

*Edició comentada –
Buenas prácticas de fabricación
de productos cosméticos*



*Direcció General
de Farmàcia i Productes Sanitaris*



11 de julio de 2013

INDICE

	<u>Página</u>
<i>Presentación.....</i>	<i>1</i>
<i>Evolución histórica de las BPPC.....</i>	<i>5</i>
<i>Líneas Directrices de las BPPC comentadas.....</i>	<i>11</i>
<i>Comparación ISO 22716 vs BPPC.....</i>	<i>57</i>

Presentación

La Conselleria de Sanitat recibió la transferencia de las funciones y servicios en materia de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos el 1 de enero de 2000 y desde entonces ha impulsado numerosas iniciativas encaminadas al sector industrial de fabricación y empresarial dedicado a la comercialización de productos cosméticos en la Comunitat Valenciana.

En primer lugar se produjo un acercamiento al sector, para ello se creó en noviembre de 2000 un grupo de trabajo pluridisciplinar en el que participó un nutrido colectivo de profesionales, procedentes de diversos colectivos, universitarios, asociativos, colegiales, y profesionales de reconocido prestigio.

En esa misma línea se han desarrollado iniciativas de todo tipo, tanto desde una vertiente informativa, como de organización de cursos de formación dirigidos a los técnicos de este sector empresarial.

Por tanto es la voluntad del actual equipo directivo de la Conselleria de Sanitat, la Agencia Valenciana de Salut y de esta Dirección General, mantener esta cooperación con los agentes del sector encaminados a facilitar documentación técnica altamente cualificada de modo que permita consolidar el sector en la Comunitat Valenciana.

No podemos obviar que nos encontramos en un entorno de crisis, y que tenemos que conjugar tanto el cumplimiento de los requisitos sanitarios como facilitar el crecimiento del sector en general y de la exportación de productos cosméticos, en particular, como una fuente muy importante para contrarrestar la recesión en el consumo interno, y que, además, permita un nivel de empleo proporcional al volumen de mercado, que sigue creciendo, y el acceso a nuevos profesionales a este sector, ante las nuevas exigencias que la Unión Europea prevé aplicar a partir del 11 de julio de 2013.

El empleo de documentos que tiene un carácter general, como las Buenas Prácticas de Fabricación, y que pretenden aplicarse a actividades muy variadas (tanto por las formas cosméticas de presentación, como por los volúmenes de producción, o los requisitos técnicos específicos que requieren), suelen adolecer de emplear conceptos generales de modo abarquen un amplio abanico de situaciones. Por ello con el transcurso del tiempo se vio la necesidad de ampliar aspectos más o menos difusos introduciendo comentarios aclaratorios, para facilitar la aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación.

El sentido de la publicación de esta edición comentada de Buenas Prácticas de Fabricación de Cosméticos tiene por objeto facilitar a los técnicos la experiencia recogida por un grupo de profesionales a lo largo de los últimos años cuando la aplicación de estos sistemas era de manera voluntaria y que supuso un adelanto a los acontecimientos que se van a exigir próximamente.

Valencia, 5 de julio de 2013

**DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS**



Fdo.: José Luis Trillo Mata

Evolución histórica de las BPPC

EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

La primera mención a las Normas de Correcta Fabricación en el ordenamiento jurídico de nuestro país fue en 1988, mediante la disposición Final Primera del Real Decreto 349/88, de 15 de abril, que aprueba la reglamentación técnico-sanitario de productos cosméticos, que establecía que el Ministerio de Sanidad y Consumo dictaría un Protocolo Básico sobre normas de correcta fabricación de los productos cosméticos.

Posteriormente, en 1995, el Consejo de Europa publicó el documento titulado "Lignes directrices de bonnes pratiques de production des produits cosmétiques (BPPC)", en el que proponen recomendaciones sobre la organización de aquellos factores que tienen una incidencia sobre la calidad de los productos cosméticos mediante la implementación de un sistema de calidad enfocado a eliminar y prevenir las deficiencias en materia de calidad en la producción de productos cosméticos.

Cabe señalar que al tratarse de un texto elaborado por el Consejo de Europa, no confundir con Comisión de la Unión Europea, tiene carácter no vinculante y por tanto su cumplimiento no es obligado.

Dos años más tarde, en 1997, se publicó el actual Real Decreto 1599/97, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos. El artículo 6 de dicho Real Decreto establece que el método de fabricación deberá ser con arreglo a las prácticas de correcta fabricación previstas por el derecho comunitario, o por las normas de correcta fabricación que en su momento se establezcan. Asimismo, se hace mención a la futura publicación de un Protocolo básico sobre normas de correcta fabricación de los productos cosméticos.

A finales de 2005, debido al interés mostrado por un grupo de laboratorios de la Comunidad Valenciana sobre las normas de correcta fabricación de productos cosméticos, se estableció un Grupo de Trabajo liderado por el Jefe de Sección de Inspección de Industrias Farmacéuticas, Eliseo González, y los técnicos de su sección, Blanca Fernández de Córdoba, Mieria Candé, y posteriormente José Conejos y los siguientes laboratorios Valencianos, representados por sus respectivos técnicos:

- * BERIOSKA, S.L.: Andrés López y Virginia Esteve*
- * CORPORACIÓN DERMOESTÉTICA, S.A.: Ana Torrens*
- * DEREK, S.A.: Joaquín Roda y Ascensión Alonso*
- * GERMAINE DE CAPUCCINI, S.A.: Inmaculada Vivó y Oscar Rico*
- * LABORATORIOS BELLOCH, S.A.: Susana Andújar y Jorge Massip*
- * RNB, S.L.: Pascual Cuadrado y Anabel Sanchís*

Surgía en ese momento el primer Grupo piloto de cumplimiento voluntario de las BPPC. El objetivo de este Grupo de Trabajo era interpretar aquellos puntos del documento de las Buenas Prácticas de Producción de Productos Cosméticos del Consejo de Europa que requerían una explicación adicional para

facilitar su comprensión y correcta aplicación y poder así adaptarlo al día a día de las empresas, así como puntualizar ciertas redacciones con sentido demasiado amplio. Durante algo más de dos años el grupo se reunió mensualmente y revisó todos los apartados de las BBPC.

Fruto del esfuerzo de todos ellos se redactó la “Edición comentada de las Líneas Directrices de Buenas Prácticas de Producción de Productos Cosméticos” en la que se establecían los criterios comunes para obtener la Certificación Voluntaria de Buenas Prácticas de Producción de Productos Cosméticos en base a las Líneas Directrices del Consejo de Europa, traducido por AEFI, y editado tanto por AEFI como por el Servicio de Publicaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo.

En 2007 coincidiendo en el tiempo con la finalización de la revisión y la redacción de la Edición comentada por el Grupo de Trabajo de la Comunidad Valenciana, se publica la Norma ISO 22716:2007, Cosméticos –Buenas Prácticas de Fabricación, Hay que señalar que la norma ISO se trata de una especificación técnica elaborada por un Organismo Europeo de Normalización (CEN, CENELEC, ...), bajo un mandato de la Comisión Europea y publicada en el D.O.U.E., pero que en esa fecha carece de carácter de normativa exigible, puesto que no hay ninguna disposición legal que exija el cumplimiento de la misma.

Por otra parte, a finales de ese mismo año la Generalitat de Cataluña abordó una iniciativa similar a la nuestra, y presentó, una edición comentada de las Líneas Directrices de Buenas de Producción de Productos Cosméticos. Algunas de sus notas han sido incorporadas, tras su estudio y evaluación, en el texto que nos ocupa enriqueciendo el contenido de nuestro trabajo.

Un hito importante en la regulación europea de los productos cosméticos fue la publicación en 2009 del nuevo Reglamento europeo para la industria cosmética, (Reglamento (CE) 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos). Mediante el nuevo Reglamento la Unión Europea pretende unificar la regulación de los productos cosméticos en todos los EM. Esta reglamentación, en la que se enmarca de manera explícita los estándares de las BBPC, hace referencia a la necesidad de una declaración de conformidad con las normas BBPC conforme a estándares armonizados en fabricación y evaluación de productos cosméticos, como puede ser la ISO 22716:2007 de “Buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos” en el momento que ésta se armonice mediante su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea (D.O.U.E.)

Llegados a este punto es conveniente indicar que una Norma armonizada es una especificación técnica, de carácter no obligatorio (salvo que en alguna disposición legal se establezca el obligado cumplimiento de alguna de ellas), que ha sido aprobada por un Organismo Europeo de Normalización (CEN, CENELEC, etc.), elaborada bajo el mandato de la Comisión Europea y publicado en el D.O.U.E. Además de la lectura del texto del Reglamento no se establece expresamente la obligatoriedad para su aplicación.

Estas normas armonizadas tienen en España habitualmente la codificación UNE-EN.

Un año más tarde, en noviembre de 2010, se crea un segundo Grupo de Trabajo de cumplimiento voluntario de las BBPC formados por los siguientes laboratorios:

- * *ESPAÑOLA DE NUEVOS TRATAMIENTOS, S.A.: Luis Torró, y hasta finales de 2011 Carolina Galdón, posteriormente Julia Pascual*
- * *KOROTI, S.L.: Begoña Peidro, y ocasionalmente David Solanes, Beatriz Pintado y Javier Peris*
- * *LABORATORIOS FORENQUI, S.A.: Juan Escribano y Cristina Berenguer*
- * *SESDERMA, S.L. : María José Ródenas y Juan Manuel Serrano*
- * *SPB, S.L.: Joaquín Meléndez y Elizabeth Rodríguez.*
- * *UBESOL, S.L.: Rosana Segrelles y hasta inicios de 2012 Antonio Guerrero, posteriormente Francisco Javier Tejedor*

Hay que señalar, que en ese momento el cumplimiento de las BPPC continuaba teniendo carácter voluntario puesto que el artículo del Reglamento donde se especifica el cumplimiento de las BPPC no había entrado en vigor y por otro lado, la norma ISO 22716 seguía sin estar armonizada.

Tan sólo unos meses más tarde, en abril de 2011, se declara armonizada la Norma UNE-EN ISO 22716 mediante la publicación de la misma en el D.O.U.E. Por lo tanto, a partir de la entrada en vigor el nuevo Reglamento de productos cosméticos, el 11 de julio de 2013, se presumirá la conformidad con las BPPC cuando la fabricación se ajuste a dicha norma armonizada.

Durante el último trimestre de 2012, 3 laboratorios de la Comunidad mostraron su interés en el cumplimiento de las BPPC por lo que se organizaron una serie de reuniones para incluirlos en el programa voluntario de certificación de BPPC. Estos laboratorios han sido: Laboratoires Quinton Internacional, Casmara Cosmetics y Espirit de Natura.

Puesto que desde 2007, año en que el primer grupo de trabajo finalizó la revisión del documento del Consejo de Europa y la redacción de la edición comentada, hasta el día de hoy, han tenido lugar muchos acontecimientos a nivel regulatorio en el campo de los productos cosméticos, nos hemos visto en la necesidad de revisar de nuevo la edición comentada para adaptarla al progreso técnico y regulatorio. El resultado es el documento que hoy, 11 de julio de 2013, día en que es de completa aplicación el Reglamento de productos cosméticos en lo que a BPPC se refiere, les presentamos.

Desde 2007, año en que terminamos la redacción de la edición comentada de las BPPC, hasta la fecha, 4 laboratorios del primer Grupo (de los cuales dos ya han sido re-certificados), 1 laboratorio del segundo y 1 laboratorio del tercer grupo se han Certificado Voluntariamente de las BPPC.

*Edición comentada de las Líneas
directrices de Buenas Prácticas de
Producción de los productos
cosméticos*

REDACTORES Y REVISORES DEL DOCUMENTO:

- * *Alonso, Ascensión. Derex, S.A.*
- * *Andújar, Susana. Laboratorios Belloch, S.A.*
- * *Candel, Mireia. Consellería de Sanitat*
- * *Conejos, Jose. Consellería de Sanitat*
- * *Cuadrado, Pascual. RNB, S.L.*
- * *Esteve, Virginia. Berioska, S.L.*
- * *Fernández de Córdoba, Blanca. Consellería de Sanitat*
- * *González, Eliseo. Consellería de Sanitat*
- * *López, Andrés. Berioska, S.L.*
- * *Masip, Jorge. Laboratorios Belloch, S.A.*
- * *Muelas, Julio. Consellería de Sanitat*
- * *Rico, Óscar. Germaine de Capuccini, S.A.*
- * *Roda, Joaquin. Derex, S.A.*
- * *Sanchís, Anabel. RNB, S.L.*
- * *Torrens, Ana. Corporación Dermoestética, S.A. y Sesderma, S.L.*
- * *Vivó, Inmaculada. Germaine de Capuccini, S.A.*

REVISORES DEL DOCUMENTO:

- * *Berenguer, Cristina. Laboratorios Forenqui, S.A.*
- * *Escribano, Juan. Laboratorios Forenqui, S.A.*
- * *Guerrero, Antonio. Ubesol, S.L.*
- * *Meléndez, Joaquín. SPB, S.L.*
- * *Pascual, Julia. Española de nuevos tratamientos, S.A.*
- * *Peidro, Begoña. Korott, S.L.*
- * *Peris, Javier. Korott, S.L.*
- * *Pintado, Beatriz. Korott, S.L.*
- * *Ródenas, María José. Sesderma, S.L.*
- * *Rodríguez, Elizabeth. SPB, S.L.*
- * *Segrelles, Rosana. Ubesol, S.L.*
- * *Serrano, Juan Manuel. Sesderma, S.L.*
- * *Solanes, David. Korott, S.L.*
- * *Torró, Luis. Española de nuevos tratamientos, S.A.*

LÍNEAS DIRECTRICES DE BUENAS PRÁCTICAS DE PRODUCCIÓN DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS (BPPC)

Texto elaborado por M. L. Van Der Maren, experto consultor, para el Comité de Expertos sobre los productos Cosméticos, en colaboración con la Asociación Belgo-Luxemburguesa de productores y distribuidores de Jabones, detergentes, productos de limpieza, de higiene y de aseo, sustancias adhesivas y productos relacionados

Protección sanitaria del consumidor

Ediciones del Consejo de Europa, 1995

Prefacio

Creado por diez naciones el 5 de Mayo de 1949 como primera institución política de Europa, constituyendo el primer foro parlamentario internacional en la historia, el Consejo de Europa cuenta hoy en día con treinta y seis Estados miembros: Albania, Andorra, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, Luxemburgo, Malta, Moldavia, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, Rumania, San-Marino, República Eslovaca, Eslovenia, España, Suecia, Suiza, Turquía y Reino Unido de Gran Bretaña y de Irlanda del Norte.

El objetivo del Consejo de Europa es realizar una unión más estrecha entre sus miembros a fin de salvaguardar y de promover los ideales y los principios que son su patrimonio común y de facilitar su progreso económico y social. Sus actividades abarcan todos los aspectos de la vida en Europa y encuentran su expresión bajo numerosas formas, tales como recomendaciones y resoluciones dirigidas a todos los Estados miembros o convenciones y acuerdos adoptados entre ellos.

Cuando, no obstante, un número restringido de Estados desean comprometerse en una u otra acción a la cual todos sus miembros europeos no desean adherirse, pueden convenir un "Acuerdo parcial" que no tiene fuerza obligatoria más que para ellos solos.

Sobre esta base, en 1959 fue adoptado el Acuerdo parcial en el dominio social y de la salud pública, con vistas 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 formando parte de este Acuerdo parcial (Bélgica, Francia, Alemania, Italia, Luxemburgo, Países Bajos y Reino Unido) se les han unido después otros Estados miembros del Consejo de Europa (Austria, Dinamarca, Finlandia, Irlanda, España y Suiza). Grecia, Noruega y Suecia participan en ciertas actividades relacionadas con la salud pública,

Las recomendaciones formuladas por este órgano son susceptibles de modificaciones si fuese necesario. Los gobiernos están, por otra parte, 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 conforme a su propia legislación y prácticas en la materia.

El objetivo de las actividades de salud pública del Acuerdo Parcial es proteger al consumidor contra los riesgos potenciales ligados a nuestro modo de vida.

Las presentes líneas directrices son el resultado de un estudio encargado por el Comité de Expertos sobre productos cosméticos.

INDICE

INTRODUCCIÓN	19
I. GLOSARIO	20
II. SISTEMA DE CALIDAD	27
II.1. INTRODUCCIÓN.....	27
II.2. PERSONAL.....	27
II.3. INSTALACIONES.....	29
II.4. EQUIPOS	31
II.5. PROCEDIMIENTOS Y PROCESOS.....	31
II.5.1 PROCEDIMIENTOS E INSTRUCCIONES.....	32
II.5.2 PROCESOS	33
III. COMPRAS	34
III.1. INTRODUCCIÓN.....	34
III.2. EXIGENCIAS CONTRACTUALES.....	34
III.3. DOCUMENTOS DE COMPRAS	35
IV. PRODUCCIÓN.....	36
IV.1. INTRODUCCIÓN.....	36
IV.2. RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS ENTRANTES.....	36
IV.2.1 MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y PRODUCTOS A GRANEL	36
IV.2.2 AGUA	38
IV.2.3 ALMACENAMIENTO	39
IV.3. FABRICACIÓN	40
IV.3.1 PREPARACIÓN.....	40
IV.3.2 FABRICACIÓN PROPIAMENTE DICHA.....	41
IV.3.3 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS A GRANEL	42
IV.4. ACONDICIONAMIENTO.....	42
IV.5. ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS TERMINADOS	42
V. PRODUCCIÓN EXTERNA	44
VI. GESTIÓN DE CALIDAD.....	45
VI.1. INTRODUCCIÓN.....	45
VI.2. CONTROL DE CALIDAD.....	45
VI.2.1 INTRODUCCIÓN.....	45
VI.2.2 EQUIPOS Y REACTIVOS.....	46
VI.2.3 ACTIVIDADES DE CONTROL.....	47
VI.2.4 REGISTROS DE LOS CONTROLES.....	49

VI.2.5	MUESTREO Y MUESTROTECA.....	49
VI.3.	SEGUIMIENTO Y APROVECHAMIENTO DE LOS RESULTADOS.....	51
VI.4.	GESTIÓN DE LOS DOCUMENTOS.....	51
VI.4.1	DOCUMENTOS DE SEGUIMIENTO	51
VI.4.2	GESTIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.....	52
VI.5.	GESTIÓN DE LOS PRODUCTOS NO-CONFORMES.....	53
VI.6.	HIGIENE.....	53
VI.6.1	HIGIENE EN LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN	54
VI.6.2	HIGIENE DEL PERSONAL.....	54
VI.7.	AUDITORIAS.....	55
REFERENCIAS:	56

INTRODUCCIÓN

LAS LÍNEAS DIRECTRICES DE BUENAS PRACTICAS DE PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS (BPPC) constituyen recomendaciones destinadas a orientar a las empresas de producción de cosméticos.

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

Estas recomendaciones instan a las empresas a poner en práctica su *sistema de calidad* proponiéndoles un modo de hacerlo. Estas recomendaciones establecen un conjunto de condiciones que deberían cumplirse en "las diferentes etapas del proceso de *producción*". Describen las actividades que concurren en la *gestión de calidad*.

Se limitan al aspecto *PRODUCCIÓN* después de que el producto ha sido definido y puesto a punto en la etapa del 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 concernientes a los materiales e instalaciones de fabricación, de *acondicionamiento* y de control,
- a los progresos en materia de *procesos de fabricación* y en materia de técnicas de *acondicionamiento*,
- a la evolución de las organizaciones de la *producción*.

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

La aplicación de estas Líneas Directrices se basa en el compromiso de la dirección e implica poner a disposición medios apropiados, especialmente a nivel de personal, de locales y de material.

I. GLOSARIO

ACCIÓN CORRECTIVA (ISO 8402¹)

«Acción efectuada para eliminar las causas de una no conformidad existente o de una desviación indeseable, a fin de evitar la repetición».

ACCIÓN CORRECTORA

Toda intervención dirigida a hacer conforme un producto o una situación de no conformidad.

ACONDICIONAMIENTO

Conjunto de operaciones que, a partir de un *producto a granel* y de *materiales de acondicionamiento*, conducen a un *producto terminado*.

AUDITORIA DE CALIDAD (corresponde a la misma definición en la versión española de la norma ISO 8402²).

"Examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas, para comprobar que estas disposiciones se llevan realmente a cabo y que son adecuadas para alcanzar los objetivos previstos"

Cuando este examen se efectúa por personas externas a la empresa, se habla de auditoría externa comparativamente a la auditoría interna realizada por personas competentes de la empresa o encargadas por ella.

CALIBRACIÓN

«Conjunto de operaciones que determinan, en las condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medición material, y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia».

CUALIDAD DE CONFORMIDAD

Estado de un producto o servicio cuyas propiedades o características satisfacen a las exigencias especificadas.

DESINFECCIÓN

La destrucción de microorganismos: todos los microorganismos no son necesariamente destruidos pero son reducidos a un nivel aceptable en un objetivo definido; es decir a un nivel que no es perjudicial para la salud y/o la calidad de los productos perecederos. La *desinfección* no incluye la antisepsia.

¹ La norma ISO 8402:1995 ha sido sustituida la norma UNE-EN-ISO 9000:2005 "Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario" actualmente vigente. El concepto recogido en la definición se mantiene.

² La norma ISO 8402:1995 ha sido sustituida la norma UNE-EN-ISO 9000:2005 "Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario" actualmente vigente. El concepto recogido en la definición se mantiene.

DOCUMENTOS DE SEGUIMIENTO

Las relaciones, los registros, los informes que tienen por objeto asegurar el buen desarrollo de las operaciones efectuadas en el marco de la *producción*.

ESPECIFICACIÓN (corresponde a la misma definición en la versión española de la norma ISO 8402³)

«Documento que establece los requisitos con los que un producto o servicio debe estar conforme»,

FABRICACIÓN

Conjunto de operaciones de carácter técnico comprendiendo en el seno de la *producción*, las operaciones de *preparación* de los componentes, de procesado y, en su caso, la distribución del *producto a granel* en el *acondicionamiento* primario.

FORMACIÓN

Educación permanente y continua con el objeto de asegurar el mantenimiento y/o la adquisición de los conocimientos necesarios para la función del personal en la empresa.

FÓRMULA

Lista cuantitativa de los ingredientes.

GARANTÍA DE CALIDAD (corresponde al término "Aseguramiento de la calidad" en la versión española de la ISO 8402⁴)

“Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisfará los requisitos dados sobre la calidad”

GESTIÓN DE CALIDAD (corresponde al término "Control de calidad" en la versión española de la ISO 8402⁵)

“Técnicas y actividades de carácter operativo, utilizadas con el objeto de satisfacer los requisitos relativos a la calidad”

IDENTIFICACIÓN

Operación o conjunto de operaciones simples (así como su resultado) que permiten asegurar que se utiliza la adecuada *materia prima*, el adecuado *material de acondicionamiento*, el adecuado elemento, en una operación de procesado; la *identificación* no garantiza sin embargo la *calidad de conformidad*.

³ La norma ISO 8402:1995 ha sido sustituida la norma UNE-EN-ISO 9000:2005 “Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario” actualmente vigente. El concepto recogido en la definición se mantiene.

⁴ La norma ISO 8402:1995 ha sido sustituida la norma UNE-EN-ISO 9000:2005 “Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario” actualmente vigente. El concepto recogido en la definición se mantiene.

⁵ La norma ISO 8402:1995 ha sido sustituida la norma UNE-EN-ISO 9000:2005 “Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario” actualmente vigente. El concepto recogido en la definición se mantiene.

INSPECCIÓN (corresponde a la misma definición en la versión española de la norma ISO 8402⁶)

“Acción de medir, examinar, ensayar o calibrar una o varias características de un producto o servicio, y de compararlas con los requisitos especificados, con el fin de establecer su conformidad”

INSTRUCCIONES

Documentos que describen de manera detallada las operaciones relativas a la *producción*.

LOTE

Cantidad definida de una *materia prima*, de un *material de acondicionamiento*, o de un producto obtenido por una operación o una serie de operaciones y considerada homogénea.

En el caso de un proceso de *producción* en línea, un *lote* puede ser la cantidad producida durante un intervalo de tiempo determinado.

MANTENIMIENTO

Conjunto de operaciones de conservación y *verificación* periódica con vistas a mantener las instalaciones en buen estado de funcionamiento.

MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO

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

MATERIA PRIMA

Toda sustancia que entra o interviene en la *fabricación* de un *producto a granel*.

MUESTRA

Elemento representativo tomado de un conjunto, y destinado a proporcionar una información del mismo.

MUESTREO

Conjunto de operaciones relativas a la toma y a la *preparación* de las *muestras*.

MUESTROTECA

Lugar de acceso restringido y en el que se conservan las *muestras* de *materias primas*, o de *materiales de acondicionamiento* o de *productos terminados* en condiciones de temperatura y de humedad conocidas.

NOMENCLATURA

Lista exhaustiva de los componentes de un producto cosmético en producción.

NUMERO DE LOTE

⁶ La norma ISO 8402:1995 ha sido sustituida la norma UNE-EN-ISO 9000:2005 “Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario” actualmente vigente. El concepto recogido en la definición se mantiene.

Referencia única (o designación) numérica, alfabética o alfa-numérica que identifica a un *lote*.

PLIEGO DE CONDICIONES

Compendio detallado de *especificaciones* y exigencias diversas concernientes a un producto, un equipo o un servicio y expresadas por un cliente a un proveedor, o por un contratante a un *subcontratado*.

PREPARACIÓN

Conjunto de operaciones de carácter cualitativo (*identificación*) y cuantitativo (medida) concernientes a los componentes (*materias primas, materiales de acondicionamiento*) destinados a ser utilizados conforme a la fórmula o a la nomenclatura de un producto.

Se entiende por medida todo sistema continuo o discontinuo de medida.

PROCEDIMIENTO (ISO 8402⁷)

"Manera específica de cumplir una actividad". Es una combinación definida de *métodos* (procesos) que incluyen las descripciones escritas de operación (*instrucciones*).

PROCESO

Conjunto de operaciones técnicas que constituyen la manera de producir un producto dado.

PRODUCCIÓN

Conjunto de operaciones de carácter técnico y de gestión relacionadas, necesarias para la obtención del *producto terminado* (*compras, fabricación, acondicionamiento, almacenaje, mantenimiento, verificaciones, controles, etc.*).

PRODUCTO TERMINADO

Producto obtenido al término de todo el proceso de *producción*: es el producto listo para ser comercializado.

PRODUCTO A GRANEL

Producto que ha experimentado todas las diferentes fases de la *producción* con excepción del llenado en el envase que entra en contacto con el producto.

RECLAMACIÓN

Información exterior que hace presumir un defecto de calidad que afecta a un *producto terminado*.

RETIRADA

Decisión tomada por una empresa de recuperar un *lote* de un producto comercializado.

SISTEMA DE CALIDAD (ISO 8402⁸)

⁷ La norma ISO 8402:1995 ha sido sustituida la norma UNE-EN-ISO 9000:2005 "Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario" actualmente vigente. El concepto recogido en la definición se mantiene.

“Conjunto de la estructura organizativa, de las responsabilidades, de los *procedimientos*, de los *procesos* y de los recursos para poner en práctica la gestión de calidad”

SUBCONTRATADO:

Persona, empresa u organismo externo que ejecuta una operación por cuenta de una persona, una empresa o un organismo (contratante).

SUPERVISIÓN (ISO 8402⁹)

“Verificación y seguimiento permanentes del estado en que se encuentran los *procedimientos*, los métodos, las condiciones de ejecución, los *procesos*, los productos y los servicios, así como el análisis de los resultados registrados, comparándolos con referencias establecidas, con el objeto de asegurar que se cumplen los requisitos especificados de la calidad”.

TRAZABILIDAD

“Capacidad para encontrar el historial, la utilización, la localización de un material o de una actividad, o materiales o actividades relacionadas, por medio de una *identificación* registrada”.

VACIADO DE LÍNEA

Operación consistente en eliminar de la línea de *acondicionamiento* todo elemento específico de una *producción* precedente, de manera que se evite toda mezcla.

VERIFICACIÓN

Confirmación, por examen y establecimiento de las pruebas, de que las exigencias especificadas han sido satisfechas.

NOTA: Para una mayor facilidad de consulta del documento, en la traducción de este apartado no se ha respetado el orden del documento original, sino que se han ordenado las definiciones según el alfabeto español.

⁸ La norma ISO 8402:1995 ha sido sustituida la norma UNE-EN-ISO 9000:2005 “Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario” actualmente vigente. El concepto recogido en la definición se mantiene.

⁹ La norma ISO 8402:1995 ha sido sustituida la norma UNE-EN-ISO 9000:2005 “Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario” actualmente vigente. El concepto recogido en la definición se mantiene.

NOTA DE LA EDICIÓN COMENTADA POR EL GRUPO DE TRABAJO DE LA CONSELLERÍA DE SANIDAD:

Se ha considerado oportuno incluir una serie de definiciones para la mejor comprensión de la edición comentada. De entre ellas, aquellas relativas a los medicamentos que pueden extrapolarse a los productos cosméticos.

ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO: Se define como el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento (Fuente: Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente).

CONTAMINACIÓN CRUZADA: Contaminación de un material de partida o de un producto con otro material o producto. (Fuente: Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos. Versión actualizada).

EQUIPO: Colección de utensilios, instrumentos y aparatos especiales para un fin determinado. (Fuente: Real Academia Española).

EMBALAJE O ENVASE EXTERIOR: Caja, estuche o cualquier otro sistema que contiene al recipiente y lo protege. (Fuente: Real Decreto 1599/97, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos).

MAQUINA: Conjunto de aparatos combinados para recibir cierta forma de energía y transformarla en otra más adecuada o para producir un efecto determinado (Fuente: Real Academia Española).

RECIPIENTE: Todo elemento o envase que contiene al producto cosmético y está en contacto directo con él. (Fuente: Real Decreto 1599/97, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos).

SAS: Security Air System o Esclusa: espacio cerrado con 2 o más puertas, interpuesto entre 2 o más salas, por ejemplo de distinto nivel de limpieza, con el fin de controlar la circulación de aire entre dichas salas cuando se pasa a las mismas. Las esclusas se diseñan para su uso por personas o por objetos (Fuente: Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos).

NOTAS DE LA EDICIÓN COMENTADA POR EL GRUPO DE TRABAJO DE LA CONSELLERIA DE SANIDAD:

Todo lo referente a fabricación a lo largo del texto también se extiende al acondicionamiento primario del producto, es decir, envasado (ver definiciones añadidas en la edición comentada).

Para la implantación de las presentes líneas directrices se han propuesto dos fases en algunos puntos. Debido a la completa aplicación del Reglamento en relación a las Normas de Correcta Fabricación, a partir del 11 de julio de 2013 es de obligado cumplimiento la totalidad del documento. Por lo tanto la finalidad de establecer dos fases es la de ofrecer una herramienta de priorización para aquellas empresas que requieran de una gran adecuación.

II. SISTEMA DE CALIDAD

II.1. INTRODUCCIÓN

Para alcanzar los objetivos que se fijan en materia de calidad, es necesario que una empresa haya concebido, puesto en práctica y mantenga un sistema de calidad documentado y adaptado a sus actividades, a la naturaleza de sus productos y respaldado por la dirección de la empresa.

A nivel de la *producción*, se trata de un conjunto que comprende la estructura organizativa, las responsabilidades, los medios disponibles, los *procedimientos* y los *procesos* para poner en práctica la gestión de calidad.

La estructura organizativa debe estar claramente establecida para permitir comprender la organización y el funcionamiento de la empresa. Debe tener en cuenta la importancia del establecimiento y de la mayor o menor diversidad de su producción.

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

El sistema de calidad exige un análisis de las anomalías, la puesta en práctica de *acciones correctivas*, de mejora y de seguimiento.

II.2. PERSONAL

La estructura organizativa¹⁰ necesita de los efectivos adecuados¹¹ en los diferentes sectores o campos de actividad: un personal cuyos conocimientos, experiencia, competencia y motivación sean apropiados a las responsabilidades y tareas que se le confían. Para ello, antes de todo, conviene identificar bien las necesidades de *formación* del personal cualquiera que sea su nivel jerárquico, y establecer un plan de *formación*.

¹⁰ ESTRUCTURA ORGANIZATIVA:

La estructura organizativa debe estar claramente diferenciada, con las responsabilidades y funciones de todos sus empleados, llegando a todos los puestos. Todo ello debe estar por escrito y conocido por todo el personal.

¹¹ EFECTIVOS ADECUADOS:

En función de los tipos de estructura se exigirá unas funciones u otras. Con respecto a las titulaciones, por ejemplo, en industria farmacéutica, la legislación no exige que el Responsable de Producción sea licenciado superior, aunque la mayoría de ellos lo son, por lo que en industria cosmética no se exigirá tampoco esta cualificación. No obstante, la experiencia profesional podrá sustituir una titulación para el responsable de producción.

Un punto importante a tener en cuenta son las incompatibilidades: Responsable de Calidad y Responsable de Producción no pueden recaer en la misma persona, pero deben estar coordinados.

El personal debe¹²:

- Saber situarse en la estructura organizativa,
- Conocer las responsabilidades y las tareas que se le encomiendan,
- Disponer de *instrucciones*, informaciones y datos relativos a la fase de la *producción* que le atañe¹³,
- Estar incitado a señalar permanentemente toda anomalía y constatación de no-conformidad en cada etapa de la *producción*¹⁴,
- Seguir ciertas prácticas en materia de higiene individual e *instrucciones* concernientes a la manera de trabajar y realizar las operaciones.

Es aconsejable disponer de un sustituto potencial¹⁵.

Deben ponerse en práctica todos los medios con vistas a aumentar las competencias y la motivación del conjunto del personal:

- *Formación*: teniendo en cuenta los conocimientos y la experiencia de un personal dado, conviene construir y poner en práctica las acciones de formación apropiadas a las tareas y responsabilidades que le incumben, para ejecutar las diferentes operaciones de *producción* (pesadas, procesado, *mantenimiento*, higiene industrial, *verificaciones*, controles en procesado, etc.)

Esta *formación*¹⁶ se realiza según los medios y recursos disponibles en el interior de la empresa, sea por la misma empresa, sea con la ayuda de organismos

¹² DEFINICIÓN DE RESPONSABILIDADES:

Hay que definir un organigrama claro, con una descripción de los puestos de trabajo clara y concisa con las responsabilidades, obligaciones, requerimientos de formación, aptitudes y actitudes. El personal debe estar formado e informado, saber de quién depende y quienes son sus subordinados, de acuerdo al organigrama aprobado.

¹³ PROCEDIMIENTOS E INSTRUCCIONES:

Los procedimientos e instrucciones de trabajo deben estar en los diferentes puestos de trabajo con acceso del personal.

El personal debe disponer de las instrucciones de limpieza de las máquinas, de los locales y de los equipos.

¹⁴ DEPARTAMENTO DE SALUD DE CATALUÑA: La formación debe permitir al personal detectar y comunicar a su superior jerárquico o persona responsable las anomalías en la producción, así como aportar sugerencias para mejorarla.

Por ejemplo: en una materia prima aspecto anormal, presencia de impurezas, olor sospechoso, etc., durante la fabricación o acondicionamiento (comportamiento anormal del producto, modificación de una etapa de un método operativo, anomalía de envasado, etc.), existencia o utilización de un material deficiente (cuba de fabricación, transmisión, termómetro, etc.).

¹⁵ SUSTITUTOS POTENCIALES:

- 1ª FASE: Sería conveniente tener sustitutos potenciales, por escrito, de los Responsables de los diferentes departamentos (producción, calidad...) además de los que cada empresa considere oportuno por su estructura.
- 2ª FASE: Debe existir una relación de sustitutos potenciales para el personal.

¹⁶ FORMACIÓN:

- 1ª FASE:
 - o Hay que disponer de un Procedimiento de Formación que incluirá un Plan de Formación. Sería conveniente que el plan de formación fuese renovado continuamente, no siendo necesario poner fechas en él.
 - o La formación debe constar de: (continua en página siguiente)

exteriores especializados. En todos los casos es necesario que la *formación* sea continuada.

- Eliminación de trabas en la comunicación.

II.3. INSTALACIONES

Los locales deben estar concebidos, acondicionados y dispuestos de manera que satisfagan las condiciones que imponen las actividades a las que se destinan¹⁷. Por ejemplo, la elección de los materiales de construcción¹⁸ así como la disposición de los locales desde su concepción son factores determinantes:

para mantener:

- el orden,
- la limpieza y/o la *desinfección*¹⁹,
- las condiciones convenientes de temperatura,
- las buenas condiciones de higiene.

-
- Formación inicial para nuevas incorporaciones. Los trabajadores de nueva incorporación deben recibir formación sobre las normas más elementales de BPPC, seguridad e higiene en el trabajo, organización y normas básicas de la empresa, funciones y los procedimientos que le son de aplicación en el lugar de trabajo que ocupará.
 - Formación continuada: adaptada a lo que ya existe y en función de las necesidades.
 - Toda formación impartida y recibida debe quedar debidamente registrada.
 - El personal que esté en contacto con el producto debe estar bien formado respecto a la protección del producto frente a enfermedades infecciosas y/o heridas abiertas (deben saber que el día que estén resfriados o con una herida abierta hay que comunicarlo).
 - 2ª FASE:
 - Habrá que recoger en la ficha de personal la formación adquirida en la empresa.
 - Es muy importante realizar una evaluación de la eficacia de la formación en los cursos impartidos para comprobar el grado de aceptación y los conocimientos adquiridos por el alumno.

¹⁷ INSTALACIONES:

- Los aseos no deben estar en la zona de producción.
- Los comedores deben estar separados de la zona de producción.
- SAS de entrada a las Salas Limpias: será necesaria la presencia de SAS, o sugerida su presencia dependiendo de los materiales en los que se suministren los principios activos y el material de acondicionamiento.

¹⁸ MATERIALES DE CONSTRUCCIÓN: PAREDES:

Las paredes deberán ser lisas, que no desprendan partículas y fácilmente lavables. Si no es así, deberán disponer de un procedimiento de limpieza, mantenimiento, seguimiento y monitorización con placas. No existe ninguna exigencia, pero existen unos mínimos que no son admisibles, como por ejemplo azulejos en las zonas de producción sin un tratamiento específico que evite la acumulación y emisión de partículas.

¹⁹ LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN INSTALACIONES.

La idoneidad de los procesos de limpieza y de desinfección se comprobará periódicamente.

para evitar:

- los riesgos de agua estancada,
- el polvo en la atmósfera,
- la presencia de insectos y otros animales,
- la acumulación de suciedad,
- los materiales que no resisten la corrosión y deban estar en contacto con el producto.

para proporcionar:

- condiciones de luminosidad natural y/o artificial válidas,
- un número suficiente de lavabos, equipos de agua caliente y fría, lo necesario para lavarse las manos y secarlas en buenas condiciones de higiene.

Las diferentes zonas de *producción*²⁰ y de almacenamiento deben estar concebidas de manera que se evite el paso inútil y los flujos cruzados (de *materias primas* y *producto terminado* por ejemplo)²¹. No deben ser utilizadas como lugar de paso por el personal no autorizado.

Las condiciones de iluminación, de ventilación, de temperatura y de humedad²² no deben afectar directamente o indirectamente la calidad de los productos durante todo el ciclo de *producción*.

Todos los locales deben mantenerse limpios y en orden a fin de satisfacer las condiciones que exigen las diferentes operaciones de *producción*. Así, los suelos, las paredes, las ventanas, puertas y otras superficies en contacto con el producto deben estar limpias²³, en buen estado y *desinfectadas* si es necesario.

Los locales destinados a los *controles* de laboratorio²⁴ deben ser de tamaño adecuado y estar concebidos de manera tal que los análisis que allí se efectúen sean fiables.

²⁰Las zonas de producción no deberían de almacenar y/o contener elementos que no formen parte del proceso.

²¹ FLUJOS:

Los flujos deben ser razonables y en la medida de lo posible lineales y sin “pasos a atrás”. Cuando esto no pueda ser así, se justificará y se deberá disponer de un procedimiento donde se detalle el proceso, se justifique el flujo y las medidas de control.

²²CONTROL DE LA TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA:

En caso de procesos o productos críticos, debería disponerse de equipo que permita registrar la temperatura y la humedad relativa o de un dispositivo que emita una señal de alarma en caso de rebasar los límites establecidos.

²³MATERIALES DE LIMPIEZA:

Los productos y/o útiles de limpieza deberán estar en una zona debidamente habilitada y definida para ellos (por ejemplo en un armario).

²⁴ LABORATORIO CONTROL:

– El laboratorio de control debería estar dividido en tres áreas: microbiología, instrumental y físico-química.

- 1ª FASE: Laboratorio microbiología separado.
- 2ª FASE: Los tres laboratorios separados

II.4. EQUIPOS

El material de *producción*:

- debe estar concebido, instalado y mantenido en función de su destino,
- no debe presentar ningún riesgo de contaminación y/o degradación para los productos²⁵,
- debe estar colocado de manera que respete los flujos de *materias primas*, de *productos a granel*, de *materiales de acondicionamiento*, de aparatos, de instrumentos y de personas,
- debe ser conservado y mantenido en buen estado regularmente, según programas preestablecidos²⁶.

Todos los instrumentos de medida utilizados para la *fabricación* y para el *control* deben ser apropiados, precisos y fiables²⁷.

Antes de cualquier operación de *producción*, los equipos deben ser inspeccionados a fin de asegurar el buen estado de los aparatos e instrumentos. Deben estar limpios y enjuagados de manera apropiada a fin de evitar cualquier contaminación del producto²⁸.

II.5. PROCEDIMIENTOS Y PROCESOS

La administración de la calidad debe ser rigurosa y mantenerse de manera que en todo momento se puedan encontrar los documentos necesarios: *instrucciones*, *procedimientos*, *procesos*, estructura organizativa, documentos relativos al personal.

²⁵ CARENADO MÁQUINAS:

Hay que evitar el contacto del producto semielaborado con el ambiente, para ello habría que, o bien carenar las máquinas cuando proceda, o bien tratar el ambiente. En el caso de no poder cerrar la máquina hay que justificarlo documentalmente en un procedimiento (históricos, bibliografía,...).

²⁶ MANTENIMIENTO DE MÁQUINAS:

- 1ª FASE: Se requerirá que exista un Programa de mantenimiento de equipos (recabar información de los equipos, inventario, manual de instrucciones, históricos, formación del personal, etc...)
- 2ª FASE: Se requerirá un Plan de mantenimiento de equipos con las fechas previstas de realización de las acciones.

²⁷ CALIBRACIÓN EQUIPOS:

Se requerirá un Plan de calibraciones de los equipos de medida y control.

²⁸ LIMPIEZA EQUIPOS:

Se requerirá un Procedimiento escrito de limpieza de los equipos (incluyendo el despeje de línea) donde se incluya un registro (cada acción llevada a cabo debe estar registrada en un registro correspondiente y que contenga un apartado de observaciones donde el operario anote las irregularidades).

II.5.1 PROCEDIMIENTOS E INSTRUCCIONES

Cada empresa debe construir su propio sistema de *procedimientos* y de *instrucciones*, adaptado a la naturaleza de sus *producciones* y a su estructura organizativa.

Los *procedimientos* e *instrucciones*²⁹ deben estar escritos y establecidos convenientemente³⁰. Deben precisar y describir las operaciones a efectuar, las precauciones a tomar y las medidas a aplicar en los diferentes campos, en relación con la *producción*³¹.

Los *procedimientos* deben dar las indicaciones generales para la realización de las operaciones a efectuar; deben incluir los *procesos* utilizados en la *producción*.

Los *procedimientos* deben estar establecidos en lo que con que concierne principalmente a:

- el *muestreo* de las materias primas y de los *materiales de acondicionamiento*,
- la verificación de los *procesos de fabricación*, de los métodos de *acondicionamiento*, de los métodos de *control*, de los materiales e instalaciones,
- la *calibración* de los instrumentos de medida en *fabricación* y las líneas de *acondicionamiento*,
- la limpieza y/o *desinfección* de los locales y de los materiales utilizados en la *producción*,
- las acciones a realizar antes de empezar toda operación de *producción*, por ejemplo el *vaciado de la línea*,
- la *retirada* de los productos³²,
- las disposiciones a tomar y pasos a realizar en el marco de la conformidad de los *materiales de acondicionamiento*, de las *materias primas*, de los *productos a granel*, de los *productos terminados*.

²⁹PROCEDIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS:

Debería existir un documento maestro, procedimiento de control documental. Los tipos de procedimientos que existen en la empresa deberán estar descritos en este procedimiento o en otro.

³⁰ “Lo que no está escrito no existe” (Criterio de la FDA)

³¹ PROCEDIMIENTOS E INSTRUCCIONES:

En los procedimientos e instrucciones deben estar descritas las precauciones a tomar para que no se altere el producto, tales como medidas ambientales, carenado de máquinas, etc...

³² PROCEDIMIENTO DE RETIRADA:

Debe existir un procedimiento de Retirada del producto, así como procedimientos para la devolución y retenciones de productos.

Para cada producto o grupo de productos, las *instrucciones* deben describir de manera detallada las operaciones relativas a la *fabricación* y al *acondicionamiento*, los medios a emplear y los métodos a aplicar.

Los *procedimientos* e *instrucciones* deben estar fácilmente accesibles en todo momento para el personal encargado de utilizarlos³³.

Debe prestarse una atención particular a la disponibilidad de las *instrucciones* relativas a la seguridad de los trabajadores y al impacto de todas las actividades sobre el medio ambiente, principalmente para la gestión de los residuos.

II.5.2 PROCESOS

En las operaciones de *producción* de un producto determinado pueden intervenir varios *procesos*. Estas operaciones pueden reunirse en un *procedimiento*.

Los *procesos* utilizados para la *fabricación*, el *acondicionamiento*, el almacenaje (de las *materias primas*, de los *productos a granel* y de los *productos terminados*), el *mantenimiento* de los equipos, edificios, etc. deben estar claramente descritos³⁴.

Deben poder adaptarse en función de los cambios y las necesidades de *producción*³⁵.

Deben ser objeto de una *verificación* y de una revisión si es necesario. Deben ponerse a disposición del personal en los lugares de su utilización³⁶.

La empresa debe organizar la clasificación de sus *procedimientos* y de sus *procesos*.

³³ PROCEDIMIENTOS E INSTRUCCIONES:

Los procedimientos e instrucciones deben estar fácilmente accesibles en todo momento para el personal encargado de utilizarlos, forma parte del adiestramiento del personal. Una opción sería hacer un diagrama de flujo con una pequeña explicación o fotografías y colocarlo en los lugares de trabajo y en el procedimiento correspondiente describir todo el proceso y señalar que en el lugar de trabajo se colocará el diagrama de flujo.

³⁴ PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS: Los procesos llevados a cabo por la empresa deben estar por escrito en un procedimiento o instrucción:

- 1ª FASE: todo lo que tenga relación directa con el producto. (Cualquier proceso relacionado con la fabricación y envasado, control del agua de proceso, control de los sistemas de aire, etc.)
- 2ª FASE: aquellos procesos que están relacionados indirectamente con el producto, por ejemplo, mantenimiento preventivo de maquinaria.

³⁵ PROCESOS: Los procesos pueden adaptarse a los cambios y necesidades de producción, pero siempre bajo un control documental definido.

³⁶ PROCEDIMIENTOS:

El personal debe tener acceso a los procedimientos, por lo que deben estar al alcance de todos y estar redactados de forma que se entiendan fácilmente, escribiéndolos de manera gráfica, con diagramas de flujo, etc.

III. COMPRAS

III.1. INTRODUCCIÓN

Esta actividad consiste en administrar los recursos necesarios para la *producción*, cuyo origen es externo a la empresa.

Se trata:

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

III.2. EXIGENCIAS CONTRACTUALES

Las exigencias cualitativas deben ser especificadas en estrecha colaboración con los departamentos implicados, como Investigación y Desarrollo, Producción, Garantía de calidad.

Los *procedimientos* deben precisar las responsabilidades para:

- el establecimiento de las *especificaciones*³⁷ relativas a las *materias primas, materiales de acondicionamiento, equipos de producción* y subcontratación,
- el establecimiento de las cláusulas técnicas contractuales (tipo de *control* a efectuar, criterios de aceptación y de rechazo, disposiciones en caso de no conformidad, de modificación, etc.),
- el acuerdo entre proveedores y *subcontratados* (Calidad y G. de Calidad): las órdenes de compra no pueden ser dadas más que para los suministros especificados a los proveedores aceptados preferentemente³⁸, por el fabricante,

³⁷ ESPECIFICACIONES: Generalmente, en un primer momento, las especificaciones de las materias primas son las dadas por el proveedor, pero cuando el fabricante ya conoce la materia prima y el producto que está fabricando, es el propio fabricante el que define las especificaciones que quiere para cada materia prima.

³⁸ HOMOLOGACIÓN PROVEEDORES: Para la homologación de proveedores hay cuatro etapas:

- 1ª etapa: recepción del boletín de análisis + realización análisis en el laboratorio.
- 2ª etapa: envío al proveedor de encuesta o cuestionario.
- 3ª etapa: visita al proveedor.
- 4ª etapa: homologación de proveedor, certificando su calidad.

1ª FASE, como mínimo deben realizarse las 2 primeras etapas.

2ª FASE, deben realizarse las 4 etapas.

- el establecimiento de las modalidades de relaciones y de intercambios contratante/proveedor, (asistencia, inspección, etc.), la prohibición de subcontratación sin acuerdo del contratante,
- la realización de los *controles* efectuados en la sede del proveedor o el *subcontratado*, así como la inspección de su *sistema de calidad*.

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

III.3. DOCUMENTOS DE COMPRAS

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

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

³⁹

³⁹ COMPRAS:

- Hay que comprar con unos requisitos mínimos: Especificaciones aprobadas, homologación de proveedores (bien bajo visita o al menos documental).
- En el caso de que sea necesario guardar muestras, puede concertarse con el proveedor quien guarda la muestroteca.
- Es conveniente realizar una evaluación anual de proveedores, y a ser posible que recoja todos los aspectos que intervienen en el proceso.

IV. PRODUCCIÓN

IV.1. INTRODUCCIÓN

Para cada etapa de la *producción* deben cumplirse las condiciones, incluyendo las condiciones de higiene⁴⁰, necesarias para la obtención de la conformidad.

Deben tomarse todas las disposiciones para aplicar y respetar los *procedimientos* y las *instrucciones* relativas a cada etapa de la *producción*. El equipo, utillaje, componentes, etc., deben ser identificables en todo momento.

No debe confundirse ninguna sustancia ajena a la *producción* con las *materias primas* y los *productos a granel* de forma que se evite su contaminación y/o su alteración⁴¹.

IV.2. RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS ENTRANTES

IV.2.1 MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y PRODUCTOS A GRANEL

Toda recepción destinada a la *producción* debe ser efectuada según los *procedimientos* establecidos teniendo en cuenta las normas de seguridad en vigor.

Debe registrarse cada recepción.

Debe verificarse la conformidad con respecto a la orden de expedición así como el estado de los embalajes⁴². Si fuese necesario, debe emitirse un aviso de reserva indicando las anomalías constatadas. Para toda anomalía que pudiese afectar la calidad del producto, la mercancía debe ser declarada como a la espera de decisión⁴³.

Los registros deben permitir identificar el producto entrante. Deberían incluir las informaciones siguientes:

- Nombre del producto inscrito sobre la orden de expedición y/o sobre los embalajes,

⁴⁰ Hay que evitar la presencia de cajas de cartón, palets de madera.... en las zonas donde el producto esté en contacto con el ambiente.

⁴¹ Para evitar una contaminación cruzada hay que realizar un correcto vaciado de línea.

⁴² CONTROL DEL MATERIAL RECIBIDO: Hay que realizar un control visual a la llegada del material, comprobar lo que llega con el albarán emitido, de acuerdo a un procedimiento de recepción existente y, en caso de anomalía, debe ser registrada y además ser comunicada a la persona adecuada.

⁴³ CUARENTENA EN LA RECEPCIÓN DE MATERIALES: Debe existir una zona donde depositar los productos pendientes de aprobación o rechazo en caso de anomalía.

- nombre dado al producto en el establecimiento si es diferente del proveedor y/o su código⁴⁴,
- fecha de recepción,
- nombre del proveedor,
- referencia del o de los *lotes*,
- cantidad total entregada y número de embalajes recibidos.

Para las materias recibidas a granel, deben tomarse precauciones particulares para evitar toda contaminación y/o alteración⁴⁵.

El tipo de *verificación* a la recepción de los productos comprados depende del acuerdo sobre el sistema de *verificación* entre proveedor/*contratante* y de las técnicas de su *sistema de calidad*.

La *identificación* interna y el almacenamiento de los productos entrantes deben ser objeto de *procedimientos* establecidos.

⁴⁶ ⁴⁷

⁴⁴ CODIFICACIÓN DEL MATERIAL ENTRANTE: Es necesario mantener la trazabilidad de los productos entrantes, por lo que en caso de recodificar los productos cuando entran en el laboratorio, hay que mantener la trazabilidad entre el código/lote del proveedor y el nuevo código/lote.

⁴⁵ RECEPCIÓN DE GRANELES: Ante la descarga de un camión cisterna hay que tomar las medidas adecuadas para evitar la contaminación, protegiendo las salidas y entradas de producto.

⁴⁶ RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS: MUESTREO

- 1ª FASE: Convendría habilitar una zona limpia en el almacén. Se admite la toma de muestras en lugar cerrado sin tratamiento de aire, pero limpio, es decir, realizando controles periódicos para demostrar la limpieza del lugar.

- 2ª FASE: Debería realizarse en una cabina de flujo en el almacén o con medidas equivalentes, aunque sería viable hacerlo en la sala de pesadas siempre que esté documentado.

⁴⁷ RECEPCIÓN DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO:

- Es conveniente que el material de acondicionamiento sea suministrado a las instalaciones en cajas con bolsa interna de protección par el material. De tal forma que se abra la caja en una zona habilitada del almacén, y se introduzca en el SAS, con sobrepresión de aire para evitar la introducción de partículas hacia la zona de envasado. De esta manera se evita que entre contaminación en la sala limpia.

No es necesario muestrear el material de acondicionamiento en cabina de flujo puesto que no suele contaminarse, pero sí que tiene que ser abierto en una zona donde no se añada más contaminación.

- Cada laboratorio debe conocer su producto y según las características de cada material, establecer el muestreo teniendo en cuenta las limitaciones legales y/o toxicológicas y el histórico de proveedores.

- No se admite la entrada de cartón en la zona de envasado, donde el producto esté en contacto con el ambiente.

- Se tendrá la precaución de evitar una posible contaminación por la boca de los envases, impidiendo que ésta esté en contacto directo con el cartón o solicitando, por ejemplo, al proveedor que ponga los envases boca abajo.

IV.2.2 AGUA

El agua⁴⁸, en tanto que es una *materia prima* muy importante, debe recibir una atención particular⁴⁹.

- Las instalaciones de producción de agua y los sistemas de alimentación de la misma deben proporcionar permanentemente una calidad de agua que garantice la conformidad de los productos fabricados.
- Los sistemas de alimentación de agua deben poder ser *desinfectados* conforme a *procedimientos* establecidos.
- Las canalizaciones deben estar concebidas para evitar el estancamiento y los riesgos de contaminación.
- Los materiales deben ser elegidos de forma que la calidad del agua no se vea afectada.

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

La calidad química y microbiológica del agua debe ser controlada regularmente según *procedimientos* escritos y toda desviación con respecto a las *especificaciones* debe ser objeto de una *acción correctiva*.

⁴⁸ DEPARTAMENTO DE SALUD DE CATALUÑA: AGUA:

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

- Depósito de almacenamiento:
 - o De superficie interna lisa, cerrado herméticamente, con filtro de venteo hidrófobo y con un sistema de drenaje efectivo,
 - o De material opaco para evitar el crecimiento de algas y capaz de resistir los procesos de sanitización (p.ej. luz ultravioleta), en continuo funcionamiento.
- Sistema de distribución:
 - o De material opaco y capaz de resistir los procesos de sanitización (química o térmica)
 - o Las soldaduras entre tramos de los conductos han de ser lisas,
 - o Las conducciones deben tener pendiente, de tal manera que se eviten puntos con escaso drenaje, ausencia de puntos muertos.

Hay que asegurar documentalmente que los sistemas de obtención, almacenamiento y distribución del agua proporcionan un agua de calidad adecuada en función del uso final. Esta comprobación tiene que quedar documentada. Estos sistemas requieren una frecuente limpieza, desinfección y monitorización, en especial, en lo que respecta al control microbiológico.

⁴⁹ CALIDAD DEL AGUA:

- Hay que tener una calidad de agua que cumpla unas especificaciones concretas. Cada laboratorio debe conocer su producto y sus necesidades. En función de ello, debe definir la calidad para el agua, sus especificaciones, los límites de aceptación y rechazo, así como la frecuencia de análisis. Hay que tener unas especificaciones del agua por escrito. Un mismo laboratorio puede tener diferentes calidades de agua.
- La calidad del agua para la limpieza final y aclarado de los equipos y accesorios, debe ser igual a la del agua utilizada en la producción del producto.

IV.2.3 ALMACENAMIENTO

El almacenamiento de los productos entrantes debe estar descrito en *procedimientos*⁵¹.

Los componentes necesarios para la *producción* deben almacenarse en locales que deben mantenerse limpios y ordenados y según las reglas de seguridad en vigor. Las condiciones de almacenamiento deben ser apropiadas y adaptadas a su naturaleza.

Los flujos de entradas/salidas deben ser distintos.

La colocación debe permitir la localización de los *lotes*⁵².

Debe ponerse en marcha un sistema a fin de evitar que un componente pueda ser utilizado en *producción* sin haber sido liberado previamente⁵³.

Los registros, así como un *control* periódico, deben garantizar la fiabilidad de las existencias⁵⁴.

La gestión de las existencias debe asegurar una rotación racional de los productos,

⁵⁰ INSTALACIONES: (continua en página siguiente)

- ZONAS DE CONDUCCIÓN: Las tuberías deben estar identificadas, ser lo más cortas posibles y no tener recovecos donde pueda acumularse el agua o líquidos
- CONDUCCIONES DE AGUA: En caso de utilizar agua con calidad de un nivel determinado, sería conveniente utilizar sistemas de lazos para la distribución del agua con calefacción que permitan su sanitización. Debe existir una cierta recirculación. Un elemento clave es el seguimiento del filtro de venteo del depósito de almacenamiento.
- SUMIDEROS: De entrada no deberían existir sumideros ya que son fuente de entrada de roedores e insectos, así como el peligro de reflujo. Si los hay, deben llevar un sifón de retorno con la placa, estando justificado y documentado en un procedimiento, así como disponer de un plan de higiene y mantenimiento.

⁵¹ PROCEDIMIENTO ALMACENAMIENTO: Debe existir un procedimiento de almacenamiento de los productos donde se establezca dónde y cómo se deben almacenar los productos.

⁵² UBICACIÓN DE LOS PRODUCTOS:

- 1ª FASE: Para aquellos materiales que no sean críticos para el producto, no será necesario tener controlada la localización por lotes, pero sí para aquellos que el laboratorio considere que lo son.
- 2ª FASE: Todos los productos deben estar localizados por lotes.

⁵³ Para evitar que un producto pueda ser utilizado sin haber sido previamente liberado es necesario llevar a cabo una serie de medidas tales como: cuarentena, formación del personal, etiquetas de color, bloqueo informático, etc. y todo ello redactado en un procedimiento.

⁵⁴ REGISTRO Y CONTROL PERIÓDICO DE LAS EXISTENCIAS POR LOTE: Debe existir registros de:

- 1ª FASE: los materiales que el laboratorio considere críticos.
- 2ª FASE: todos los materiales.

por ejemplo aplicando el sistema FIFO (First-in / First out)⁵⁵.

En caso de almacenamiento de *productos a granel*, las condiciones apropiadas deben describirse en *procedimientos*.

Cuando las *materias primas* o los *materiales de acondicionamiento* no se hayan utilizado para la *producción* y se remitan al almacenamiento, su designación, *número de lote* y cantidad deben mencionarse claramente y tenerlo en cuenta en el sistema de gestión de existencias.

Todos los envases deben estar cerrados y limpios⁵⁶. Deben llevar las mismas menciones particulares de utilización y/o de seguridad que las de origen⁵⁷.

⁵⁸

IV.3. FABRICACIÓN

IV.3.1 PREPARACIÓN

Todas las *materias primas* deben estar identificadas y cuantificadas conforme a la *fórmula*.

Las *materias primas* previstas en la *fórmula* deben ser medidas o pesadas⁵⁹:

- Sea en recipientes limpios, apropiados e incluyendo las informaciones necesarias, particularmente de *identificación* y de seguridad cuando se requieran
- Sea directamente en el equipo de *fabricación*.

La manipulación de las *materias primas* debe hacerse de forma que se evite toda contaminación.

⁵⁵ Debe existir un sistema de gestión de las existencias que asegure una rotación racional de los productos.

⁵⁶ Los envases y embalajes deben estar cerrados y limpios para evitar que entre carga contaminante añadida. Hay que controlar los envases y embalajes que se reciben.

⁵⁷ En caso de manipulación, los envases y embalajes deben llevar las mismas menciones particulares de utilización y/o seguridad que las de origen.

⁵⁸ DISTRIBUCIÓN DE ALMACENES: Es conveniente que por lo menos estén diferenciadas las zonas de rechazos, devoluciones y cuarentena, a no ser que se justifique en un procedimiento. Los criterios de distribución de los almacenes no aplican a los almacenes robotizados, salvo en el caso de los productos rechazados y las devoluciones, en cuyo caso tendrá que estar demostrada la segregación de rechazados, devoluciones y cuarentena, a menos que se justifique en un procedimiento.

⁵⁹ PESADA Y EMBALAJES

- Los recipientes de pesada deben estar identificados en todo momento.
- Deben existir métodos de limpieza que aseguren que los recipientes son apropiados para su posterior uso.
- La manipulación y medida de los productos, debe realizarse en la zona de pesadas de forma que se evite toda contaminación.
- El envase de una materia prima que se haya consumido de forma fraccionada, debe cerrarse adecuadamente para impedir una posterior contaminación una vez sea devuelto al almacén.

Todo envase empezado debe ser correctamente cerrado y remitido al almacenaje en condiciones tales que su contenido no corra riesgo de alterarse. Debe tenerse en cuenta en el sistema de gestión de existencias.

IV.3.2 FABRICACIÓN PROPIAMENTE DICHA

Antes de cualquier *fabricación*, es necesario asegurarse de:

- que todas las *materias primas* están disponibles,
- que los documentos necesarios para la *fabricación* están disponibles (modo operatorio),
- que el material necesario está en buen estado de funcionamiento,
- que los equipos están limpios y, si fuese necesario, *desinfectados*,
- que todos los elementos que se hayan utilizado para la *fabricación* de *productos a granel* diferentes sean eliminados después de cada *fabricación* (*materias primas, procedimientos, etc.*), si no son necesarios para la siguiente *fabricación*⁶⁰.

Toda *fabricación* debe hacerse conforme a una *fórmula* y según *instrucciones* detalladas precisando:

- los equipos necesarios,
- la *fórmula* utilizada, así como la designación precisa del producto,
- la lista de todas las *materias primas* designadas conforme a las normas establecidas por la empresa con mención de los *números de lote* y las cantidades medidas⁶¹,
- el procedimiento de *fabricación* detallado para cada etapa: por ejemplo, las secuencias de introducción, las temperaturas, las velocidades, los tiempos de mezcla, las muestras y *verificaciones* en proceso o al final de la *fabricación*, la limpieza de los materiales, las exigencias relativas a las condiciones de traslado del *producto a granel*.

En todo momento debe ser posible identificar el producto en curso de *fabricación* por

⁶⁰ VACIADO DE LÍNEA: Se debe realizar un despeje de la línea en la zona de fabricación.

⁶¹ NUMERO DE LOTE.

- 1ª FASE: El número de lote de la materia prima será asignado de acuerdo al procedimiento establecido y registrado por el operario de forma manual. .
- 2ª FASE: El número de lote de la materia prima es asignado y registrado por el sistema.

su designación y su *número de lote*⁶².

IV.3.3 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS A GRANEL

En caso de almacenamiento de *productos a granel* a la espera de *acondicionamiento*, los *procedimientos* deben describir:

- la calidad del equipo⁶³,
- las condiciones de almacenamiento,
- los *controles* a realizar en caso de almacenamiento prolongado.

64

IV.4. ACONDICIONAMIENTO⁶⁵

Antes de la puesta en marcha de las operaciones de *acondicionamiento*, deben inspeccionarse los equipos con el fin de asegurar su conformidad.

Todos los componentes necesarios para el *acondicionamiento* deben estar correctamente identificados.

Deben tomarse las precauciones necesarias para asegurar un *vaciado de línea*⁶⁶ correcto (*materiales de acondicionamiento y productos a granel*⁶⁷).

La designación del producto a acondicionar debe estar indicada sobre la línea o el lugar de *acondicionamiento* implicado.

IV.5. ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS TERMINADOS

Las operaciones de almacenamiento y de expedición de *productos terminados* deben

⁶² DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO: La designación del producto a fabricar debe estar en una zona precisa y conocida.

⁶³ Se refiere al recipiente de almacenamiento.

⁶⁴ Además de la identificación del producto, cantidad, fecha de fabricación, lote, fecha de caducidad así como cualquier mención de seguridad necesaria.

⁶⁵ Las condiciones de trabajo para el acondicionamiento primario serán las mismas que las especificadas para la fabricación.

⁶⁶ VACIADO DE LÍNEA: Se debe realizar un despeje de la línea en la zona de acondicionamiento.

⁶⁷ DEPARTAMENTO DE SALUD DE CATALUÑA: Debería asegurarse que ha habido una higiene y desinfección correctas (sanitización).

estar descritas en los *procedimientos*, precisando particularmente las condiciones necesarias para el mantenimiento de su calidad⁶⁸.

Todo *producto terminado* debe, antes de su puesta en el mercado, haber sido reconocido conforme a los *procedimientos* establecidos, eficaces y mantenidos al día⁶⁹.

Deben tomarse disposiciones para garantizar la *cualidad de conformidad* del producto después de los *controles* finales y asegurar la rotación de las existencias⁷⁰.

⁶⁸ PROCEDIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO: Deben existir procedimientos generales que describan las operaciones de manipulación, almacenamiento y expedición.

⁶⁹ LIBERACIÓN DEL LOTE: Debe realizarse la liberación del lote antes de su puesta en el mercado (puesta a disposición del consumidor) por el técnico responsable. Esta función debe estar claramente definida en el organigrama de la empresa, así como sus responsabilidades.

⁷⁰ ROTACIÓN: Debe existir un sistema de gestión de almacén de producto terminado que permita una rotación adecuada.

V. PRODUCCIÓN EXTERNA

Todas las operaciones de subcontratación deben ser definidas convenientemente con vistas a obtener un producto de calidad conforme.

El contratante y el *subcontratado* deben establecer un acuerdo previo y elaborar un *pliego de condiciones*, precisando las condiciones necesarias para la *fabricación* del producto implicado, y su responsabilidad respectiva en su *producción*⁷¹.

Las responsabilidades deben estar definidas en el contrato vinculando a las dos partes:

- El contratante debe evaluar la capacidad del *subcontratado* para realizar las operaciones pedidas y asegurarse de que dispone efectivamente de los medios necesarios (local, equipo, personal, etc.).⁷²

Debe proporcionar al *subcontratado* todas las informaciones necesarias para la *producción*.

- El *subcontratado* debe ajustarse a las modalidades precisadas en el *pliego de condiciones*.

Debe facilitar los *controles* y las auditorías solicitados por el contratante o precisados en el *pliego de condiciones*.

⁷¹ CONTRATOS:

- 1ª FASE: Deben existir contratos donde conste la relación entre el contratante y el subcontratado.
- 2ª FASE: En los contratos, o en sus anexos técnicos, deben estar reflejadas las especificaciones de calidad y las responsabilidades de cada parte.

⁷² Además deben cumplir con todas las exigencias legales establecidas.

VI. GESTIÓN DE CALIDAD

VI.1. INTRODUCCIÓN

La *gestión de la calidad* implica a todas las funciones de la empresa⁷³.

Deben llevarse a cabo actividades con el fin de reducir, eliminar y sobretodo prevenir las deficiencias en materia de calidad, 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 plasma principalmente en la puesta en funcionamiento y el respeto de los *procedimientos e instrucciones* definidas por los servicios competentes; se recomienda la participación del personal de *producción* en la elaboración y en la redacción de estos documentos.

En función de la organización existente en la empresa, estas actividades pueden ser centralizadas o repartidas en diferentes servicios vinculados o no a la *producción*. Si algunas de estas actividades son subcontratadas, es necesario asegurarse que lo sean de conformidad con los principios antes enunciados.

VI.2. CONTROL DE CALIDAD

VI.2.1 INTRODUCCIÓN

Los resultados de los *controles* y las *muestras* representativas de los *lotes* de *materias primas*, de *materiales de acondicionamiento*, de *productos a granel* y de *productos terminados* que hayan sido objeto de control, deben ser archivados y almacenados.

Los laboratorios de *control* pueden asumir misiones de asistencia referentes a la *producción* como por ejemplo:

- la participación en la optimización de los *procesos de fabricación*,

⁷³

– GESTIÓN DE CALIDAD: La gestión de calidad debe implicar a todas aquellas funciones de la empresa que afecten al producto.

– ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN: La documentación relacionada con materias primas, materiales de acondicionamiento y producto terminado debe guardarse 2 años más de la fecha establecida como de caducidad del lote. Salvo aquellos datos que estén relacionados con el expediente de seguridad del producto, que deberán atenerse a su exigencia específica.

– ARCHIVO DE MUESTRAS (PRODUCTO ACABADO, MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO): Es necesario guardar muestras de producto terminado, pudiéndose sustituir por muestras de producto en el envase primario y las muestras de material de acondicionamiento secundario con la correspondiente trazabilidad. En el caso de materias primas y material de acondicionamiento, el laboratorio decidirá, en base a la criticidad de los productos, si guarda o no guarda muestras.

- el análisis de los problemas de *producción*,
- la participación en las *auditorías de calidad*.

Todo *control* debe hacerse según *procedimientos* escritos.

VI.2.2 EQUIPOS Y REACTIVOS

Con el fin de obtener las condiciones óptimas de *producción*, es necesario asegurar una gestión correcta de las instalaciones, equipos y reactivos. Debe aplicarse según los *procedimientos*:

- a los locales: limpieza, ventilación, iluminación, calefacción, etc.,
- a los equipos: material eléctrico, bombas, tuberías, juntas, instalación de tratamiento de las aguas, etc.,
- a los *procesos*: *proceso de fabricación*, de *acondicionamiento*, etc.,
- a los aparatos de medida: deben ser calibrados periódicamente y mantenidos en condiciones de poder ser utilizados.

Deben realizarse *controles* regulares de *calibración*⁷⁴ para asegurar la exactitud de las indicaciones leídas o registradas. Los aparatos de medida no conformes deben ponerse fuera de servicio.

Los *procedimientos* de *calibración* deben definir:

- el nombre del equipo,
- su número de referencia, si es necesario,
- las *instrucciones* de *calibración*,
- la frecuencia de *calibración* y las tolerancias,
- las medidas a tomar si el equipo está fuera de las tolerancias.

El equipo a calibrar debe estar identificado de manera que se conozca:

- la fecha de la última *calibración*,

⁷⁴ CALIBRACIÓN DE EQUIPOS: Hay que realizar la calibración de los equipos críticos para el producto, tanto equipos de control como de producción, y debe estar descrito en un procedimiento donde se detalle las especificaciones, la frecuencia, etc. Cada laboratorio, en función de su experiencia y conocimiento del producto, determinará cuáles son los equipos críticos para el producto. En caso de subcontratar las calibraciones deberán existir unas especificaciones claras.

- las iniciales de la persona que lo ha realizado,
- la fecha de la próxima *calibración*.

Todo equipo fuera de tolerancia debe estar claramente identificado como tal.

Cada modificación realizada sobre los equipos debe ser objeto de una validación.

Los reactivos y soluciones deben llevar una etiqueta precisando:

- el nombre del producto,
- su título o su concentración,
- su fecha límite de utilización,
- las iniciales de la persona que lo ha preparado.

En el laboratorio deben estar disponibles *instrucciones de control* escritas.

VI.2.3 ACTIVIDADES DE CONTROL

Por actividades de *control*, se entenderán todas las actividades ejercidas por los laboratorios *de control* y por el personal de *producción* en el marco de la *supervisión* de la calidad en la *producción*.

Estas actividades deben permitir valorar el estado de conformidad de las *materias primas*, de los *materiales de acondicionamiento*, de los *productos a granel* y de los *productos terminados*. Deben igualmente incluir la *verificación* de la buena marcha de las operaciones de *fabricación* y de *acondicionamiento*.

Para ejercer eficazmente estas actividades de *control*, el personal de los laboratorios y el personal de *producción* implicado deben disponer de los elementos siguientes:

- las *especificaciones*,
- los *procedimientos de muestreo*,
- los métodos de *control*,
- los valores límite establecidos,
- las *instrucciones* de utilización de los instrumentos de *control*,
- los *procedimientos de calibración* y de *mantenimiento* de instrumentos de *control*,

- las *instrucciones* de *supervisión* de la calidad en la *producción*.

Las *especificaciones* enuncian las exigencias a las que deben responder las *materias primas*, los *materiales de acondicionamiento*, los *productos a granel* así como los *productos terminados* utilizados u obtenidos en el curso de la *producción*.

Las *especificaciones* deben precisar principalmente:

- el número de código interno, o la designación establecida por la empresa,
- las características cualitativas y cuantitativas con sus valores límites establecidos,
- las frecuencias de *recontrol* eventual,
- las referencias a los métodos a utilizar para la realización de las determinaciones requeridas,
- las *instrucciones* particulares de *muestreo*.

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

- conformidad: aceptación,
- no conformidad mayor: rechazo,
- no conformidad menor: en el caso de que un no conforme no implique el riesgo de afectar la calidad del *producto terminado*, un *lote* puede ser aceptado excepcionalmente. Esto deberá ser mencionado en los documentos relativos al *lote*.

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

Según los acuerdos existentes con los proveedores, cada *lote* de *materia prima* o de *material de acondicionamiento* que entra debe ser objeto de un simple *control de identificación* o de un *control* completo. Su conformidad podría verificarse por *controles* internos o en base a un certificado de análisis.

La calidad de las *materias primas*, *materiales de acondicionamiento* y *productos a granel* debe evaluarse a intervalos adecuados con el fin de verificar que no se ha alterado.

VI.2.4 REGISTROS DE LOS CONTROLES

Los registros de los *controles* deben incluir al menos los datos siguientes:

- la designación (número de código interno, nombre comercial, etc.),
- el *número de lote* y la fecha,
- las referencias a las *especificaciones* y a los métodos de *control*,
- los resultados de los *controles*, medidas o *verificaciones* efectuadas así como las iniciales y las observaciones de las personas que hayan realizado estas determinaciones,
- en el caso de un *control* de aceptación la decisión se enuncia claramente: aceptación o rechazo.

Puede utilizarse cualquier método de archivo a condición de que las informaciones sean accesibles rápidamente y puedan ser utilizadas⁷⁵.

VI.2.5 MUESTREO Y MUESTROTECA

Deben realizarse *muestreos*⁷⁶ regulares según *procedimientos* escritos precisando:

- la o las personas capacitadas para tomar las *muestras*,
- las cantidades a tomar,
- los materiales a utilizar,
- las precauciones particulares a observar, principalmente para materias sensibles desde el punto de vista microbiológico⁷⁷,
- las condiciones especiales de *muestreo* (homogeneización, por ejemplo).

⁷⁵ ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN: La documentación puede guardarse en soporte informático en lugar de en papel, siempre y cuando se guarde en un ordenador diferente y se guarde a su vez una copia del programa utilizado (en un ordenador fuera de la red, a ser posible fuera de la empresa). La validación de los sistemas informáticos será tenida en cuenta.

⁷⁶ MUESTREO MATERIALES COMPRADOS: El muestreo, tanto de materias primas como de otros materiales, podrá realizarlo el proveedor, siempre y cuando exista un acuerdo entre ambas partes y esté bien documentado.

⁷⁷ DEPARTAMENTO DE SALUD DE CATALUÑA: También debería tenerse en cuenta los condicionantes de tipo físico-químico como por ejemplo temperatura, humedad, luz, idoneidad de los materiales y recipientes de tomas de muestras.

Cada *muestra* depositada en el laboratorio de *control* debe ser claramente identificada por medio de una etiqueta precisando:

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

Las *muestras* de cada *lote* deben ser almacenadas en un local apropiado (*muestroteca*), en el que el acceso esté limitado a las personas autorizadas para el *recontrol*. La magnitud de la *muestra* debe ser tal que puedan efectuarse dos análisis completos.

El registro de los análisis⁷⁹ efectuados debe conservarse según las necesidades de la empresa. A título indicativo, la duración de la conservación de estos registros no debe ser inferior a un año en lo que se refiere a las *materias primas* y a los *materiales de acondicionamiento*⁸⁰. Para las *muestras de producto terminado*, esta duración no debe ser inferior a la vida media del producto establecida por la empresa.

⁷⁸ FLUJOS DE MUESTREO: Hay que tener cuidado con el flujo de muestreo y de pesadas, evitando que hayan cruces, no obstante, las instalaciones a veces tienen problemas de diseño que se pueden salvar con procedimientos. Si el muestreo de materias primas y de materiales se realizan en una zona de pesadas, habrá que redactar un procedimiento donde se detalle muy claramente los flujos de trabajo para evitar errores.

⁷⁹ Hay que registrar los análisis realizados y conservarlos al menos 2 años más de la fecha establecida como de caducidad del producto. Salvo aquellos datos que estén relacionados con el expediente de seguridad del producto, que deberán atenerse a su exigencia específica.

⁸⁰ DEPARTAMENTO DE SALUD DE CATALUÑA: Sería conveniente que los registros de materias primas y de material de acondicionamiento se conservaran durante la vida media prevista del producto acabado que los incluye.

⁸¹ MUESTREO MATERIAS PRIMAS: En el muestreo de materias primas pueden existir diferentes grados de exigencias según el tipo de materia prima.

Lo importante es que cada uno conozca su producto y según las características de cada materia prima establecer el muestreo, teniendo en cuenta las limitaciones legales o toxicológicas y los antecedentes y el archivo histórico de proveedores.

Se pide que el muestreo venga descrito en un procedimiento definido por cada uno de los laboratorios y que sean ellos en función de su experiencia y bajo el conocimiento propio de qué materias son más o menos claves dentro de su proceso interno, los que decidan qué tipo de muestreo debe realizarse, bajo qué frecuencia y qué tipo de controles hay que realizar, pero TODO ELLO POR ESCRITO, bien documentado en procedimientos e instrucciones.

VI.3. SEGUIMIENTO Y APROVECHAMIENTO DE LOS RESULTADOS

La utilización de los resultados de los controles constituye un trámite importante en el marco de la *gestión de calidad* permitiendo:

- determinar el nivel de calidad en la *producción*,
- decidir las acciones correctivas a realizar al analizar las causas de los fallos constatados,
- seguir los resultados de estas acciones correctivas.

Estos resultados se reúnen generalmente en un documento.

Disponiendo así de un conjunto de indicadores, la dirección de la empresa está en condiciones de juzgar el funcionamiento general de sus actividades, decidir las acciones prioritarias a realizar y evaluar su eficacia.

VI.4. GESTIÓN DE LOS DOCUMENTOS

VI.4.1 DOCUMENTOS DE SEGUIMIENTO

La utilización de los *documentos de seguimiento* debe permitir mejorar la gestión de las operaciones de *producción*.

Para poder realizar eficazmente las investigaciones necesarias en caso de incidentes aparecidos en la calidad de un *lote* de producto, es esencial registrar los datos de *fabricación* y de *acondicionamiento* concernientes a cada *lote*⁸².

Con el fin de reconstruir el historial de cada *lote*⁸³, estos registros deben ser efectuados en el momento en que se realiza la acción. Deben incluir, por ejemplo:

- las determinaciones y las *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 hechas por el personal de *fabricación* y *acondicionamiento* durante el desarrollo de las operaciones de *producción*, incluyendo las incidencias de la *producción*.

⁸² DOCUMENTOS DE SEGUIMIENTO: Debe existir un sistema de vinculación entre los datos registrados durante la fabricación y el acondicionamiento que permita mantener la trazabilidad.

⁸³ HISTORIAL DE LOTE: No es necesario mantener en un mismo sitio todos los documentos del dossier de cada lote físicamente, pero sí que debemos ser capaces de localizar cada uno de los documentos que lo componen para poder obtener la trazabilidad completa del mismo.

El sistema de vinculación entre los diferentes documentos de *producción* (*fabricación, acondicionamiento, control* de los componentes, etc.) debe permitir la *trazabilidad*.

Estos documentos se pueden reunir en un dossier de *producción* o estar disponibles en los diferentes servicios implicados.

VI.4.2 GESTIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

Con el fin de evitar las insuficiencias inherentes a las comunicaciones verbales (errores, falta de precisión, memorización insuficiente, etc.) las actividades deben estar documentadas⁸⁴.

Todos los documentos implicados (*procedimientos, instrucciones* etc.) deben establecerse teniendo en cuenta las especificidades de la organización y los medios de cada empresa.

Todos los documentos deben ser puestos al día regularmente.

No debe ser utilizado ningún documento caducado y debe ser inmediatamente retirado.

El inventario de los documentos existentes en la empresa debe mantenerse al día.

Su gestión debe ser objeto de un *procedimiento* que defina principalmente:

- las personas que establecen los documentos y los aprueban para su difusión,
- los destinatarios,
- los lugares y la forma de archivo.

Para toda modificación, hace falta mencionar:

- su naturaleza,
- las personas encargadas,
- las causas de la modificación,
- el número de revisión y la fecha de aplicación.

⁸⁴ Todas las comunicaciones deben realizarse por escrito. Los documentos hay que mantenerlos al día.

VI.5. GESTIÓN DE LOS PRODUCTOS NO CONFORMES

Debe ponerse en funcionamiento un sistema, documentado por un *procedimiento escrito*, para gestionar el producto no conforme e instaurar las acciones *correctoras y correctivas* necesarias.

Este *procedimiento* incluiría tanto las anomalías detectadas en el curso de la *producción* como las *reclamaciones* de los clientes. Este sistema debe asegurar que toda no conformidad se trate de manera tal que no pueda reproducirse⁸⁵.

VI.6. HIGIENE⁸⁶

Un producto cosmético no debe perjudicar a la salud humana ni experimentar una degradación de la calidad, por ejemplo debido a la presencia de microorganismos. Las diferentes etapas de la *producción* deben pues desarrollarse en las condiciones óptimas de higiene adaptadas a la naturaleza de los productos.

Los locales, instalaciones, equipos y materiales deben ser mantenidos en buen estado de orden y limpieza. Las *materias primas*, los *materiales de acondicionamiento*, los *productos a granel* y los *productos terminados* deben estar protegidos de toda contaminación.

Esta higiene se aplica a dos niveles:

⁸⁵ GESTIÓN DE LOS PRODUCTOS NO CONFORMES:

- Hay que disponer de un Procedimiento escrito para la Gestión de productos No Conformes. Puede ser un procedimiento general ya que es muy difícil tener en cuenta todas las No Conformidades. Tiene que incluir la persona responsable de la toma de decisión.
- Como mínimo tiene que existir un procedimiento que contemple las No Conformidades en la producción así como las reclamaciones de clientes del producto en el mercado. También pueden estar en dos procedimientos diferentes.
- Tiene que existir un procedimiento de reclamaciones e incidentes. Sería conveniente distinguir y tratar por separado las incidencias de transporte, así como codificar las reclamaciones para poder estudiar los datos. Las reclamaciones por alergias son un tema de seguridad, por lo que deben tratarse dentro del capítulo de cosmetovigilancia, no junto con las demás reclamaciones de cliente.
- El sistema implantado para gestionar las No Conformidades debe servir para obtener datos del sistema y para tomar medidas de mejora.

⁸⁶ HIGIENE:

- Hay que disponer de procedimientos para mantener los locales, instalaciones y equipos en buen estado de orden y limpieza.
- Hay que proteger materiales, materias primas y productos a granel de posibles contaminaciones, para ello hay que limpiar los bidones, contenedores, etc., antes de su uso en fabricación y envasado.
- Los locales deben estar provistos de lavabos acorde al volumen de personal.
- Se deben tomar medidas para impedir la invasión de animales (cierre de zonas, puertas cerradas, contratos externos DDD,...)

VI.6.1 HIGIENE EN LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN

- los locales deben estar provistos de aseos y lavabos en número suficiente, concebidos de manera que faciliten la limpieza y *desinfección*,
- los equipos deben ser accesibles a la limpieza y *desinfección*,
- deben tomarse disposiciones con el fin de impedir las invasiones de animales (parásitos, insectos, roedores, pájaros, etc.). Deben realizarse inspecciones de rutina con el fin de detectar su presencia,
- deben aplicarse *procedimientos* escritos que describan los métodos de limpieza y de *desinfección* en todas las etapas de la *producción*⁸⁷.

VI.6.2 HIGIENE DEL PERSONAL

- Las personas en contacto con productos cosméticos y sus componentes deben ir limpios y vestidos⁸⁸ de manera apropiada⁸⁹. Toda enfermedad o herida que pueda tener alguna injerencia sobre la *producción* debe ser comunicada con el fin de tomar las medidas necesarias para no afectar a la calidad de los productos^{90 91}.
- El consumo de comida, bebida, tabaco, no debe hacerse más que en locales apropiados y separados de los locales de *producción*⁹².

⁸⁷ HIGIENE INDUSTRIAL: Los procedimientos escritos donde se detallen los métodos de limpieza y desinfección pueden ser generales o específicos de cada equipo.

⁸⁸ VESTIMENTA: USO DE CALZAS:

- 1ª FASE: Su uso será necesario, o sugerido dependiendo de si existen medidas adicionales de carenado, vestimenta, formación del personal, contajes microbiológicos en las zonas...
- 2ª FASE: Es necesaria la implantación de medidas que impidan la entrada de suciedad incorporada en el calzado, como por ejemplo el uso de calzas.

HIGIENE DEL PERSONAL:

- ⁸⁹ No debe permitirse salir al exterior de las naves con la bata o el gorro puesto, el personal debe cambiarse para salir de las zonas de fabricación.
- ⁹⁰ Ante cualquier riesgo de contaminación por herida o infección, el personal debe comunicarlo.
- ⁹¹ FORMACIÓN DE HIGIENE DEL PERSONAL: El personal debe estar debidamente formado con objeto de que, si están en contacto con el producto, el día que estén resfriados, tengan alguna enfermedad infecciosa o tengan una herida abierta lo comuniquen a su responsable para que éste tome las medidas oportunas.
- ⁹² El consumo de bebida y comida sólo puede realizarse en los locales habilitados a tal fin.

VI.7. AUDITORIAS

Las auditorías⁹³ tienen por finalidad verificar la conformidad con el programa de las Buenas Prácticas de Producción y de proponer eventualmente *acciones correctivas*.

Deben ser realizadas de manera independiente y profunda, regularmente o bajo demanda, por personas competentes designadas a este efecto. Estas auditorías pueden tener lugar fuera del lugar de *producción*, en los locales de los proveedores de componentes y los *subcontratados*, o en el mismo lugar de *producción*. Estas auditorías deben implicar el *sistema de calidad* en general⁹⁴.

Los resultados de las auditorías deben dirigirse a la dirección de la empresa y comunicarse al personal inspeccionado con el fin de que éste participe en la puesta en marcha de las acciones de mejora.

Conviene verificar que las acciones se emprenden efectivamente.

AUDITORIAS:

- ⁹³ Deben realizarse auditorías internas.
- ⁹⁴ Las auditorías pueden ser realizadas por un departamento interno de la empresa o por una empresa externa. En caso de que el equipo auditor sea interno, no puede auditarse a sí mismo.

REFERENCIAS:

- * "Bonnes pratiques de production", proposition établie par la Federation des industries de la parfumerie en concertation avec les autorités françaises, Juin 1992.
- * "Basic instructions for the manufacture of cosmetic products", IKW, Frankfurtam Main, Juin 1990.
- * ISO 9 001 "Systèmes qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées".
- * ISO 9 004 "Management de la qualité et éléments de système qualité - Lignes Directrices".
- * ISO 8402 "Qualité - Vocabulaire (NF X 50-120).
- * NF X 07 - 001 "Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie".
- * Directive de la Commission du 13 juin 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain (91/356/ CEE). Journal Officiel des Communautés Européennes L 193 -17 juillet 1991.

Destinadas a los gobiernos y sobretudo a los productores de cosméticos a fin de preservar la salud pública, estas líneas directrices proponen consejos de organización y de prácticas que permiten la gestión de factores humanos, técnicos y administrativos que tienen una incidencia sobre la calidad de los productos. Enuncian un conjunto de condiciones en las cuales deberían cumplirse las diferentes etapas del proceso de producción, desde la compra de los componentes hasta la salida de los productos acondicionados.

NOTA DE LA EDICIÓN COMENTADA POR EL GRUPO DE TRABAJO DE LA CONSELLERÍA DE SANIDAD:

Durante la elaboración del presente documento se ha producido la publicación y entrada en vigor del Reglamento 1223/2009, y dado que se ha tenido en cuenta para la elaboración de algún comentario, se ha considerado oportuno incluirlo en la lista de referencias de la edición comentada:

- * Reglamento (CE) No 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos. Diario Oficial de la Unión Europea, 22.12.2009.

*Comparación ISO 22716 vs Buenas
Prácticas de Producción de
Productos Cosméticos*

COMPARACIÓN NORMA ISO 22716 vs BUENAS PRÁCTICAS DE PRODUCCIÓN DE COSMÉTICOS.

Debido a la armonización de la norma UNE-EN ISO 22716 en abril del 2011 y a la entrada en vigor del Reglamento 1223 (CE), y teniendo que cuenta que muchos de los laboratorios fueron inspeccionados en base al documento del Consejo de Europa, nos hemos visto en la necesidad de comparar ambos documentos para determinar si se establecen requisitos adicionales que deben cumplir las empresas previamente certificadas para adaptarse el cumplimiento de la norma armonizada.

Para la comparación de ambos documentos, debido a la estructura más desglosada de la norma armonizada, se decidió utilizar éste documento como documento base para dicha comparación.

1. PUNTOS EN COMÚN DE AMBOS DOCUMENTOS.

Los apartados desarrollados en ambos documentos son prácticamente los mismos, aunque en orden diferente, pero el objetivo es el mismo: proporcionar directrices para la implementación de un sistema de calidad, aportando medidas prácticas para la gestión de los factores humanos, técnicos y administrativos que afectan a la calidad del producto. Todo ello respaldado por un robusto sistema documental.

Ambos documentos están redactados a fin de permitir su utilización siguiendo el flujo de los productos, es decir, siguiendo el proceso productivo desde la recepción de los materiales de partida hasta la expedición del producto terminado.

En los dos textos, las directrices facilitadas abarcan la producción, el control, el almacenamiento y la expedición pero no son aplicables a las actividades de I+D, ni a la distribución del producto terminado. En este sentido cabe mencionar que las BPPC sí que indican que el Departamento de I+D deberá participar en el establecimiento de las exigencias cualitativas de los materiales de partida a comprar.

También es reseñable el hecho que ambos documentos abarcan aspectos de la vida del producto que afectan a la calidad del mismo pero no profundizan en aspectos referentes a la seguridad del personal presente en las zonas de trabajo ni a los aspectos relativos a la protección del medio ambiente. En este sentido, las BPPC únicamente mencionan la necesidad de disponer de instrucciones relativas a la seguridad de los trabajadores y al impacto de todas las actividades sobre el medioambiente, principalmente la gestión de residuos. Sin embargo la ISO dedica un apartado a la gestión de los residuos.

Cabe reseñar que a pesar de la diferencia temporal entre ambos documentos, prácticamente son documentos con un muy elevado grado de coincidencia. De hecho conviene recordar, a título ilustrativo, que el holandés M.L. Van der Maren ha tenido una participación decisiva en todos los documentos relacionados con las Buenas Prácticas de Fabricación, puesto que participó liderando el documento del

Consejo de Europa, el de la patronal europea de fabricantes de cosméticos, COLIPA, y por último, al parecer también ha participado en la ISO 22716. Aunque ésta última ha incorporado los temas más recientes en la dinámica empresarial tal como la informatización de procesos, la trazabilidad, etc..

2. DIFERENCIAS:

Tal y como hemos indicado anteriormente, ambos documentos son prácticamente idénticos, siendo complementarios en muchos puntos que sirven para aclarar mutuamente los conceptos desarrollados, pero existen algunas diferencias que vamos a enumerar a continuación.

TIEMPO VERBAL:

Al igual que todas las normas ISO, la ISO 22716 se encuentra redactada utilizando el condicional del indicativo lo que otorga al texto el carácter de recomendación. Por otro lado, las BPPC están escritas en el presente del indicativo expresando obligatoriedad. Sin embargo hay que señalar que la obligatoriedad de estos documentos no viene dada por el tiempo verbal de los mismos, sino por los artículos 22 y 8 del Reglamento que establecen que los Estados miembros supervisarán el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y que se presumirá la conformidad con las Buenas Prácticas cuando la fabricación se ajuste a las normas armonizadas pertinentes publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea. Por lo tanto en el momento que una empresa decida ajustarse a la norma ISO, dado que ésta ha sido publicada en el D.O.U.E. como norma armonizada, esta norma adquiere obligatoriedad y su supervisión quedará supeditada a criterio de las autoridades sanitarias.

PERSONAL:

En este apartado, la Norma ISO, además de todo lo indicado en las BPPC, también hace hincapié en la formación del personal en GMP's, la formación al personal de nueva incorporación así como la formación de las visitas. Puntos que no son tratados en las BPPC.

INSTALACIONES:

En el apartado de instalaciones encontramos muchas más indicaciones en la norma ISO que en las BPPC. A continuación detallamos algunos de los puntos que ha desarrollado la ISO y que no lo han sido en las BPPC:

La norma ISO cuenta con un apartado destinado al diseño y mantenimiento de las tuberías, alcantarillas y conductos (“alcantarillas limpias”, “evitar vigas, tubos y conductos en los techos”, y “sin tocar las paredes ni techos”).

Respecto a las ventanas, las BPPC establecen que ventilación no debe afectar a la calidad del producto mientras que la norma ISO va aun más lejos indicando que el diseño de éstas debería ser “no-abribles”

Otros puntos que están desarrollados en la norma ISO y que no lo hacen las BPPC son los siguientes:

- *El diseño de nuevas construcciones debería incluir superficies lisas y resistentes a los agentes de limpieza en zonas de producción de nueva construcción.*
- *Las empresas deberían contar instalaciones para ducharse y cambiarse.*
- *Debería tomarse medidas para el control de plagas en el exterior.*

EQUIPOS:

En lo referente a equipos, al igual que en el apartado de instalaciones, la norma ISO contempla más puntos que las BPPC, entre los que destacamos los siguientes:

- *En caso de existir sistemas informatizados de los equipos de producción y control, la ISO establece que el acceso a los mismos debería hacerse por personal autorizado.*
- *Respecto a las mangueras y accesorios de transferencia, las BPPC especifican que no deben presentar ningún riesgo de contaminación” y la norma ISO además indica que aquellos que no estén en uso deberían limpiarse y protegerse.*
- *La norma ISO prevé el acceso al equipo para su mantenimiento, contempla la producción de lotes sucesivos en un mismo equipo e indica que se debería limpiar a intervalos apropiados.*
- *Otro punto que es considerado en la norma ISO es la recomendación de la disponibilidad de equipos de apoyo en caso de fallo.*

ALMACENAMIENTO:

Ambos documentos establecen que los flujos de entrada y de salida de los productos deben estar definidos para evitar confusiones y las BPPC además indican que deben ser distintos.

La norma ISO añade que las condiciones específicas de almacenamiento deberían respetarse y controlarse.

Respecto al Almacenamiento de graneles, las BPPC establecen que hay definir el equipo, las condiciones de almacenamiento y los controles a llevar a cabo en caso almacenamiento prolongado mientras que la norma ISO además aconseja disponer de un área definida así como definir la duración máxima de almacenamiento.

Otra diferencia entre ambas normas es que la norma ISO indica que el almacenamiento de producto terminado debería realizarse en áreas definidas.

AGUA:

Respecto al agua, ambos documentos son prácticamente iguales, con la única diferencia que las BPPC exigen una correcta identificación de las diferentes líneas de agua de fabricación, del agua de limpieza, del agua de refrigeración, del vapor, y de cualquier otra línea, mientras que la norma ISO no lo hace.

FABRICACIÓN:

La diferencia más destacable en este apartado es respecto a los controles en proceso. Las BPPC especifican que las actividades de control deben incluir la verificación de la buena marcha de las operaciones de fabricación y de acondicionamiento mientras que la norma ISO además indica que los controles en proceso y sus criterios de aceptación deberían estar definidos.

3. CONCLUSIONES:

Se trata de documentos similares cuya estructura difiere en la organización de los apartados, pero cuyo objetivo final es el mismo: eliminar y prevenir las desviaciones en materia de calidad mediante la gestión de un sistema de calidad que de manera indirecta proporciona una mayor seguridad de los productos fabricados.

A modo de conclusión podemos indicar que existe un elevado grado de similitud entre ambos documentos no obstante hay que tener en cuenta que han transcurrido 12 años entre la publicación de las BPPC y la norma ISO por lo que es lógico que en éste último texto estén más desarrollados los conceptos de trazabilidad y garantía de calidad. Sin embargo cabe destacar que el texto de las BPPC es un documento que desde el punto de vista técnico es más cercano a la producción de cosméticos, y en particular, es mucho más completo en el apartado correspondiente al departamento de control de calidad..

A la vista de la comparación realizada entre ambos textos, la sugerencia razonable sería la implementación de todos los aspectos complementarios de ambos textos para conseguir un sistema de calidad robusto cumpliendo todos los estándares de calidad establecidos.