005)** Evaluación de la conformidad mediante la observación y el dictamen, y si procede, mediante la medición, la prueba o el calibrado.

**Limpieza (AEFI. Sección catalana. Validación de métodos de limpieza)** Operación destinada a eliminar la suciedad (física, química y/o microbiológica), me-

diante un procedimiento que combine, de forma variable, los siguientes cuatro factores: acción mecánica, acción química, tiempo y temperatura. En cualquier plan de limpieza, lo ideal es llegar a realizar una limpieza química y microbiológica y, si procede, llevar a cabo previamente una limpieza física.

**Manual de calidad (UNE-EN ISO 9000:2005)** Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

**Mejora de la calidad (UNE-EN ISO 9000:2005)** Parte de la gestión de calidad destinada a aumentar la capacidad de cumplir los requisitos de calidad.

**No conformidad (UNE-EN ISO 9000:2005)** Incumplimiento de un requisito.

**Organización (UNE-EN ISO 9000:2005)** Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones (por ejemplo, compañía, sociedad, empresa).

**Política de calidad (UNE-EN ISO 9000:2005)** Conjunto de intenciones y orientaciones generales de una organización relativas a la calidad, tal como son expresadas formalmente por el alta dirección.

**Producto (UNE-EN ISO 9000:2005)** Se define como el resultado de un proceso.

**Producto no conforme** Producto que no cumple con las especificaciones establecidas.

**Proveedor (UNE-EN ISO 9000:2005)** Organización o persona que proporciona un producto.

**Proveedor homologado** Proveedor que ha pasado por un proceso de evaluación establecido por la empresa de forma satisfactoria para el suministro de un producto o servicio.

**Prueba/ensayo (UNE-EN ISO 9000:2005)** Análisis para determinar una o más características de acuerdo con un procedimiento.

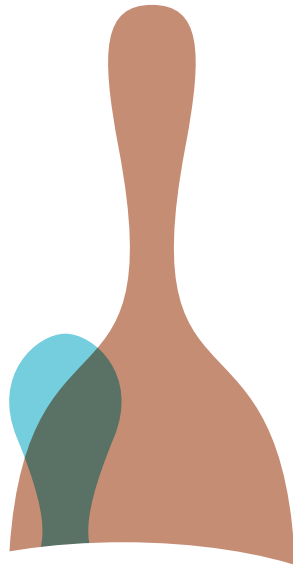
**Rechazo (UNE-EN ISO 9000:2005)** Acción que se lleva a cabo en un producto no conforme para impedir su uso inicialmente previsto. Ejemplos: reciclaje, destrucción. En el caso de un servicio no conforme, el uso se impide deteniendo el servicio.

**Registro (UNE-EN ISO 9000:2005)** Documento que presenta resultados obtenidos o aporta pruebas de actividades que se han realizado.

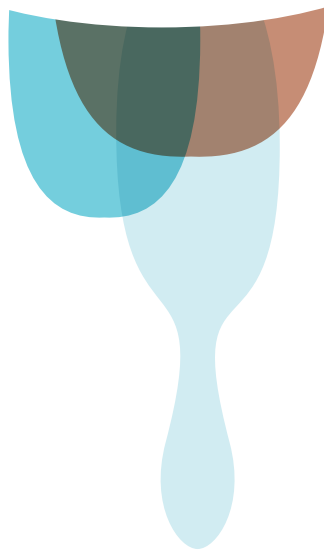
**Requisito (UNE-EN ISO 9000:2005)** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita y obligatoria. Un requisito especificado es, por ejemplo, el que se estipula en un documento.

**Subcontratación (STANPA. *Manual de buenas prácticas de fabricación*)** La realización de una operación por parte de una persona u organización externa (el subcontratado) en el nombre de una persona, compañía u organización (el titular).

**Validación (UNE-EN ISO 9000:2005)** Confirmación mediante la aportación de pruebas objetivas del cumplimiento de los requisitos para una utilización específica o una aplicación prevista.



**II.**  
**Sistema de calidad**



## II.1. Introducción

Para conseguir los objetivos que se fijan en materia de calidad, es preciso que una empresa haya creado, puesto en práctica y mantenido un sistema de calidad<sup>1</sup> documentado adaptado a sus actividades y a la naturaleza de sus productos y que cuente con el apoyo de la dirección de la empresa.

En cuanto a la producción, se trata de un conjunto que comprende la estructura organizativa, las responsabilidades, los recursos disponibles, los protocolos y los procedimientos para que funcione la gestión de la calidad.

La estructura organizativa ha de estar claramente establecida para que se pueda entender la organización y el funcionamiento de la empresa.<sup>2</sup> Ha de tener en cuenta las dimensiones de la instalación y la diversidad, más o menos pronunciada, de su producción.

La empresa ha de disponer de recursos suficientes y apropiados en personal, locales, instalaciones, materiales y administración.

El sistema de calidad exige el análisis de las anomalías y la puesta en marcha de acciones correctoras, de mejora y de seguimiento.

- 1 Un producto de calidad es el que satisface las necesidades del consumidor y cumple la normativa legal vigente que le es de aplicación. Para asegurar que los productos que se comercializan en el mercado son productos de calidad, todas las empresas han de crear, poner en práctica y mantener un sistema de calidad.

Todo sistema de calidad se ha de basar en lo siguiente:

- :: se ha de fundamentar en la prevención y no en el control, es decir, en la prevención de los errores que podrían conducir a productos no conformes en un control final y, por eso, se ha de disponer de organización, recursos, procedimientos y documentación adecuados;
- :: ha de estar documentado: hacer lo que se escribe; escribir lo que se hace; y no hacer lo que no se escribe;
- :: ha de incluir a toda la estructura de la empresa, sus procesos, instalaciones y productos, por lo que ha de estar adaptado a su tamaño y la variedad de la producción, y ha de tener el apoyo de la dirección de la empresa, que ha de aportar los recursos necesarios para el funcionamiento del sistema de calidad;
- :: ha de analizar las anomalías de calidad producidas en sus productos e instalaciones, poner en práctica medidas correctoras y realizar su seguimiento, con la finalidad de conseguir los objetivos de mejora continua en la calidad establecidos por la empresa.

Es recomendable que la política de calidad de la empresa se refleje en un manual de calidad, donde se resuma la actividad de la empresa en esta materia, para información de los trabajadores y los clientes.

- 2 Ha de existir un organigrama de la parte de producción de la empresa que incluya todos los puestos de trabajo, que ha de estar aprobado por la dirección de la empresa. Ha de incluir la descripción por escrito de los puestos de trabajo, con sus responsabilidades, dependencias jerárquicas e interrelaciones, que han de estar de acuerdo con el organigrama establecido.



## II.2. Personal

La estructura organizativa necesita efectivos adecuados dentro de los distintos campos de actividad.<sup>3</sup> Es preciso que el personal tenga la experiencia, competencia y motivación adecuadas a las responsabilidades y tareas que les sean confiadas. Por eso, antes que nada, es necesario identificar correctamente las necesidades de formación del personal, sea cual sea su nivel jerárquico, así como establecer un plan de formación. El personal ha de:

- :: saber situarse dentro de la estructura organizativa,<sup>4</sup>
- :: conocer las responsabilidades y tareas que le sean encomendadas,<sup>5</sup>
- :: disponer de las instrucciones, informaciones y datos relativos a la etapa de la producción que le corresponda,<sup>6</sup>
- :: estar motivado permanentemente para señalar cualquier anomalía y evidencia de no conformidad dentro de cada etapa de la producción,<sup>7</sup>
- :: adaptarse a ciertas prácticas en materia de higiene individual y a las instrucciones referentes a la forma de trabajar y de llevar a cabo las operaciones.<sup>8</sup>

Es deseable un sustituto potencial.

- <sup>3</sup> La empresa ha de designar a un responsable técnico nombrado y en actividad, de acuerdo con lo que establece el Real decreto 1599/1997, sobre productos cosméticos, modificado por el Real decreto 209/2005. Este responsable técnico es el encargado de asegurar la calidad de los productos fabricados.
- <sup>4</sup> Ha de saber de quién dependen y quiénes son sus subordinados, de acuerdo con el organigrama aprobado.
- <sup>5</sup> Eso debería reflejarse de forma documental mediante la descripción del lugar de trabajo.
- <sup>6</sup> El personal ha de tener información escrita sobre los distintos procesos de producción, así como la maquinaria que se ha de utilizar en cada puesto de trabajo. Así mismo, ha de disponer de las instrucciones de limpieza de las máquinas, locales y equipamientos.
- <sup>7</sup> La formación ha de permitir al personal detectar y comunicar a su superior jerárquico o persona responsable las anomalías en la producción, así como aportar sugerencias para mejorarla. Como ejemplos: una materia prima (aspecto normal, presencia de impurezas, olor sospechoso, etc.), el desarrollo de un procedimiento de fabricación u operación de acondicionamiento (comportamiento normal del producto, modificación de una etapa de un método operatorio, anomalía de llenado, etc.), la existencia o utilización de material deficiente (depósito de fabricación, transmisión, termómetro, etc.).
- <sup>8</sup> Véase el capítulo VI.6.2 de este documento.

Han de ponerse en práctica todos los medios que conduzcan a aumentar la competencia y la motivación del conjunto del personal:

- :: Formación: teniendo en cuenta la habilidad y la experiencia de un determinado personal, sería conveniente definir y poner en práctica las acciones de formación apropiadas a las tareas y responsabilidades que les correspondan para llevar a cabo las diferentes operaciones de producción (pesado, puesta en funcionamiento, mantenimiento, higiene industrial, verificaciones del proceso de producción, etc.).
- :: Esta formación se ha de llevar a cabo según los medios y recursos disponibles dentro de la empresa, ya sea mediante la misma empresa o con la ayuda de organismos externos especializados. En cualquier caso, es preciso que la formación sea continuada.<sup>9</sup>
- :: Eliminación de los obstáculos en la comunicación.<sup>10</sup>

<sup>9</sup> Inicialmente, la formación ha de ser básica. Se han de tener en cuenta, en un principio, conceptos de comprensión fácil para pasar, gradualmente, a especializarse por departamentos. La formación ha de dar especial importancia a concienciar al personal de la realización correcta de los controles en proceso que le son encargados y de su registro. Se ha de llevar a cabo una formación especial del personal destinado a funciones críticas como, por ejemplo, el muestreo y las pesadas.

La formación ha de ir dirigida a dos tipos de trabajadores:

- :: trabajadores de nueva incorporación. De forma inmediata a su incorporación a la empresa han de recibir formación sobre las normas más elementales de las buenas prácticas de producción de productos cosméticos, seguridad e higiene en el trabajo, organización y normas básicas de la empresa, funciones y procedimientos en el lugar de trabajo que ocupará. A continuación, podrían incorporarse a los cursos de formación habituales de la empresa.
- :: trabajadores habituales. La dirección ha de establecer planes de formación continuada para este personal.

Esta formación ha de actualizar periódicamente. Toda formación impartida ha de quedar debidamente registrada.

<sup>10</sup> Se ha de motivar al personal eliminando las barreras de comunicación, valorando las aportaciones individuales y fomentando el trabajo en equipo.

## II.3. Locales

Los locales se han de diseñar, construir y acondicionar con el objetivo de satisfacer las condiciones que impongan las actividades que estén destinadas a realizarse en ellos.<sup>11</sup> Por ejemplo, la elección del material de construcción, así como la distribución de los locales en el momento de su diseño son factores determinantes:

para mantener:

- :: el orden,
- :: la limpieza y/o desinfección,<sup>12</sup>
- :: las condiciones de temperatura convenientes,
- :: las condiciones de higiene adecuadas,

para evitar:

- :: el riesgo de agua estancada,<sup>13</sup>
- :: las partículas de polvo en la atmósfera,<sup>14</sup>
- :: la presencia de insectos y otros animales,<sup>15</sup>
- :: la acumulación de suciedad,
- :: los materiales no resistentes a la corrosión y que han de estar en contacto con el producto,

# 34

- 11** Los locales se han de adecuar al volumen de materiales de producción y distribuirlos de forma que se minimice en lo posible el cruzamiento de materiales y distintos productos (producto semielaborado, producto acabado, materiales aprobados, en cuarentena o rechazados) y de personal (paso de personal no relacionado con la actividad).
- 12** Todas las instalaciones han de conservarse limpias y adecuadas. La efectividad de los procesos de limpieza y desinfección deberían comprobarse periódicamente. Las superficies (paredes, suelos, superficies de trabajo) han de ser lisas y de materiales no porosos para facilitar la limpieza. Se han de evitar los ángulos rectos en las uniones entre paredes y suelos para evitar la acumulación de polvo y suciedad, sustituyéndolos por escocias.
- 13** Ha de haber un sistema de drenaje o eliminación de agua que se pueda generar durante el proceso de producción o en la limpieza de los equipos para evitar el estancamiento, que puede favorecer la proliferación de microorganismos.
- 14** No debería haber contacto directo de las zonas de fabricación con el exterior para evitar la entrada de polvo. En las zonas de producción donde se genere polvo se debería disponer de sistemas de extracción adecuados.
- 15** No debería haber contacto directo de las zonas de fabricación con el exterior para evitar la entrada de insectos y otros animales. En las entradas de las instalaciones y de las zonas de producción deberían instalarse aparatos atrapa-insectos y trampas para roedores, entre otras posibles medidas para evitar el acceso de animales.

para proveer:

- :: de buenas condiciones de iluminación natural y/o artificial,
- :: un número suficiente de lavabos, equipos de agua caliente y fría, herramientas necesarias para lavarse las manos y secárselas en buenas condiciones higiénicas.

Las distintas zonas de producción<sup>16</sup> y almacenaje han de proyectarse de forma que eviten los pasadizos inútiles y los flujos cruzados (de materias primas y productos acabados, por ejemplo). No han de utilizarse como lugares de paso para el personal no autorizado.

Las condiciones de iluminación, ventilación, temperatura, humedad<sup>17</sup> no han de afectar directa o indirectamente la calidad de los productos durante todo el ciclo de producción.

Todos los locales han de mantenerse limpios y ordenados con la finalidad de satisfacer las condiciones que exigen las distintas operaciones de producción. Así, los pavimentos, muros, ventanas, puertas y otras superficies en contacto con el producto han de estar limpias,<sup>18</sup> en buen estado y desinfectadas, si fuera preciso.

Los locales destinados a los controles de laboratorio han de estar diseñados de forma que los análisis que se realicen sean fiables. Han de ser de un tamaño adecuado.

**16** Las zonas de elaboración no han de almacenar y/o contener productos que no formen parte del proceso de producción que se está realizando. Es conveniente disponer los locales y equipos según la secuencia de actividades que se vaya a realizar. Cada zona o fase del proceso ha de quedar claramente definida e identificada mediante rótulos, y se deberá identificar si el acceso es o no restringido y las precauciones que se han de tomar para entrar o participar en el proceso que se lleva a cabo en aquella zona de producción. Se han de separar las distintas zonas de producción, aunque esta separación puede realizarse por distintos métodos, como rótulos, marcas en el suelo, separación física mediante paredes, puertas o mamparas.

Se deberían definir las distintas áreas de almacén, pesadas/muestreo, elaboración, acondicionamiento, garantía de calidad/control de calidad, muestrateca y vestuarios. Cada una de estas zonas ha de cumplir los requisitos necesarios para garantizar que no quede afectada la calidad de los productos que en ella se elaboran, muestrean, detallan o almacenan. Los servicios no pueden tener acceso directo a las zonas de producción. Se han de tomar medidas especiales para evitar posibles riesgos asociados a contaminaciones cruzadas cuando se fabriquen productos pulverulentos, como por ejemplo sistemas de extracción adecuados y separación física de la zona donde se fabrican del resto de instalaciones.

**17** Se debería disponer de equipos que permitan registrar la temperatura y la humedad relativas a las zonas donde estos factores ambientales puedan tener una incidencia en la calidad del producto.

**18** Los productos y/o utensilios de limpieza han de estar almacenados y convenientemente separados en zonas destinadas e identificadas a tal efecto.

## II.4. Equipos

El material de producción:

- :: ha de estar diseñado, instalado y mantenido según su destinación,<sup>19</sup>
- :: no ha de presentar ningún riesgo y/o degradación de los productos,
- :: ha de estar ubicado de forma que se respeten los flujos de materias primas, productos semielaborados, materiales y personas,<sup>20</sup>
- :: ha de revisarse regularmente y mantenerse en buen estado según los programas establecidos.

Todos los instrumentos de medición utilizados para la fabricación y el control han de ser apropiados, precisos y fiables.<sup>21</sup>

Antes de cualquier operación de producción, los equipos han de ser inspeccionados con la finalidad de asegurar el buen estado del material. Han de limpiarse y enjuagarse de forma apropiada con la finalidad de evitar cualquier contaminación del producto.<sup>22</sup>

# 36

- <sup>19</sup> Se debería disponer de instrucciones de utilización y registros de actividades de mantenimiento de los equipos de producción. Ha de haber instrucciones de limpieza y desinfección, si fuera preciso. Todos los equipos han de estar identificados con relación a su estado de limpieza y/o disponibilidad para ser utilizados, así como el tiempo de validez de este estado. Es útil disponer de un registro con el histórico de todos los procesos realizados en los equipos.
- <sup>20</sup> El equipo y la maquinaria han de instalarse de forma que el movimiento de los materiales, maquinaria y personal no constituya un riesgo para la calidad del producto y de acuerdo con el flujo lógico de producción y evite el cruce de procesos y pasos atrás.
- <sup>21</sup> Estos instrumentos han de calibrarse periódicamente para confirmar la exactitud de lecturas y registros.
- <sup>22</sup> Todas las operaciones de limpieza han de quedar registradas y estos registros han de conservarse.

## II.5. Procedimientos y procesos

La administración de la calidad ha de ser rigurosa y mantenida de forma que en cualquier momento se puedan recuperar los documentos necesarios: instrucciones, procedimientos, procesos, estructura organizativa, documentos relativos al personal.<sup>23</sup>

### II.5.1. Procedimientos e instrucciones

Cada empresa ha de crear su dispositivo de procedimientos e instrucciones adaptado a la naturaleza de sus producciones y su estructura organizativa.

Los procedimientos e instrucciones han de estar convenientemente escritos y establecidos. Han de especificar y describir las operaciones a efectuar, las precauciones que han de tomarse y las medidas que han de aplicarse a los diferentes campos relacionados con la producción.<sup>24</sup>

Los procedimientos han de dar las instrucciones generales para llevar a cabo las operaciones previstas e incluir los procesos utilizados en la producción.

<sup>23</sup> Una buena documentación es una parte fundamental del sistema de calidad. Esta documentación ha de estar disponible para el personal de la empresa. Para evitar defectos de comunicación (errores de transmisión, memoria, etc.) es necesario que las actividades previstas consten por escrito y las que se han llevado a cabo queden documentadas

Cada compañía ha de tener un sistema de documentación que garantice la existencia de los documentos necesarios (instrucciones, procedimientos, procesos, organización de la estructura, formación, etc.), así como el procedimiento para su gestión.

<sup>24</sup> Se hacen comentarios adicionales a distintos aspectos de procedimiento e instrucciones en el capítulo VI.4 *Gestión de los documentos*.

Los procedimientos han de establecerse especialmente respecto:

- :: al muestreo de materias primas y el material de acondicionamiento,
- :: a la verificación de los procedimientos de fabricación, los métodos de acondicionamiento, los métodos de control, las materias primas y las instalaciones,
- :: al calibrado de los instrumentos de medición en la fabricación y las líneas de acondicionamiento,
- :: a la limpieza y/o desinfección de los locales y materiales utilizados en la producción,
- :: a las acciones a tener en cuenta antes de iniciar cualquier operación de producción, por ejemplo, el vaciado de la línea,
- :: a la retirada de los productos del mercado,
- :: a las disposiciones y pasos a tomar dentro del marco de conformidad de los materiales de acondicionamiento, materias primas, productos semielaborados y productos acabados.

Para cada producto o grupo de productos, las instrucciones han de describir de forma detallada las operaciones relativas a la fabricación y acondicionamiento, los medios utilizados y los métodos aplicados.

Los procedimientos e instrucciones han de ser fácilmente accesibles en todo momento para el personal que esté autorizado a utilizarlos.

Se ha de prestar una atención especial a la disponibilidad de las instrucciones relativas a la seguridad de los trabajadores y al impacto de todas las actividades sobre el medio ambiente y especialmente a la gestión de residuos.

### **II.5.2. Procesos**

En las operaciones de producción de un producto determinado pueden intervenir muchos procesos. Estas operaciones se pueden llevar a cabo dentro de un procedimiento.

- :: Los procesos utilizados para la fabricación, el acondicionamiento, el almacenaje (de materias primas, productos semielaborados y productos acabados), el mantenimiento de equipos, edificios, etc. han de ser descritos claramente.
- :: Se han de poder adaptar a los cambios y necesidades de producción.
- :: Han de ser objeto de una verificación y una revisión, en caso que sea preciso.
- :: Han de ponerse a disposición del personal en los lugares donde se utilizan.
- :: La empresa ha de organizar la clasificación de sus procesos y procedimientos.<sup>25</sup>

<sup>25</sup> Para llevar a cabo eficientemente las investigaciones necesarias en el caso de posibles incidentes ocurridos con relación a la calidad de un producto, es preciso recoger la historia de cada lote de producto fabricado en el dossier de lote. Véase el apartado VI.4.





**III.**  
**Compras**

### **III.1. Introducción**

Esta actividad consiste en utilizar los recursos necesarios para la producción de origen externo a la empresa. Trata de:

- :: las materias primas y materiales de acondicionamiento comprados a proveedores, y llegado el caso, de los materiales y equipos que intervienen en el proceso de producción,
- :: la subcontratación parcial o total de la fabricación de un producto por parte de una empresa especializada,
- :: la subcontratación parcial o total de operaciones de acondicionamiento.

### **III.2. Exigencias contractuales**

Las exigencias cualitativas han de especificarse en estrecha colaboración con los departamentos implicados, como los de Investigación y Desarrollo, Producción y Garantía de Calidad.

Los procedimientos han de especificar las responsabilidades para:

- :: el establecimiento de las especificaciones relativas a las materias primas, materiales de acondicionamiento, equipos de producción y subcontratación,
- :: el establecimiento de las cláusulas técnicas contractuales (tipo de control efectuado, criterios de aceptación y rechazo, disposiciones en caso de no conformidad, de modificación, etc.),<sup>1</sup>
- :: el acuerdo entre proveedores y contratantes (calidad y garantía de calidad): sólo pueden efectuarse órdenes de compra para los suministros especificados a los proveedores aceptados preferentemente por el fabricante,
- :: el establecimiento de las modalidades de relaciones e intercambios contratante/proveedor (asistencia, inspección, etc.); prohibición de subcontratación sin acuerdo del contratante,
- :: la realización de los controles efectuados en la sede del proveedor o del contratante, así como la inspección de su sistema de calidad.<sup>2</sup>

En caso de comprar a un revendedor, este último ha de poder indicar el origen del producto revendido.

## 42

- <sup>1</sup> Las cláusulas técnicas contractuales pueden incluir acuerdos técnicos de calidad concertada.
- <sup>2</sup> Los procedimientos también deberían especificar las responsabilidades del contratante en cuanto a la aprobación de proveedores y fabricantes a terceros. Antes de establecer un procedimiento contractual que recoja las responsabilidades de ambas partes, se debería evaluar la idoneidad del contratante para suministrar materiales o efectuar operaciones de producción que se le quieran encomendar a fin de homologarlo como proveedor. Esta evaluación previa puede realizarse mediante el estudio histórico del proveedor, una encuesta exhaustiva o una auditoría, que debería quedar documentada en un informe. Esta evaluación ha de repetirse periódicamente si el proveedor es habitual.

### **III.3. Documentos de compra**

Los documentos de compra han de contener los datos que describan claramente el producto.

Las responsabilidades relativas a la formalización del acto de compra, el tipo de informaciones necesarias, las exigencias, las referencias en materia de calidad, el sistema de circulación y la difusión (interna o externa) de las órdenes emitidas han de definirse en un procedimiento.



**IV.**  
**Producción**

## IV.1. Introducción

Para cada etapa de la producción, han de cumplirse las condiciones necesarias para la obtención de la conformidad, incluyendo las condiciones de higiene.

Se han de tomar todas las medidas necesarias para aplicar y respetar los procedimientos y las instrucciones relativas a cada etapa de la producción.<sup>1</sup> El equipo, utillaje, componentes, etc., han de ser identificados en todo momento.<sup>2</sup>

No se ha de confundir ninguna sustancia ajena a la producción con las materias primas y los productos semielaborados, ni alterarlos.

## IV.2. Recepción de los productos entrantes

### IV.2.1. Materias primas, materiales de acondicionamiento y productos semielaborados

- :: Toda recepción destinada a la producción se ha de efectuar según los procedimientos establecidos y teniendo en cuenta las normas de seguridad en vigor.
- :: Se ha de registrar cada recepción.
- :: La conformidad ha de verificarse con relación al albarán de entrega, así como al estado de los embalajes.<sup>3</sup> Si fuera necesario, se ha de emitir una nota de incidencia indicando las anomalías constatadas. Para cada anoma-

- 1** La documentación relativa a la fabricación de un producto ha de estar disponible en el lugar donde se realiza el proceso de fabricación en el momento de la producción. Para más información, véase el apartado VI.4.1.
- 2** La identificación correcta de equipos y materiales es crítica para evitar posibles errores en la producción.
- 3** También se debería contrastar el albarán de entrega con la orden de compra.

lía que pueda afectar a la calidad del producto, la mercancía ha de ser declarada en cuarentena.<sup>4</sup>

Los registros han de permitir identificar el producto. Deberían incluir las informaciones siguientes:

- :: nombre del producto inscrito sobre el orden de expedición y/o sobre los embalajes,
- :: nombre dado al producto en el establecimiento si es distinto del proveedor y/o su código,
- :: fecha de recepción,
- :: nombre del proveedor,
- :: referencia del/los lote/s,
- :: cantidad total entregada y número de embalajes recibidos.

Para los productos semielaborados recibidos, se han de tomar medidas particulares para evitar mezclas.

## 46

- <sup>4</sup> Esta mercancía se debería pasar al almacén en situación de cuarentena, con la mercancía convenientemente identificada de forma indeleble mediante un sistema de etiquetaje o similares que evite cualquier confusión (por ejemplo, sistema informático validado).

El tipo de verificación en el momento de la recepción de los productos comprados depende del acuerdo con el proveedor/contratado en cuanto al sistema de verificación y a las técnicas de su sistema de calidad.<sup>5</sup>

La identificación interna y el almacenaje de los productos entrantes han de ser objeto de procedimientos establecidos.

#### **IV.2.2. Agua**

El agua, por su importancia como materia prima, ha de recibir una atención particular:<sup>6</sup>

- :: las instalaciones de producción de agua y sus sistemas de alimentación han de proporcionar permanentemente una calidad de agua que garantice la conformidad de los productos fabricados,
- :: los sistemas de alimentación de agua han de poder ser desinfectados de conformidad con los procedimientos,
- :: las canalizaciones han de estar concebidas para evitar el estancamiento y los riesgos de contaminación,

47

<sup>5</sup> Se tendría que establecer un tipo de documentación que ha de acompañar cada partida de material recibido según, por ejemplo, la existencia de acuerdos de calidad concertada establecidos con el proveedor.

<sup>6</sup> Ha de haber especificaciones del agua como cualquier materia prima. La calidad establecida en estas especificaciones deberá establecerse según el uso previsto en los productos fabricados. En cualquier caso, las especificaciones microbiológicas del agua utilizada deberían ser, como mínimo, equivalentes a las establecidas en los productos acabados.

En el caso de ser adquirida a un proveedor es necesario que disponga del boletín de análisis emitido por el proveedor y que se pueda garantizar su conformidad con las especificaciones previamente establecidas, especialmente en lo que respecta al control microbiológico. La evaluación del sistema de producción y control de que dispone el proveedor del agua es un aspecto especialmente crítico para garantizar la calidad del agua recibida. La utilización del agua tratada sometida a un proceso de eliminación de cloro y almacenada en depósito puede ser una fuente de crecimiento microbiano y puede constituir un foco importante de contaminación de los productos que se fabrican. Como criterio general, no se ha de mantener almacenada si no se dispone de un sistema de recirculación adecuado continuo y un sistema de desinfección acoplado.

Los requisitos del depósito de almacenaje y del sistema de distribución deberían ser los siguientes:

Depósito de almacenaje:

- :: de superficie interna lisa, cerrado herméticamente, con filtro de ventilación hidrófobo y un sistema de drenaje efectivo,
- :: de material opaco, para evitar el crecimiento de algas y capaz de resistir los procesos de higienización (química o térmica),
- :: ha de disponer de un sistema de recirculación acoplado a un sistema de purificación (p. ej. luz ultravioleta), en funcionamiento continuo.

Sistema de distribución:

- :: de material opaco y capaz de resistir los procesos de higienización (desinfección) química o térmica,



- :: los materiales han de ser escogidos para que la calidad del agua no se vea afectada.

Una identificación correcta ha de permitir distinguir las líneas de agua de fabricación (caliente, fría, desmineralizada) del agua de limpieza, el agua de refrigeración, de vapor y de cualquier otra línea.

La calidad química y microbiológica del agua se ha de controlar regularmente según procedimientos escritos y cualquier desviación respecto a las especificaciones ha de ser objeto de una acción correctora.

### **IV.2.3. Condiciones y procedimiento del almacenaje**

- :: El almacenaje de los productos entrantes ha de estar descrito en procedimientos.<sup>7</sup>
- :: Los componentes necesarios para la producción han de almacenarse en locales que han de mantenerse limpios y ordenados, y según las normas de seguridad en vigor. Las condiciones de almacenaje han de ser apropiadas y adaptadas a su naturaleza.
- :: Los flujos de entradas/salidas han de ser distintos.
- :: La colocación ha de permitir la localización de lotes.<sup>8</sup>

## 48

- :: las soldaduras entre tramos de tuberías han de ser lisas,
- :: las conducciones han de tener pendientes para evitar los puntos con drenaje escaso,
- :: ausencia de puntos muertos.

Se ha de asegurar documentalmente que los sistemas de obtención, almacenaje y distribución de agua proporcionan un agua de calidad adecuada según el uso final. Esta comprobación ha de quedar documentada. Estos sistemas requieren una limpieza frecuente, desinfección y monitorización, en especial, respecto al control microbiológico.

- <sup>7</sup> Todos y cada uno de los bultos han de estar debidamente identificados (nombre o código del producto, cantidad, lote, disponibilidad de utilización y fecha de elaboración y reanálisis en caso de productos semielaborados).
- <sup>8</sup> En caso necesario, la ubicación de materiales y sus lotes debería registrarse para facilitar su localización.

- :: Se ha de poner en marcha un sistema para evitar que un componente pueda ser utilizado en la producción sin haber sido previamente liberado.<sup>9</sup>
- :: Los registros, así como un control periódico, han de garantizar la fiabilidad del stock.
- :: La gestión del stock ha de asegurar la rotación racional de productos, por ejemplo aplicando el sistema FIFO (*first input, first output*).<sup>10</sup>
- :: En caso de almacenaje de productos semielaborados, las condiciones apropiadas han de describirse en procedimientos.
- :: En cuanto a las materias primas o materiales de acondicionamiento que no se hayan utilizado para la producción y se devuelvan al almacén, se ha de citar claramente su designación y número de lote y se han de contabilizar en la gestión del almacenaje.
- :: Todos los embalajes han de estar cerrados y limpios. Han de llevar las mismas indicaciones particulares de utilización y/o seguridad que los de origen.

<sup>9</sup> Pueden utilizarse etiquetas identificativas con el estado del material u otro sistema que permita conocer el estado de disponibilidad de uso. Por ejemplo: etiqueta verde: disponible; etiqueta amarilla: cuarentena; y etiqueta roja: rechazado.

<sup>10</sup> Primero de entrar, primero de salir. Se debería tener en cuenta la caducidad de las materias primas al considerar el criterio FIFO.

## IV.3. Fabricación

### IV.3.1. Preparación

Todas las materias primas han de estar identificadas y cuantificadas según la fórmula. Las materias primas previstas en la fórmula han de estar dosificadas o pesadas:

- :: ya sea en recipientes limpios, apropiados y incluyendo las informaciones necesarias, particularmente de identificación y de seguridad, cuando proceda,<sup>11</sup>
- :: ya sea directamente en el equipo de fabricación.

La manipulación de las materias primas se ha de realizar de forma que evite cualquier información cruzada.<sup>12</sup>

El envase iniciado ha de cerrarse correctamente y remitirse al almacenaje en unas condiciones en las que el contenido no corra ningún riesgo de alterarse. Esto se ha de tener en cuenta en la gestión del almacenaje.

- <sup>11</sup> La zona de pesadas ha de ser una zona aislada, separada del resto e identificada, provista de sistemas de extracción y de características de diseño similares a las zonas de fabricación. Las balanzas han de estar calibradas y han de ser adecuadas a las cantidades a pesar.
- <sup>12</sup> Todos los utensilios que se usen para pesar las materias primas han de estar limpios. No se ha de utilizar un mismo utensilio entre las distintas materias primas si no se ha limpiado convenientemente.

### **IV.3.2. Fabricación propiamente dicha**

Antes de cualquier fabricación, es necesario asegurarse de lo siguiente:

- :: que todas las materias primas están disponibles,
- :: que los documentos necesarios para la fabricación están disponibles (método de fabricación),<sup>13</sup>
- :: que los equipos necesarios están en buen estado de funcionamiento,
- :: que los equipos están limpios y, si es preciso, desinfectados,
- :: que todos los elementos que se han utilizado para la fabricación de productos semielaborados diferentes sean retirados después de cada fabricación (materias primas, procedimientos, etc.) si no son necesarios para la siguiente fabricación.<sup>14</sup>

Toda fabricación ha de realizarse de acuerdo con una fórmula y según instrucciones detalladas que especifiquen la siguiente información:

- :: los equipos necesarios para la fabricación,
- :: la fórmula utilizada, así como la designación exacta del producto,
- :: la lista de todas las materias primas designadas de acuerdo con las normas

<sup>13</sup> No sólo se necesita el método de fabricación, sino también la fórmula de fabricación.

<sup>14</sup> Estas comprobaciones han de quedar convenientemente registradas en el dossier de lote. Véase apartado VI.4.

establecidas para la empresa mencionando los números de lote y las cantidades medidas,<sup>15</sup>

- :: el procedimiento de fabricación detallado para cada etapa. Por ejemplo, secuencias de introducción, temperaturas, velocidades, tiempos de mezcla, etc., muestras y controles en proceso o al final de la fabricación, limpieza de materiales, exigencias relativas a las condiciones de traslado del producto semielaborado.<sup>16</sup>

En todo momento ha de ser posible identificar el producto en curso de fabricación por su designación y su número de lote.

### **IV.3.3. Almacenaje de productos a peso**

En caso de almacenaje de productos semielaborados a la espera de acondicionamiento, tienen que establecerse procedimientos que describan:

- :: la calidad del equipo,
- :: las condiciones de almacenaje,
- :: los controles que se tengan que realizar en caso de almacenaje prolongado.

## 52

<sup>15</sup> La denominación de las materias primas ha de ser común a todos los documentos que hagan referencia a estas materias para mantener la trazabilidad (especificaciones, boletines de análisis, documentación de fabricación, etc.).

<sup>16</sup> La documentación de fabricación ha de ser a la vez una guía de los procesos a realizar y un registro de los procesos realizados. Véase apartado VI.4 sobre gestión de documentos.

## IV.4. Acondicionamiento

Antes del inicio de las operaciones de acondicionamiento, ha de inspeccionarse el equipo con la finalidad de asegurar su conformidad.<sup>17</sup> Todos los componentes necesarios para el acondicionamiento han de estar correctamente identificados.

Se han de tomar las precauciones necesarias para asegurar el vaciado de línea correcto (materiales de acondicionamiento y productos semielaborados).<sup>18</sup>

La designación del producto a condicionar ha de estar indicada sobre la línea o lugar de acondicionamiento implicado.

## IV.5. Almacenaje de productos acabados

Las operaciones de almacenaje y expedición de productos acabados han de estar descritas en los procedimientos. Es preciso concretar especialmente las condiciones necesarias para el mantenimiento de la calidad.

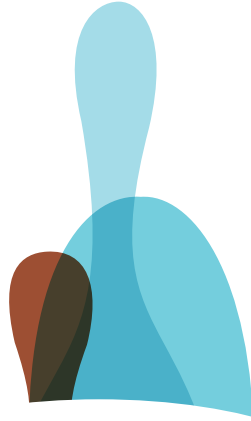
Cualquier producto acabado, antes de comercializarse, ha de haber sido reconocido como idóneo de acuerdo con procedimientos establecidos, eficaces y actualizados.<sup>19</sup>

Se han de establecer disposiciones para garantizar la calidad de conformidad del producto después de los controles finales y asegurar la rotación del stock.

<sup>17</sup> Estas comprobaciones han de quedar convenientemente registradas en el dossier de lote.

<sup>18</sup> Se debería asegurar que haya una limpieza y desinfección correctas (higienización) después de cada fabricación, de acuerdo con los procedimientos establecidos.

<sup>19</sup> Se ha de haber comprobado la concordancia de los resultados de los ensayos finales con las especificaciones antes de la liberación al mercado según el procedimiento establecido.



**v.**  
**Producción externa**



## V. Producción externa

Todas las operaciones de subcontratación han de especificarse convenientemente para obtener un producto de calidad conforme.

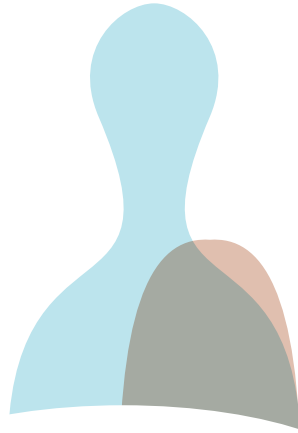
El contratante y el contratado han de establecer un acuerdo previo y elaborar un pliego de condiciones en el que se detallen las que sean necesarias para la fabricación del producto en cuestión, así como la responsabilidad de ambos participantes en la producción.<sup>1</sup>

Las responsabilidades han de estar definidas en el contrato que ha de ser vinculante para ambas partes:

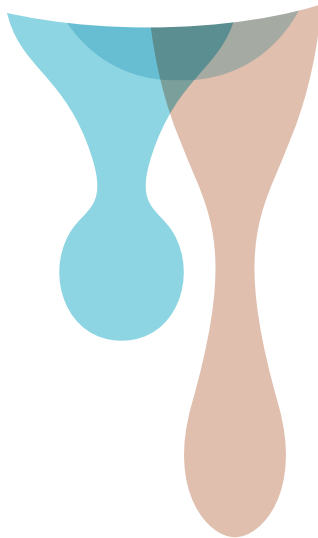
- :: el contratante ha de evaluar la capacidad del contratado para realizar las operaciones exigidas y asegurarse de que dispone efectivamente de los medios necesarios (local, equipo, personal, etc.),<sup>2</sup> además de proporcionar al contratado todas las informaciones necesarias para la producción,
- :: el contratado ha de ajustarse a las modalidades citadas en el pliego de condiciones. También ha de facilitar los controles e inspecciones solicitadas por el contratante o especificadas en el pliego de condiciones.

- 1 Las responsabilidades de ambas partes respecto al mantenimiento de la calidad del producto han de quedar claramente especificadas en el contrato y deberán incluir como mínimo las siguientes: gestión de compras, conformidad de materias primas y materiales de acondicionamiento, conformidad de proceso y especificaciones, controles en proceso, controles finales, liberación del lote, muestrateca, documentación del sistema de calidad que se aportará a la entrega del producto, archivo documental.
- 2 Las condiciones exigibles al contratado sobre BPPC son las correspondientes que se describen en este documento.





**VI.**  
**Gestión de la calidad**



## VI.1. Introducción

La gestión de la calidad<sup>1</sup> implica a todas las funciones de la empresa.

Con la finalidad de reducir, eliminar y ante todo prevenir las deficiencias en materia de calidad, se han de llevar a cabo actividades tanto para la producción en sí como para los servicios relacionados directa o indirectamente con la producción.

La implicación de la producción en la gestión de la calidad se refleja principalmente en la puesta en funcionamiento y en el respeto por los procedimientos e instrucciones definidos por los servicios competentes; se recomienda la participación del personal de producción en la elaboración y redacción de estos documentos.

Según la organización de la empresa, estas actividades pueden ser centralizadas o repartidas en distintos servicios vinculados o no a la producción. Si alguna de estas actividades son subcontratadas se ha de asegurar que lo sean de conformidad con los principios enunciados.

- 1 En la gestión de la calidad ha de definirse, a grandes rasgos, cómo se organizará la empresa para cumplir la política de calidad, es decir, cómo se garantizará que los productos cosméticos fabricados son los adecuados para el uso previsto, cómo se asegurará que no se expone a los consumidores a riesgos a causa de defectos en su seguridad, calidad o eficacia.

## VI.2. Control de calidad

### VI.2.1. Introducción

Los resultados de los controles y las muestras representativas de los lotes de materias primas, materiales de acondicionamiento, productos semielaborados y productos acabados que hayan sido objeto de control, han de ser archivados y almacenados.

Los laboratorios de control pueden asumir tareas de asistencia referentes a la producción, como por ejemplo:

- :: la participación en la optimización de procesos de fabricación,
- :: el análisis de los problemas de producción,
- :: la participación en las inspecciones de calidad.

Cualquier control se ha de realizar según los procedimientos escritos.

### VI.2.2. Equipos y reactivos

Con la finalidad de obtener las condiciones óptimas de producción, es preciso asegurar una gestión correcta de las instalaciones, equipos y reactivos. Se han de aplicar los procedimientos referentes a:

- :: locales: limpieza, ventilación, iluminación, calefacción, etc.,
- :: equipos: material eléctrico, bombas, tuberías, juntas, instalación de tratamiento de aguas, etc.,
- :: procesos: proceso de fabricación, de acondicionamiento, etc.,<sup>2</sup>
- :: aparatos de medición: han de calibrarse periódicamente y mantenerse en las condiciones adecuadas para poder ser utilizados.

Se han de realizar controles regulares de calibrado para asegurar la exactitud de las indicaciones leídas o registradas. Los aparatos de medición no aptos han de dejarse fuera de servicio. Los procedimientos de calibrado han de definir:

- :: el nombre del equipo,
- :: su número de referencia, si es necesario,
- :: las instrucciones de calibrado,
- :: la frecuencia de calibrado y las tolerancias,
- :: las mediciones que se han de tomar si el equipo está fuera de tolerancias.

<sup>2</sup> Estas consideraciones nos indican que el Departamento de Control de Calidad puede intervenir para valorar y mejorar la idoneidad de la actividad productiva.

Cada equipo a calibrar ha de estar identificado de forma que se conozca:

- :: la fecha del último calibrado,
- :: las iniciales de la persona que lo ha realizado,
- :: la fecha del próximo calibrado.

Cualquier equipo fuera de tolerancia ha de estar claramente identificado como tal. Cada modificación realizada sobre los equipos ha de ser objeto de una validación. Los reactivos y soluciones deberían llevar una etiqueta que indicara:

- :: el nombre del producto,
- :: su título o concentración,
- :: la fecha límite de utilización,
- :: las iniciales de la persona que lo ha preparado.<sup>3</sup>

En el laboratorio han de estar disponibles instrucciones de control escritas.

## 60

- <sup>3</sup> Estos datos han de permitir identificar a la persona que ha preparado el reactivo.

### VI.2.3. Actividades de control

Todas las actividades ejercidas por los laboratorios de control y por el personal de producción en el marco de la vigilancia de la calidad de producción<sup>4</sup> se consideran actividades de control.

Estas actividades han de permitir situar el estado de conformidad de las materias primas, materiales de acondicionamiento, productos semielaborados y productos acabados. También han de incluir la verificación de la buena marcha de las operaciones de fabricación y acondicionamiento.

Para ejercer eficazmente las actividades de control, el personal de los laboratorios y el personal de producción implicado han de disponer de los siguientes elementos:

- :: especificaciones,
- :: procedimientos de muestreo,
- :: métodos de control,
- :: valores límites establecidos,
- :: instrucciones de utilización de los instrumentos de control,
- :: procedimientos de calibrado y mantenimiento de los instrumentos de control,
- :: instrucciones de vigilancia de la calidad de producción.

<sup>4</sup> Se entiende como vigilancia de la calidad de producción la comprobación, tanto durante la producción como al final del proceso, de que el producto obtenido se mantiene dentro de las especificaciones establecidas.

Las especificaciones anuncian las exigencias a las que han de responder las materias primas, los materiales de acondicionamiento, los productos semielaborados, así como los productos acabados utilizados u obtenidos en el curso de la producción. Las especificaciones han de precisar principalmente:<sup>5</sup>

- :: el número de código interno o designación establecida por la empresa,
- :: las características cualitativas y cuantitativas con sus valores límites establecidos,
- :: las frecuencias del recontrol eventual,<sup>6</sup>
- :: las referencias a los métodos que se utilicen para la realización de las determinaciones requeridas,
- :: las instrucciones particulares de muestreo.<sup>6</sup>

En el momento de los controles, pueden presentarse tres casos:

- :: conformidad: aceptación,
- :: no conformidad mayor: rechazo,
- :: no conformidad menor: un lote puede ser aceptado excepcionalmente en el caso que la no conformidad no implique el riesgo de afectar a la calidad <sup>7</sup> del producto acabado. Este aspecto ha de citarse en los documentos relativos al lote.<sup>8</sup>

## 62

- <sup>5</sup> En el caso de materias primas y materiales de acondicionamiento es conveniente incluir también la lista de proveedores homologados.
- <sup>6</sup> Si no figura en ningún otro documento.
- <sup>7</sup> En todo caso nunca se ha de ver afectada la inocuidad del producto.

Las personas capacitadas para dar las autorizaciones de utilización han de ser identificadas.

Según los acuerdos existentes con los proveedores, cada lote de materia prima o material de acondicionamiento que entre ha de ser objeto de un simple control de identificación<sup>9</sup> o de un control completo. Su conformidad puede verificarse por medio de controles internos o un certificado de análisis.

La calidad de las materias primas, materiales de acondicionamiento y productos semielaborados ha de evaluarse a intervalos adecuados con la finalidad de verificar que no se ha alterado.<sup>10</sup>

#### **VI.2.4. Registros de los controles**

Los registros de los controles han de incluir por lo menos los siguientes datos:

- :: designación (número de código interno, nombre comercial, etc.),
- :: número de lote y fecha,
- :: referencias a las especificaciones y a los métodos de control,
- :: resultados de los controles, mediciones o verificaciones efectuados así como observaciones de las personas que hayan realizado estas determinaciones,<sup>11</sup>

- 8 Esta mención ha de reflejar claramente los criterios según los cuales la persona responsable ha tomado la decisión de aceptación de lote no conforme y ha de validar con su firma esta decisión.
- 9 Sería aceptable el simple control de identificación cuando estos acuerdos, reflejados en un documento firmado por ambas partes, recojan como mínimo las especificaciones de producto y de servicio fijadas previamente (acuerdo de calidad concertada). La identificación podría limitarse a la revisión del etiquetaje y a la confirmación con el albarán de entrega, la orden de compra y el boletín de análisis recibido del proveedor.
- 10 Se ha de prestar atención especial a la fecha de caducidad o de reanálisis de las materias primas expresadas en los boletines de análisis.



- :: en el caso de un control de aceptación, la decisión ha de indicar claramente: aceptación o rechazo.

Se puede utilizar cualquier método de archivo a condición que las informaciones sean rápidamente accesibles y puedan ser utilizadas.

### **VI.2.5. Muestreo y muestrateca**

Se han de realizar muestreos regulares según los procedimientos escritos, en los que se ha de especificar:

- :: la persona o personas capacitadas para tomar muestras,
- :: las cantidades que se han de tomar,
- :: los materiales que se han de utilizar,
- :: las precauciones específicas que se hayan de tomar, principalmente para las materias sensibles desde el punto de vista microbiológico,<sup>12</sup>
- :: las condiciones especiales de muestreo (homogeneización, por ejemplo).

## 64

<sup>11</sup> Las personas que realicen las observaciones han de identificarse en el documento mediante sus iniciales o firma. También deberían conservar todos los datos primarios que hayan permitido llegar a los resultados finales que se muestran en los certificados de análisis emitidos.

Cada muestra depositada en el laboratorio de control ha de estar claramente identificada mediante una etiqueta que indique:

- :: el nombre de la materia o producto,
- :: el número de lote. En el caso de la atribución de un número de lote interno para un material entrante, tendría que asegurarse su trazabilidad con el lote del proveedor,
- :: la fecha de toma de la muestra,
- :: las iniciales de la persona que ha efectuado el muestreo.

Se han de almacenar muestras de cada lote en un local apropiado (muestrateca), cuyo acceso ha de estar limitado a las personas autorizadas para el recon-trol. La magnitud de la muestra ha de ser suficiente para que puedan efectuarse dos análisis completos.<sup>13</sup>

El registro de los análisis efectuados se ha de conservar según las necesidades de la empresa. A título indicativo, la duración de la conservación de estos registros no debería ser inferior a un año en cuanto a las materias primas y a los materiales de acondicionamiento.<sup>14</sup> Para los muestreos de producto acabado, esta duración no debería ser inferior a la vida mediana del producto establecida por la empresa.

<sup>12</sup> También se deberían tener en cuenta los condicionantes de tipo fisicoquímico como, por ejemplo, la temperatura, la humedad, la luz, etc.

<sup>13</sup> Esta cantidad de muestra para almacenar es la mínima. El almacenaje de muestras de los productos fabricados por parte de los fabricantes de productos cosméticos constituye una defensa para la empresa en el caso de una reclamación de mercado. Es recomendable mantener estas muestras en condiciones controladas. Las muestras de producto acabado se han de conservar en el mismo envase en el que se comercializan.

### VI.3. Seguimiento y utilización de los resultados

La utilización de los resultados constituye un trámite importante en el marco de la gestión de calidad, lo que permite:

- :: determinar el nivel de calidad en la producción,
- :: decidir las acciones correctoras a realizar por análisis de las causas de los fallos constatados,
- :: seguir los resultados de estas acciones correctoras.

Estos resultados se recogen generalmente en un documento.

Con este conjunto de indicadores, la dirección de la empresa está en condiciones de juzgar el funcionamiento general de sus actividades, decidir las acciones prioritarias que se tengan que llevar a cabo y evaluar su eficacia.

### VI.4. Gestión de los documentos

#### VI.4.1. Documentos de seguimiento

La utilización de los documentos de seguimiento ha de permitir mejorar la gestión de las operaciones de producción.<sup>15</sup>

66

- 14 Sería conveniente que estos registros se conservaran durante la vida mediana prevista del producto acabado que los incluye.
- 15 Se entiende como documentación de seguimiento toda la documentación de calidad que recoge los registros de las actividades del proceso productivo en su totalidad y de los controles que se realizan. De su análisis se pueden desprender necesidades de modificación de procesos y/o procedimientos que permitan avanzar en la mejora del sistema de calidad de la empresa y por lo tanto obtener productos de mejor calidad.

Para poder realizar eficazmente las investigaciones necesarias en caso de incidentes aparecidos en la calidad de un lote de producto es esencial registrar las fechas de fabricación y acondicionamiento correspondientes a cada lote.<sup>16</sup>

Con la finalidad de reconstruir el historial de cada lote, estos registros han de efectuarse en el momento en que se realice la acción y han de incluir, por ejemplo:

- :: las determinaciones y verificaciones efectuadas durante la fabricación y el acondicionamiento,
- :: los registros obtenidos de las instalaciones de fabricación automatizadas y de los equipos de control,
- :: las observaciones y advertencias realizadas por el personal de fabricación y acondicionamiento durante el desarrollo de las operaciones de producción, además de las incidencias de producción.

El sistema de vinculación entre los distintos documentos de producción (fabricación, acondicionamiento, control de los componentes, etc.) ha de permitir la trazabilidad.<sup>17</sup>

Estos documentos se pueden reunir en un dossier de producción o estar disponibles en los distintos servicios implicados.<sup>18</sup>

**16** Esta recopilación de documentos y datos de cada lote de producto fabricado se denominan dossier de lote.

Con los datos de este dossier de lote o formando parte del mismo, se ha de poder localizar en un momento determinado, dentro del sistema documental de los distintos departamentos de la empresa, toda la documentación relativa a los materiales y materias primas que componen el lote, desde su compra hasta su utilización en la producción, así como la fórmula patrón utilizada, el método patrón utilizado, las condiciones en que se ha de trabajar, las precauciones que se han de tener en cuenta al inicio y durante el proceso, las instrucciones de seguridad, el equipo necesario y otros procedimientos previos (limpieza, etc.).

Asimismo, contendrá las medidas, controles y pruebas, y resultados obtenidos durante la fabricación, envasado y acondicionamiento de productos, datos suministrados por procesos automáticos y equipos de comprobación, registros y observaciones realizados por el personal durante la fabricación, datos suministrados por el control de calidad de los distintos materiales y productos intermedios y acabados, e incidencias que se hayan producido en el proceso de producción.

Este dossier de lote ha de ser revisado una vez finalizado el proceso de producción para comprobar que está completo y se ha llevado a cabo según lo que estaba previsto. Véase apartado IV.1.

El soporte puede ser en papel, en formato electrónico o la combinación de ambos.

**17** Es esencial que en toda la documentación de cada lote se mantenga la misma denominación y/o codificación de cada uno de los materiales o materias que entran en su producción, con su número de lote, y así poder mantener totalmente la trazabilidad del producto, desde la compra de las materias y materiales que lo componen hasta su llegada a la sede del cliente.

**18** Los documentos relativos a la calidad se han de guardar durante un tiempo definido, si puede coincidir con la validez del producto, con la finalidad de poder examinar el historial del lote para encontrar la causa de cualquier incidencia de calidad detectada en el producto.

## VI.4.2. Gestión de la documentación

Con la finalidad de evitar las insuficiencias inherentes en las comunicaciones verbales (errores, falta de precisión, memorización insuficiente, etc.), las actividades han de estar documentadas.

- :: Todos los documentos implicados (procedimientos, instrucciones, etc.) han de establecerse teniendo en cuenta las especificidades de la organización y los medios de cada empresa.
- :: Todos los documentos se han de mantener al día regularmente.
- :: No se ha de utilizar ningún documento caducado, que deberá retirarse inmediatamente.<sup>19</sup>
- :: El inventario de los documentos existentes en la empresa ha de estar al día.<sup>20</sup>

Su gestión ha de ser objeto de un procedimiento que defina principalmente:<sup>21</sup>

- :: las personas que elaboran los documentos y los aprueban antes de su difusión,
- :: los destinatarios,
- :: los lugares y forma de archivo.

68

<sup>19</sup> Véase el Anexo I - Documentación normalizada de trabajo.

<sup>20</sup> Véase el Anexo II - Listado orientativo de documentación del sistema de calidad.

<sup>21</sup> Además, este procedimiento ha de establecer también claramente la forma de elaborar, codificar, controlar, distribuir y revisar toda la documentación de la empresa y definir un responsable de coordinación de la documentación, que vele por su adecuada elaboración, distribución, archivo y revisión cuando sea preciso. Los documentos se han de revisar periódicamente con la finalidad de irlos adaptando, si fuera preciso, a los cambios de empresa.

Para cualquier modificación, se ha de citar:

- :: su naturaleza,
- :: las personas encargadas,
- :: las causas de la modificación,
- :: el número de la revisión y la fecha de aplicación.<sup>22</sup>

## VI.5. Gestión de los productos no conformes

Se ha de poner en funcionamiento un sistema, documentado mediante un procedimiento escrito, para gestionar el producto no conforme e instaurar las acciones correctoras y correctivas necesarias.<sup>23</sup>

Este procedimiento incluye tanto las anomalías detectadas en el curso de la producción como las reclamaciones de los clientes.<sup>24</sup> Este sistema ha de asegurar que todo producto no conforme se trate de forma que no pueda volverse a producir.<sup>25</sup>

<sup>22</sup> Si la revisión de un procedimiento da lugar a una modificación, el responsable de la documentación ha de asegurarse que todos los documentos y datos relacionados están controlados y en vigor, y que no hay documentos obsoletos en circulación. Las copias controladas y no controladas de los documentos obsoletos han de destruirse, a excepción del original que será conservado por el responsable de la documentación.

<sup>23</sup> Todo procedimiento que describa la gestión de las no conformidades ha de prever la realización de un análisis de las causas posibles de la no conformidad, la instauración de medidas correctivas en el proceso de producción que aseguren la no repetición de la causa de la no conformidad y ha de establecer sobre quien recae la responsabilidad de decidir el tratamiento que se debe dar a los productos no conformes. Si fuera preciso, también deberá incluir la necesidad de investigar otros posibles lotes afectados. También en el caso de que la no conformidad requiera la destrucción del producto, se deberían documentar los medios utilizados para llevarla a cabo. Toda no conformidad ha de registrarse y seguirse hasta su cierre.

<sup>24</sup> Es recomendable disponer de un procedimiento específico para la gestión de las reclamaciones para una no conformidad del producto donde se recojan todos los aspectos citados, además de la forma como responder al cliente sobre la reclamación y la obligación de la verificación de lotes vecinos para detectar si están afectados por el mismo defecto, en caso de considerar procedente la reclamación.

<sup>25</sup> También se ha de establecer un procedimiento que prevea las acciones que se han de emprender en caso que la no conformidad detectada pueda implicar un efecto negativo sobre la seguridad del consumidor y, por lo tanto, la necesidad de retirada del mercado. Este procedimiento, a parte de incluir el resto de requisitos relativos a la gestión de las no conformidades, ha de referirse expresamente a la persona responsable de la empresa para iniciar el proceso de retirada y ha de indicar cómo se realiza este proceso, así como la correspondiente comunicación a las autoridades sanitarias.

## VI.6. Higiene en el lugar de producción

Un producto cosmético no ha de perjudicar la salud humana ni experimentar una degradación de la calidad, por ejemplo a causa de la presencia de microorganismos. Las distintas etapas de la producción han de desarrollarse en las condiciones óptimas de higiene adaptadas a la naturaleza de los productos.<sup>26</sup>

Los locales, instalaciones, equipos y materiales se han de mantener en buen estado de orden y limpieza. Las materias primas, los materiales de acondicionamiento, los productos semielaborados y los productos acabados han de estar protegidos de cualquier contaminación.

Estos requisitos se aplican tanto al ámbito de la higiene industrial como al de la higiene personal.

### VI.6.1. Higiene industrial

Los locales han de estar provistos de lavabos y baños en número suficiente, concebidos de forma que faciliten la limpieza<sup>27</sup> y la desinfección.<sup>28</sup>

- :: Los equipos han de ser accesibles a la limpieza y desinfección.<sup>29</sup>
- :: Se han de tomar disposiciones con la finalidad de impedir invasiones de animales (parásitos, insectos, roedores, pájaros, etc.). Se han de realizar ins-

<sup>26</sup> Se recomienda la lectura del documento *Manual para el control microbiológico de productos cosméticos*. Comité Asesor de Cosmetología. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 1994.

<sup>27</sup> Los lavabos y baños no pueden estar en contacto directo con las zonas de producción. Deberán establecerse procedimientos que describan los métodos de limpieza y, si es preciso, desinfección de los locales y equipos de producción, incluyendo periodicidades y materiales utilizados en la limpieza y desinfección. Las limpiezas se han de registrar.

Se utilizarán instrumentos de limpieza que no generen polvo (bayetas húmedas o mopas, aspiradoras, etc., nunca escoba, plumero o soplado por aire).

Se deben controlar periódicamente los niveles de contaminación microbiana del ambiente y de las superficies a los locales de producción. Se han de registrar los resultados de estos controles.

<sup>28</sup> La desinfección incluye todos los procedimientos higiénicos que contribuyen a la reducción de flora microbiana a su nivel más bajo.

<sup>29</sup> El exterior de las máquinas, superficies de trabajo, suelos y alrededores han de mantenerse limpios y sin acumulación de residuos y restos durante la operación.

Los equipos se han de limpiar y desinfectar con cuidado, preferiblemente de forma inmediata después de utilizarlos y antes de que el producto precipite, sedimente, coagule o se seque.

Todas las operaciones de limpieza y desinfección de los equipos se han de llevar a cabo de acuerdo con los procedimientos establecidos por la empresa y han de quedar registrados.

Todos los equipos de producción han de tener una identificación clara del estado de limpieza.

Las mangueras, después de su limpieza y desinfección, se han de drenar y secar para evitar las acumulaciones de líquido y se guardarán evitando que las bocas toquen el suelo y las paredes.

Después de la limpieza y secado, las tuberías y bocas de las mangueras se han de mantener protegidas para evitar la contaminación.

Las tabas y cubiertas de los reactores y máquinas de envasado (con o sin producto) se han de mantener limpias y cerradas, excepto cuando el acceso sea necesario.

pecciones de rutina con la finalidad de detectar su presencia.<sup>30</sup>

- :: Se han de aplicar procedimientos escritos que describan los métodos de limpieza y de desinfección en todas las fases de producción.

### VI.6.2. Higiene personal

Las personas que estén en contacto con productos cosméticos y sus componentes han de ir limpias y vestidas de forma apropiada. Cualquier enfermedad o herida que pueda influir en la producción ha de ser comunicada con la finalidad de tomar las medidas necesarias para no afectar a la calidad de los productos.<sup>31</sup>

Sólo puede consumirse comida, bebida y tabaco en locales apropiados y separados de los locales de producción.

### VI.7. Inspecciones

Las inspecciones<sup>32</sup> tienen la finalidad de verificar la conformidad con el programa de buenas prácticas de fabricación y proponer eventualmente acciones correctoras.<sup>33</sup>

Se han de realizar de forma independiente y profunda, regularmente o bajo demanda, por parte de personas competentes designadas a estos efectos.<sup>34</sup> Estas

Antes de utilizar un equipo se ha de inspeccionar para asegurar que está limpio o libre de cualquier residuo. Las bombas utilizadas en el proceso se han de desmontar, limpiar y desinfectar. Se han de mantener los registros de la limpieza y desinfección correspondientes.

Las operaciones de limpieza de equipos móviles se han de realizar en una zona adecuada a esta finalidad, separada de la zona de fabricación.

- 30** Las actuaciones a este respecto han de estar recogidas en un procedimiento y registradas. Pueden contratarse a una empresa externa autorizada.

- 31** La formación del personal ha de incluir la higiene personal y las prácticas higiénicas en su actuación con los productos. Para preservar la calidad del producto y su posible alteración por contaminación microbiológica se han de establecer las precauciones y condiciones de higiene necesarias en cada una de las fases de su fabricación.

No se ha de permitir comer, beber, fumar o masticar chicle en los locales de fabricación. Se ha de instruir a los operarios, específicamente en el lavado de manos.

El vestuario del personal ha de ser adecuado al trabajo que realice y ha de estar correctamente limpio y conservado. Por seguridad e higiene no se han de permitir joyas ni otros objetos que no estén cubiertos por el vestuario de trabajo. Ha de haber vestuarios para el personal y para las visitas.

- 32** También llamadas auditorías. Cuando se realizan en las instalaciones de la empresa se denominan autoinspecciones o auditorías internas. Anexo a este documento, se incluye un modelo de cuestionario que puede utilizarse como guía para las autoinspecciones o auditorías a terceros fabricantes, lo que incluye una evaluación global y orientativa del cumplimiento de las BPPC y permite identificar algunos puntos críticos que se han de tener en cuenta.

- 33** Las auditorías constituyen un elemento clave dentro de un sistema de gestión de la calidad que permiten verificar la bondad en la aplicación real de estos sistemas. No se deberían considerar nunca como un factor de intromisión en las actividades de los auditados, más bien han de verse desde la vertiente de oportunidad de mejora de la calidad.



inspecciones pueden realizarse fuera del lugar de producción, en los locales de los proveedores de componentes y de los subcontratados, o en el mismo lugar de producción. Estas inspecciones han de incluir el sistema de calidad en general. Los resultados de las inspecciones han de dirigirse a la dirección de la empresa y comunicarse al personal inspeccionado con la finalidad de que éste participe en la puesta en marcha de las acciones de mejora.<sup>35</sup>

Es conveniente verificar que las acciones de mejora se emprenden efectivamente.

## 72

**34** Las auditorías pueden realizarse con medios propios o estar contratadas a un tercero. En este último caso, se ha de establecer un contrato entre ambas partes que determine con claridad las responsabilidades de cada una de las partes. En el caso de realizar las auditorías con medios propios, ha de establecerse en un procedimiento la periodicidad y el contenido de estas auditorías, así como las responsabilidades del personal implicado en su realización.

Las auditorías pueden ser realizadas por un único auditor o un equipo de auditores (coordinadas por un auditor jefe). En todo caso, el auditor o auditores deberán contar con la preparación necesaria y no han de pertenecer a las secciones o departamentos auditados.

**35** Todas las auditorías han de quedar recogidas en uno o varios informes de la auditoría, que detallarán, como mínimo, el contenido de las actividades u operaciones auditadas y las deficiencias encontradas. Estos informes deberían estar aprobados y firmados por el personal responsable. La dirección de la empresa ha de impulsar la aplicación de las medidas correctoras adecuadas y facilitar los medios y recursos necesarios.

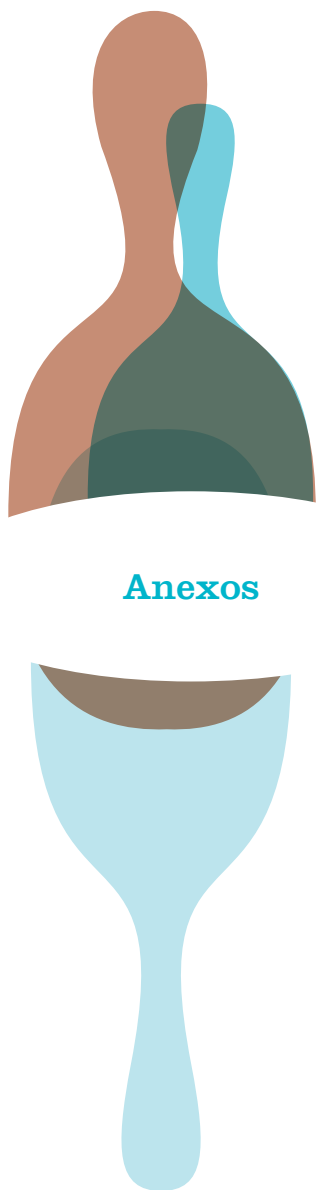
El procedimiento de auditoría también debería prever las acciones que han de llevarse a cabo para realizar el seguimiento de las acciones correctoras hasta su total implantación.





**Referencias**

- :: *Bonnes pratiques de production*, propuesta de la Fédération des Industries de la Parfumerie, en colaboración con el Gobierno francés, junio de 1992.
- :: *Basic Instructions for the Manufacture of Cosmetic Products*, IKW, Frankfurt, junio 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 Comisión de 13 de junio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano (91/356/CEE). *Diario Oficial de la Unión Europea* L 193 - 17 de julio de 1991.

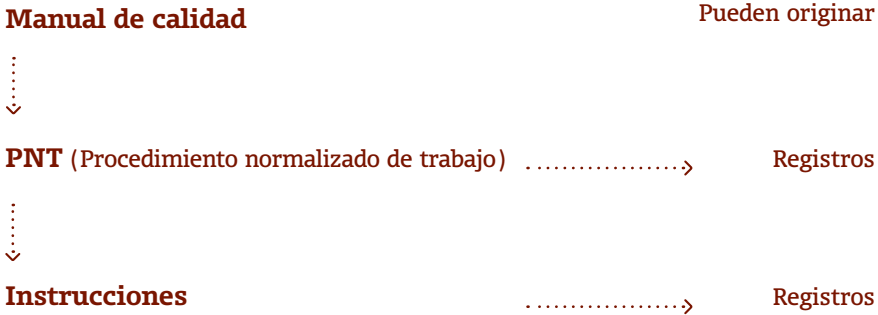


**Anexos**

# Anexo I

## Documentación normalizada de trabajo

Las normas de correcta fabricación se basan en un sistema documental con la finalidad, por un lado, de evitar errores en la ejecución de cada una de las actividades a realizar, y por el otro, de tener registradas las actividades realizadas o los datos que de ellas se obtienen. En un entorno de normativa ISO, el sistema documental se estructura piramidalmente desde el documento más general hasta los documentos más detallados, de la forma siguiente:



El Manual de calidad es un documento, convenientemente aprobado por las personas responsables de la empresa, donde se establecen los principios y fundamentos bajo los cuales se desarrolla el sistema de garantía de calidad de la empresa. Estos principios se aplican a varios procedimientos entre los cuales están los PNT, que, de forma general, describen las actividades objeto del sistema de calidad. Estos PNT pueden dividirse en instrucciones de trabajo, documentos más detallados donde se reflejan aspectos específicos de las actividades.

Sin embargo, cada empresa puede diseñar su sistema documental adaptado a las actividades que realiza. En cualquier caso, ha de ser un sistema muy claro y comprensible para el personal que lo tenga que utilizar.

Los procedimientos son documentos en formato físico o informático, donde se han de describir los procesos a realizar y los responsables de su realización.

Son documentos de trabajo, es decir, se han de guardar en los lugares de trabajo, ya que describen las actividades a realizar por el personal implicado y a menudo implican la realización de registros en el momento de la actividad.

Su redacción y estructura son totalmente libres y han de adaptarse a las necesidades de la empresa y a las actividades que se desarrollan en la misma. En cuanto a la forma de los documentos, deberán cumplir los siguientes requisitos:

- :: ser claros y perfectamente legibles,
- :: ser ordenados,
- :: estar revisados y actualizados,
- :: ser de fácil comprensión,
- :: ser distribuidos a las personas adecuadas,
- :: no estar manuscritos con excepción de la introducción de datos,
- :: cualquier modificación o tachado deberá ir firmada y fechada.

Los documentos reciben una codificación que los agrupa por temas relacionados con las actividades que incluyen y que facilita su revisión cuando sea preciso.

Los PNT se estructuran en una parte identificativa y otra descriptiva. La parte identificativa incluye el nombre del PNT, su código y versión, fecha de aprobación, número de cada página y total de páginas y firmas de quien lo redacta, lo revisa y lo aprueba. También deberían incluir un apartado donde se describan las distintas modificaciones que se han ido introduciendo en cada nueva revisión, indicando la fecha de aprobación y la naturaleza del cambio.

La parte descriptiva de los PNT, en general, contiene los siguientes puntos básicos:

**Objetivo:** Breve descripción de lo que se quiere obtener con el seguimiento del procedimiento.

**Alcance:** Departamentos, personas u operaciones que están implicadas en el procedimiento.

**Responsabilidades:** Descripción y definición de funciones de los departamentos o personas responsables de la ejecución del procedimiento.

**Definiciones:** En caso necesario, explicar el significado de la nomenclatura utilizada.

**Desarrollo:** Explicación detallada de las operaciones a realizar. Manera de ejecutar el procedimiento.

**Anexos:** Aquella información que, sin ser parte del procedimiento, es necesaria para su ejecución (por ejemplo, lista de productos en los que se ha de realizar control microbiológico, pruebas a realizar en cada uno y límites admitidos).

**Hojas de registro:** Impresos donde se registran los datos necesarios (por ejemplo, las hojas donde se encuentran los datos primarios de los resultados de los ensayos de laboratorio o hojas donde se anotan los resultados de las comprobaciones de temperatura y humedad de los almacenes).

El procedimiento original, también llamado *master*, que es el ejemplar que guarda el responsable de la documentación, ha de incorporar unas hojas de registro de control de entrega de las copias numeradas del procedimiento. En este control de copias, se ha de incluir el número de copias totales emitidas y su destino, la firma del receptor y la fecha de recepción. Cuando se genere una

nueva versión del procedimiento se deberá firmar y fechar la devolución de la versión caducada y la entrega de la nueva versión.

A continuación y a modo de ejemplo se describe un procedimiento normalizado de trabajo y un ejemplo de lista de distribución.

### Control de condiciones ambientales en almacenes de expediciones

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

Elaborado por	Nombre	Firma	Fecha

Revisado por	Nombre	Firma	Fecha

Aprobado por	Nombre	Firma	Fecha

### Modificaciones

Fecha	Revisión nº	Naturaleza del cambio
25/11/98	01	Cambio de codificación
01/07/99	02	Revisión y adecuación al nuevo formato
26/02/01	03	Cambio de codificación y logo. Lista de distribución desgajada del documento

Copia controlada nº

**Objetivo:** El objetivo es verificar que se mantienen unas condiciones ambientales de temperatura y humedad óptimas para el almacenaje correcto de la mercancía en el almacén de expediciones.

**Alcance:** Es aplicable a cualquier mercancía que se encuentre almacenada en el almacén de expediciones.

**Responsabilidades:** El personal del almacén de expediciones es responsable de llevar a cabo estos controles ambientales e informar a su superior de cualquier incidencia que se produzca.

El responsable de expediciones se encarga de supervisar que su personal realiza los controles ambientales indicados y los registra de acuerdo con este procedimiento y que todos los trabajadores conozcan su contenido.

**Desarrollo:** Este control se realiza mediante un termohigrómetro\*\*\*\*\*, que proporciona una lectura continua de la temperatura y la humedad relativa.

El control será realizado por una persona designada por el responsable del almacén.

Diariamente, se realizará una lectura de las condiciones ambientales. Esta lectura se anotará en la hoja correspondiente (véase anexo I).

Si se detectara alguna variación extrema de temperatura o humedad, se comunicará inmediatamente a los responsables de los departamentos implicados, que evaluarán el problema y tomarán las medidas pertinentes. Se tomará nota de cualquier incidencia en el apartado de "Observaciones".

**Referencias:** PNT-60-02-01: Procedimiento de verificación y mantenimiento del termohigrómetro.

**Anexos:** Anexo I: Registro de controles de temperatura y humedad relativa (FMT-30-09-00-01).



**Control de condiciones ambientales en el almacén de expediciones**

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

**Localización** \_\_\_\_\_

**Mes:** \_\_\_\_\_ **Año:** \_\_\_\_\_

Día	Hora	Lectura temperatura (°C)	Lectura humedad relativa (%)	Firma	Fecha
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 los valores de temperatura y/o humedad relativa presentan valores extremos, se deberá avisar al responsable del área inmediatamente.

\_\_\_\_\_  
Visto bueno del técnico responsable

Anexo II al POC-10-01/04: Listado de distribución (FMC-10-01-01)

**Lista de distribución n°**

Documento	Control de la documentación y de los datos
Código	POC-10-01/04

Fecha	Copia controlada n°	Dep./Sección	Firma recibido
	1		
	2		
	3		
	4		
	5		
	6		
	7		
	8		
	9		
	10		
	11		
	12		
	13		
	14		
	15		
	16		
	17		
	18		
	19		
	20		
	21		
	22		
	23		
	24		

## Anexo II – Lista orientativa de documentación del sistema de calidad

Nombre del documento	Capítulos relacionados
Manual de calidad / Declaración de la política de calidad de la empresa (recomendable)	II.1
Organigrama	II.1 / II.2
Descripción de los lugares de trabajo / Manual de funciones	II.2
Procedimiento de formación del personal	II.2
Procedimientos de limpieza y desinfección de locales e instalaciones	II.3 / II.5.1
Procedimientos de mantenimiento de locales e instalaciones	II.3
Procedimiento de desinsectación/ desratización	II.3 / VI.6.1
Procedimiento de comprobación y control de las condiciones ambientales	II.3
Procedimientos de limpieza y desinfección de equipos y utillaje	II.4/ II.5.1/ VI.6.1
Procedimientos de mantenimiento de equipos y utillaje	II.4 / VI.6.1
Procedimiento de calibrado de los instrumentos de medición	II.4 / II.5.1
Procedimiento de vaciado de la línea de producción	II.5.1 / IV.4
Procedimiento de gestión de compras de materias primas y materiales de acondicionamiento. Contenido contractual o pliego de condiciones	III.2 / III.3
Procedimiento de contratación de servicios de producción y/o control de calidad. Contenido contractual o pliego de condiciones	III.2 / V
Procedimiento de recepción de mercancías. Registros de recepción	IV.2
Instrucciones de identificación de los materiales recibidos / almacenados	IV.2.1 / IV.2.3
Procedimientos de almacenaje (materias primas, materiales de acondicionamiento, producto a granel, producto acabado)	IV.2.1 / IV.2.3 / IV.5
Procedimiento de liberación de lote	VI.2.3
Procedimientos de expedición de mercancías	IV.5
Procedimiento de obtención, almacenaje y distribución del agua de producción. Tratamiento de la instalación	IV.2.2
Procedimiento de control del agua de producción. Registros de los controles	IV.2.2
Procedimiento de pesado	IV.3
Fórmulas patrón	IV.3.1
Métodos de fabricación patrón	IV.3.1 / IV.3.2
Métodos de acondicionamiento patrón	IV.4
Procedimiento de codificación de los productos por lotes	IV.3.2
Procedimiento de la gestión del dossier de lote (documentos de seguimiento)	VI.4/ IV.3.2/ II.5.2
Métodos de control	IV.3.2 / VI.2.1
Procedimiento de gestión de los registros de control	VI.2.1
Procedimiento de muestreo de materias primas y materiales de acondicionamiento	II.5.1 / VI.2.5
Especificaciones de materias primas (incluida el agua) y materiales de acondicionamiento	IV.2.2 / VI.2.3
Procedimiento de gestión de la muestrateca	VI.2.5

Procedimiento de gestión de la documentación de calidad	VI.4.2
Procedimiento de gestión de las no conformidades. Correcciones y acciones correctivas	VI.3 / VI.5
Procedimiento de atención a las reclamaciones	VI.5
Procedimiento de retirada del mercado	VI.5
Procedimiento de normas de higiene y vestuario del personal	VI.6.2
Procedimiento de realización de auditorías internas y externas Evaluación de proveedores	III.2 / VI.7
Evaluación de proveedores	
Procedimiento de cosmetovigilancia	VI.5 / RD 1599/97 mod. RD 209/05

Aconsejables	
Verificación de los procedimientos de producción. Validaciones	
Procedimiento de transporte de mercancías	
Lista de materias primas homologadas	
Lista de materiales de acondicionamiento homologados	
Lista de proveedores homologados	
Lista de transportistas homologados	

**Nota 1:** Deberían tenerse en cuenta otros documentos necesarios para el cumplimiento de otra legislación aplicable como la relativa a la seguridad y a la higiene de los trabajadores y la gestión medioambiental.

**Nota 2:** Se ha de tener en cuenta que algunos de los documentos indicados llevan asociados los correspondientes registros que forman parte integral del sistema documental de calidad y que, por lo tanto, han de ser debidamente conservados.



**Autoevaluación  
orientativa**

## Autoevaluación orientativa sobre la implantación de buenas prácticas de producción en los productos cosméticos:

El siguiente cuestionario, que no es exhaustivo, permite tener una idea global del funcionamiento de su empresa con relación a las buenas prácticas de producción y/o el sistema de gestión de la calidad.

Los ámbitos a evaluar son:

- :: Empresa
- :: Personal
- :: Locales
- :: Equipamiento
- :: Procedimiento e instrucciones
- :: Procesos
- :: Compras
- :: Recepción de productos entrantes
- :: Agua
- :: Almacenaje de materiales
- :: Fabricación
- :: Almacenaje de producto semielaborado
- :: Acondicionamiento
- :: Almacenaje del producto acabado
- :: Producción externa
- :: Control de calidad: equipos y reactivos
- :: Actividades de control
- :: Registros de control
- :: Muestreo y muestrateca
- :: Seguimiento y utilización de los resultados
- :: Gestión de los documentos
- :: Gestión de los productos no conformes
- :: Higiene industrial
- :: Higiene personal
- :: Inspecciones

85

Los resultados de esta autoevaluación orientativa también permiten detectar a modo de ejemplo algunos de los puntos críticos a tener en cuenta, que se han identificado con **recuadros de color azul**. Estos puntos críticos han de cumplirse en su totalidad.

**Empresa**

¿Se dispone de la autorización de funcionamiento emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios?

¿Es vigente esta autorización? (renovada en el plazo reglamentario)

¿Se dispone de un organigrama?

:: ¿Se dispone de una descripción de los lugares de trabajo?

**Personal**

¿Se dispone de técnico responsable?

¿El tiempo de dedicación es adecuado a la actividad de la empresa?

¿Se dispone de una plantilla adecuada a:

:: las dimensiones de la empresa?

:: la variedad de productos de la compañía?

¿El personal conoce:

:: sus responsabilidades?

:: sus tareas?

Sobre su área de trabajo:

:: ¿Hay instrucciones?

:: ¿Hay información?

:: ¿Hay datos?

¿El personal tiene acceso a esta información?

¿Se dispone de suficiente personal formado para las actividades de aseguramiento de la calidad?

¿Se forma al personal sobre las normas de seguridad e higiene:

:: cuando se incorpora a la empresa?

:: ¿Se registra esta información?

¿Se forma al personal para las tareas que ha de realizar:

:: cuando se incorpora a la empresa?

:: ¿Se registra esta información?

SÍ NO

¿Existen planes de formación continuada:

:: para el personal de la empresa?

:: ¿Se registran los planes realizados?

### Locales

¿Los locales están diseñados de acuerdo con la actividad a la que se destinan?

¿Hay procedimientos de mantenimiento internos o externos?

¿Están claramente diferenciadas las distintas áreas del proceso de trabajo?

¿Son suficientes las condiciones de:

:: ventilación?

:: temperatura?

:: iluminación?

¿Hay suficientes instalaciones para permitir la adecuada higiene personal?

¿Las paredes y el suelo son lisos para facilitar la limpieza?

¿El contacto del suelo con las paredes es con escocias?

¿Están los locales de producción debidamente aislados del ambiente exterior?

¿Están los locales identificados según la actividad que en ellos se realiza?

¿Hay un sistema para asegurar que no queda agua estancada en el suelo de las zonas de producción?

¿En las zonas de producción, se registra:

:: la temperatura?

:: la humedad?

87



¿Las distintas zonas de producción están debidamente separadas entre sí? sí NO

¿Las zonas de producción están debidamente separadas de los servicios?

### **Equipamiento**

¿La maquinaria, utensilios y accesorios son de fácil limpieza y desinfección según los requisitos establecidos para cada uno de ellos?

¿Existe compatibilidad entre los componentes de maquinaria y equipos y los productos y materiales utilizados para la limpieza y la desinfección?

¿Son compatibles con los productos cosméticos con los que entran en contacto?

¿Los procedimientos de limpieza y desinfección son sencillos y fácilmente comprensibles?

¿La maquinaria y equipos están diseñados de forma que prevengan la posibilidad de que se produzcan contaminaciones durante los procesos de fabricación?

¿Existe un programa de mantenimiento de equipos y maquinaria?

¿Existe una recopilación del histórico de cada equipo?

¿Los aparatos de medición están debidamente calibrados?

### **Procedimientos e instrucciones**

¿Existen procedimientos e instrucciones escritos necesarios para la realización y el registro de las actividades de la empresa?

¿Son los procedimientos fácilmente accesibles para el personal que ha de realizarlos?

Según lo que dispone el capítulo VI.4.2. Gestión de la documentación, ¿la documentación está:

:: creada?

:: revisada?

:: mantenida?

¿Existen procedimientos o instrucciones específicos para la salvaguarda de la seguridad de los trabajadores?

¿Existen procedimientos o instrucciones específicos para el tratamiento de residuos?

### Procesos

¿Existen instrucciones escritas relativas a los procesos?

¿Los documentos están disponibles en los lugares de trabajo en los que es necesario su uso?

### Compras

¿Las compras y la subcontratación de servicios se realiza con:

:: proveedores homologados?

:: subcontratados homologados?

¿Se evalúa la capacidad de los proveedores para cumplir los requisitos exigidos?

¿La evaluación y seguimiento se realizan de forma periódica?

¿Existen criterios de evaluación?

¿Están documentadas las compras?

¿Esta documentación permite la trazabilidad?

¿Se archivan los pedidos?

¿Se realiza un seguimiento?

**Recepción de productos**

¿Se comprueba la coherencia entre el albarán de entrega y la mercancía respecto:

:: a la denominación?

:: a la cantidad?

:: al aspecto físico externo?

¿Si existe alguna anomalía queda registrada?

¿Está definida la zona donde se ha de depositar la mercancía?

¿Existen procedimientos de recepción?

¿Existen procedimientos de muestreo?

¿Se identifican los bultos una vez recibidos?

¿Se registran los datos siguientes?:

:: ¿Nombre comercial del producto?

:: ¿Código de la compañía?

:: ¿Fecha de recepción?

:: ¿Nombre del proveedor?

:: ¿Lote del proveedor?

¿Se verifica la documentación acordada que ha de acompañar a la mercancía?

 **Agua**

¿Existen especificaciones del agua, como en el resto de materias primas?

¿Existen procedimientos:

:: de limpieza del sistema de tratamiento de agua?

:: de limpieza de las instalaciones?

:: de desinfección del sistema de tratamiento del agua?

:: de desinfección de las instalaciones?

¿Están identificados los conductos?

¿Existen planos de los recorridos del agua?

SÍ NO

¿El sistema de tratamiento del agua es el adecuado para la obtención de agua de la calidad requerida?

¿Se controla periódicamente la calidad del agua obtenida?

¿Se almacena el agua?

En caso afirmativo, ¿es adecuado el sistema para asegurar su calidad microbiológica?

**Almacenaje de materiales**

¿Están debidamente diferenciados los materiales/componentes según el estado de fabricación?

¿Los bultos:

:: están identificados?

:: permanecen cerrados?

¿Se han establecido las condiciones ambientales necesarias, cuando son de aplicación?

¿Y se revisan de forma periódica?

¿Se registra el resultado obtenido?

¿El material está identificado?

¿Y se conoce su situación respecto a su disponibilidad?

Especialmente los envases que contienen productos intermedios y semielaborados, ¿están identificados con información relativa a:

:: nombre del producto?

:: número de lote?

:: cantidad?

:: fecha de fabricación?

:: estado?

:: fecha de caducidad o reanálisis?

¿Se dispone de un sistema que asegure la rotación correcta del material, de forma que se evite el uso de material obsoleto o caducado?

sí NO

¿Está documentado el tiempo de conservación de los materiales, especialmente de productos intermedios y semielaborados?

### **Fabricación**

¿Se dispone de balanzas adecuadas a las pesadas a realizar?

¿Están calibradas?

¿Se dispone de procedimientos documentados para el pesado y dosificación de materias primas, incluyendo la fórmula?

¿Se comprueba previamente que los equipos, utensilios y recipientes necesarios para el pesado y dosificación están limpios y convenientemente identificados?

¿Se comprueba previamente la identificación de las materias primas y su disponibilidad (aprobación para su uso)?

¿Las materias primas, una vez pesadas, se identifican y se sitúan para

:: evitar confusiones con materias destinadas a otras fabricaciones?

:: evitar confusiones con materias aún no pesadas?

:: evitar confusiones con las que han de ser devueltas al almacén?

¿Los procesos de elaboración se llevan a cabo según los procedimientos escritos?

¿Se comprueba la limpieza de equipos y maquinaria antes de su utilización?

¿Todos los equipos están claramente identificados?

¿En cualquier momento se puede identificar el producto que se está procesando?

¿En cualquier momento se puede identificar el lote y la validez?

**Almacenaje de producto semielaborado**

¿El producto está debidamente identificado con:

:: el nombre?  :: el lote?  :: la validez?  :: la cantidad?  :: fecha de fabricación?  :: la fecha de reanálisis, si fuera preciso?  **Acondicionamiento**¿El producto a acondicionar está claramente identificado?  ¿La línea de acondicionamiento está debidamente identificada?  ¿Son adecuadas las líneas de acondicionamiento?  ¿Se comprueba su estado de limpieza y/o disponibilidad?  ¿Existe un método de marcaje del número de lote de producto acabado?  ¿Existen procedimientos de limpieza que eviten contaminaciones con otros productos?  ¿Se toman muestras durante el acondicionamiento para su control?  ¿Se registran los resultados obtenidos?  ¿Se rotula adecuadamente el producto acabado con el número de lote?  **Almacenaje del producto acabado**¿Se disponen de instrucciones para el almacenaje de producto acabado?  ¿Existe un procedimiento de condiciones de almacenaje?  ¿Se controla la temperatura?  ¿Se controla la humedad de los lugares de almacenaje?

	SI	NO
¿El producto está debidamente identificado en cuanto a su estado de conformidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existe un sistema para asegurar la debida rotación de stocks?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se dispone de instrucciones para la recepción de productos acabados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se dispone de instrucciones para evitar productos obsoletos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se dispone de procedimientos para la preparación de:		
:: las expediciones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: la entrega de productos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Están identificadas las condiciones para el transporte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Hay un listado de transportistas homologados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Hay un seguimiento periódico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se archivan las incidencias producidas en el transporte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### **Producción externa**

¿Están definidas todas y cada una de las operaciones que ha de realizar el subcontratado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existe un acuerdo escrito entre el titular y el subcontratado que establezca:		
:: las obligaciones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: las responsabilidades de cada parte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se comprueba que el subcontratado dispone de la debida autorización sanitaria de fabricación de cosméticos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El titular evalúa la capacidad del subcontratado para llevar a cabo todas y cada una de las operaciones que le han sido encargadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se asegura de que cuenta con los medios adecuados respecto a:		
:: personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: locales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: maquinaria?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	SÍ	NO
:: sistemas de garantía de calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El titular proporciona toda la información requerida, detallando:		
:: productos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: procesos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: especificaciones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: métodos de control?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se comprueba que el subcontratado respeta todos los términos y condiciones preestablecidos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se facilita cualquier comprobación que el titular quiera pedir?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se facilita cualquier auditoría que el titular quiera pedir?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El personal competente y bien entrenado en GMP acuerda todos los aspectos técnicos con relación a las operaciones que ha de realizar el subcontratado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se incluyen en el contrato condiciones que autoricen al titular a realizar auditorías que garanticen que se llevan a cabo las GMP correspondientes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 <b>Control de calidad. Equipos y reactivos</b>		
¿Se dispone de especificaciones de requisitos para todos los equipos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se dispone de listas de los equipos de medición?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Los equipos de medición se controlan, ajustan y calibran periódicamente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existen procedimientos escritos para la realización de controles internos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se han establecido los límites de aceptación para los controles?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se revisan los resultados obtenidos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se establecen acciones en el caso de resultados no conformes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



	SÍ	NO
¿Se revisan los certificados emitidos por centros externos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se identifican correctamente los equipos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Los reactivos están identificados con información relativa:		
:: al nombre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: a la concentración	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: a la caducidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: a las precauciones de utilización?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: a las iniciales de quien lo ha preparado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se comprueba la identificación de los reactivos antes de su uso?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se dispone de procedimientos de preparación de soluciones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se dispone de procedimientos de utilización de reactivos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 <b>Actividades de control</b>		
En el caso de haber subcontratado las actividades de control, ¿se ha establecido el correspondiente acuerdo de responsabilidades entre ambas partes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se dispone de especificaciones escritas para:		
:: materias primas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: materiales de acondicionamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: productos semielaborados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: producto acabado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Las especificaciones contienen información relativa a:		
:: identificación del producto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: requisitos cualitativos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: requisitos cuantitativos y sus límites de aceptación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: referencia a los métodos de control?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se comprueba el cumplimiento de especificaciones según procedimientos documentados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se registra el resultado de estas comprobaciones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SÍ NO

¿Se toman acciones oportunas en caso de que no se cumplan las comprobaciones?

¿Cualquier desviación que se produzca está documentada?

¿Está definido quién tiene la autoridad para la liberación de productos acabados?

¿Es el técnico responsable el encargado de liberar los productos al mercado?

En caso de una ligera desviación de las especificaciones, ¿está definido quién tiene la autoridad para decidir si el producto puede ser aprobado?

¿Queda registrado quien toma la decisión de:  
:: la aceptación?    
:: el rechazo?    
:: la reparación de un lote?

¿El personal dispone de instrucciones de utilización de los instrumentos de control?

97

### Registros de los controles

¿Se dispone de registros de los controles realizados? (boletines de análisis)

¿Los registros de los controles contienen la información siguiente?:  
:: ¿Denominación?    
:: ¿Fecha de producción o de recepción?    
:: ¿Número de lote de producción?    
:: ¿Resultados de cada uno de los controles?    
:: ¿Referencias a los métodos de control?    
:: ¿Referencia a las especificaciones?    
:: ¿Decisión de aceptación o rechazo?    
:: ¿Fecha y firma del responsable de la liberación?    
:: ¿Fecha y firma de la persona que realiza la inspección?

¿Los registros se mantienen de forma segura durante el plazo de tiempo especificado?

### Muestreo y muestrateca

¿Se dispone de procedimientos de control?

¿Se dispone de procedimientos de muestreo de los productos?

¿La persona o personas capacitadas para tomar muestras incluyen:

:: las cantidades que se han de tomar?

:: los materiales que se han de utilizar?

:: las precauciones específicas que se deban tomar?

:: las precauciones específicas que se deban tomar?

¿Se dispone de un lugar adecuado para realizar el muestreo de materias primas y materiales de acondicionamiento a fin de asegurar que no quedará afectada la calidad del material o el producto a muestrear?

¿Se dispone de procedimientos para:

:: la identificación de muestras de materias primas?

:: la identificación de muestras de producto acabado?

:: el archivo de materias primas?

:: el archivo de producto acabado?

¿Esta identificación contiene:

:: el nombre de la materia o el producto?

:: el número de lote?

:: la fecha de toma de la muestra?

:: las iniciales de la persona que ha efectuado el muestreo?

¿Se dispone de muestrateca?

¿La muestrateca tiene control de acceso?

¿Se registran las condiciones ambientales de la muestrateca?

¿Se mantienen de forma segura durante el plazo de tiempo especificado:

:: las muestras de materias primas?

:: las muestras de material de acondicionamiento?

:: las muestras de producto acabado?

**Seguimiento y utilización de los resultados**

¿Se dispone de registros de las no conformidades detectadas?

¿Se analizan los resultados de los registros de inspección de:

:: materias primas?

:: materiales de acondicionamiento?

:: producto semielaborado?

:: producto acabado?

¿Se han fijado las acciones correctivas a llevar a cabo según las desviaciones producidas?

¿Estas acciones se llevan a cabo?

¿Estas acciones están documentadas?

Para evitar la repetición de no conformidades:

:: ¿se analizan las causas?

:: ¿se toman acciones?

¿Se realiza un seguimiento de la eficacia de las acciones tomadas?

99

¿Existen procedimientos definidos para la liberación de los productos acabados?

¿Existe un procedimiento para determinar las acciones que se han de tomar con un producto rechazado?

**Documentos de seguimiento**

¿Se dispone de un sistema de codificación de lotes de:

:: materias primas?

:: materiales de acondicionamiento?

:: productos semielaborados?

¿Se dispone de un sistema de codificación de productos acabados?

¿Se dispone de un sistema (dossier de lote) que permita conocer los resultados de todas las actividades:

:: de fabricación de cada lote de producto acabado

(fechas, almacenaje, volúmenes o unidades, envases, etc.)?

sí NO

:: de control de producto acabado (fechas, almacenaje, volúmenes o unidades, envases, etc.)?

¿Quedan registrados los comentarios y observaciones relevantes?

¿Este sistema asegura que es posible analizar la información relativa a:

:: materias primas utilizadas?

:: producto semielaborados utilizados?

:: materiales de acondicionamiento utilizados?

:: resultado de los controles efectuados en las diferentes fases de fabricación?

:: resultado de los procesos automatizados?

:: maquinaria?

:: equipos?

:: personal que interviene en las diferentes fases de fabricación?

:: ajustes o correcciones durante el proceso?

:: incidencias producidas?

:: resolución de incidencias?

100

¿Se dispone de instrucciones para conocer y determinar el tiempo de custodia de la información?

¿El personal conoce estas instrucciones?

¿Está prevista la seguridad de cómo se guarda la documentación para su recuperación en un momento determinado?

### **Gestión de la documentación**

¿Existe un procedimiento de gestión de la documentación?

¿Existe una gestión responsable de la gestión?

¿La documentación es suficientemente comprensible para quien ha de utilizarla?

¿Existe una lista de procedimientos en vigor?

¿Los procedimientos son adecuados a la estructura de la empresa?

	SÍ	NO
¿Los procedimientos son adecuados a los productos que se fabrican?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Es fácil y posible la localización y lectura de la documentación, sea cual sea su soporte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Los documentos son revisados antes de su distribución?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Los documentos son aprobados antes de su distribución?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Cualquier modificación es aprobada antes de su puesta en práctica tras comprobar que no afecta a la calidad de los productos cosméticos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se dispone de un ejemplar de cada uno de los procedimientos en vigor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Los responsables implicados en el procedimiento los revisan periódicamente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿La documentación que se utiliza está toda en vigor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se registran, fechan y firman:		
:: los cambios?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: los motivos del cambio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: los responsables del cambio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Con la documentación archivada se puede reconstruir la historia de cualquier lote de producción?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Gestión de los productos no conformes</b>		
¿Se dispone de un procedimiento escrito para el tratamiento de los productos no conformes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se dispone de un registro de los productos no conformes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Están definidas las responsabilidades para decidir el tratamiento que debe darse a los productos no conformes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El personal conoce la responsabilidad de las decisiones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

sí NO

¿Los productos reprocesados son nuevamente analizados según procedimientos para comprobar su conformidad?

¿Se prevé la realización de un análisis de las causas posibles de la no conformidad?

¿Se prevé la aplicación de medidas correctivas?

¿Se dispone de un procedimiento escrito para el tratamiento de quejas/reclamaciones de clientes?

¿Se registra y archiva el resultado del tratamiento de quejas/reclamaciones?

¿Existe una sistemática para asegurar que, delante de una queja/reclamación, no hay otros productos/lotos afectados?

¿Se evalúa periódicamente el proceso de tratamiento de reclamaciones?

102

¿Se evalúa periódicamente el proceso de retirada de productos del mercado?

¿Existe un procedimiento de retirada del mercado en el caso de no conformidades que puedan tener efectos negativos sobre la seguridad del consumidor?

¿Prevé este procedimiento:

:: la cantidad de ejemplares que se han de devolver?

:: los ejemplares efectivamente devueltos?

¿Recoge este procedimiento la necesidad de la comunicación a las autoridades sanitarias?

### Higiene industrial

¿Existen programas de formación continuada del personal sobre la higiene

:: de instalaciones?

:: de equipos?

	SÍ	NO
¿Se dispone de procedimientos escritos para la higiene de las instalaciones y equipos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se realizan controles periódicos de:		
:: la contaminación microbiológica ambiental?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: las superficies de producción?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Estos controles quedan registrados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se realizan inspecciones periódicas para comprobar el buen desarrollo de los programas de limpieza establecidos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Los productos vertidos se limpian inmediatamente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Los residuos se eliminan correctamente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Los utensilios y productos de higiene se almacenan en zonas independientes a los utilizados en los procesos de fabricación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Son adecuados los utensilios de higiene?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Son adecuados los productos de higiene utilizados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se mantienen cerradas las puertas y ventanas para evitar la entrada de contaminantes externos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existe un programa de desinsectación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existe un programa de desratización?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Los locales están libres de insectos, roedores y otros parásitos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Los almacenes están libres de insectos, roedores y otros parásitos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se realizan periódicamente auditorías internas que permitan evaluar el estado de higiene:		
:: de las instalaciones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
:: de los equipos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



### Higiene personal

¿Existen programas de formación continuada del personal sobre los hábitos de higiene personal?

¿El personal conoce las normas básicas de higiene?

¿El personal viste y calza ropa distinta de la de la calle?

¿Esta ropa es adecuada al lugar de trabajo?

¿Todos sus objetos personales se guardan fuera del área de fabricación?

¿Todos los objetos que llevan quedan cubiertos por el vestuario de trabajo?

¿El personal está específicamente instruido en el lavado de manos?

¿Hay en las instalaciones rótulos recordatorios de prácticas prohibidas (comer, beber, fumar, fuera de las áreas autorizadas)?

104

### Inspecciones

¿Se realizan periódicamente auditorías para comprobar el mantenimiento de las buenas prácticas de fabricación?

¿Y para comprobar el funcionamiento correcto del sistema de calidad de la empresa?

¿Se registran los resultados?

¿Las auditorías las lleva a cabo el personal competente?

¿Se establecen acciones como consecuencia de los resultados de las auditorías?

¿Se efectúa el seguimiento de las acciones correctivas propuestas hasta cerrarlas?

## Cuadro resumen de la autoevaluación

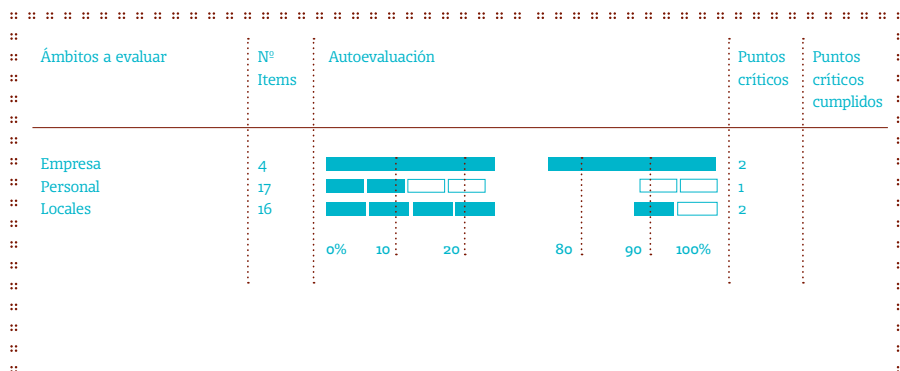
Trasladando los resultados obtenidos al cuadro resumen siguiente (número de afirmaciones en cada aspecto analizado), se obtiene una evaluación porcentual aproximada, sombreando sucesivamente el número de cuadros con el número de respuestas afirmativas. Comparando el gráfico obtenido con la escala de la parte inferior se obtendrá un porcentaje orientativo del grado de implantación de las BPPC para cada uno de los ámbitos evaluados:

Por ejemplo, a continuación se muestra un caso en el que la evaluación en los tres ámbitos mostrados ha dado como resultado el número de respuestas afirmativas siguiente:

Empresa: 4  
 Personal: 2  
 Locales: 15

Sombreando la parte correspondiente de respuestas en el gráfico se observa que en el ámbito denominado empresa la evaluación refleja un cumplimiento del 100%, mientras que en el ámbito de personal se obtiene un cumplimiento de aproximadamente el 12%, y en locales, el 94% también aproximadamente.

Además, se cumplen todos los puntos críticos, como se indica en el gráfico.



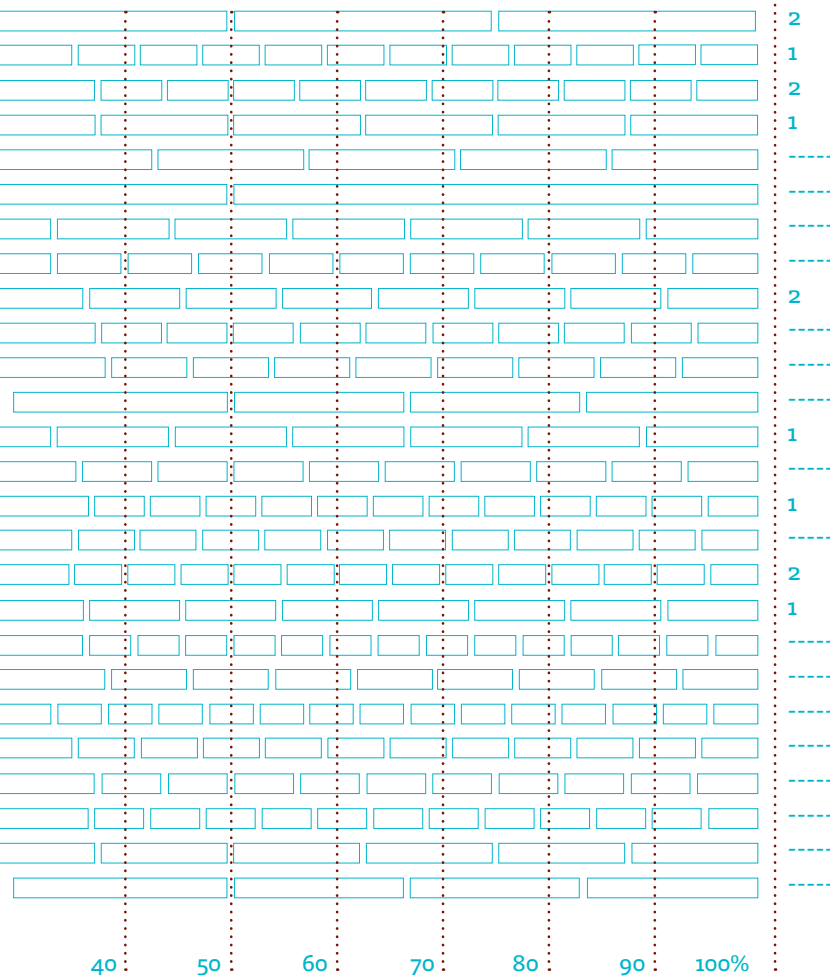
## Cuadro resumen de la autoevaluación

106

Ámbitos a evaluar	Nº items	Evaluación			
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"/>
Locales	16	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Equipamiento	8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Procedimientos e instrucciones	7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Procesos	2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Compras	9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Recepción de productos	15	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Agua	11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Almacenaje de materiales	16	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fabricación	13	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Almacenaje de producto semielaborado	6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Acondicionamiento	9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Almacenaje de producto acabado	14	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Producción externa	19	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Control de calidad: equipos y reactivos	17	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Actividades de control	20	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Registros de control	11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muestreo y muestrateca	22	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Seguimiento y utilización de los resultados	13	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documentos de seguimiento	21	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gestión de la documentación	17	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gestión de los productos 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"/>
Inspecciones	6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		0%	10	20	30

**Autoevaluación**

**Puntos críticos**    **Puntos críticos cumplidos**





**Bibliografía**

## Bibliografía utilizada para la elaboración de los comentarios

- :: *Lignes directrices de bonnes pratiques de production des produits cosmétiques (BPPC)*. Ediciones del Consejo de Europa. Estrasburgo, 1995
- :: *Líneas directrices de buenas prácticas de producción de los productos cosméticos. Traducción de Lignes directrices de bonnes pratiques de production des produits cosmétiques (BPPC)* publicadas por el Consejo de Europa en 1995. Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (sección catalana). Barcelona, abril de 1996. Barcelona, abril 1996.
- :: *Cosméticos. Buenas prácticas de fabricación*. Edición española. Asociación Nacional de Fabricantes de Perfumería y Afines. Madrid, mayo de 1995.
- :: *Guía de normas de correcta fabricación de medicamentos de la Comunidad Europea*. Monografías técnicas. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 1992.
- :: *Normas de correcta fabricación. Libro de ponencias de las V Jornadas de Cosmética*. Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria. Madrid, febrero de 1994.
- :: *Buenas prácticas de fabricación en la industria cosmética (GMP). Libro de ponencias de las Jornadas de legislación cosmética: Nuevas directivas y recomendaciones*. Sociedad Española de Químicos Cosméticos. Barcelona, junio de 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. Volumen 4. EudraLex.









