

Manual de Buenas Prácticas de Fabricación

ÍNDICE

- 0. PROLOGO**
- 1. INTRODUCCIÓN GENERAL**
- 2. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**
 - 2.1. Introducción**
 - 2.2. Estructura organizativa**
 - 2.3. Recursos**
 - 2.3.1 personal**
 - 2.3.2 locales**
 - 2.3.3 equipos**
 - 2.4. Procedimientos**
 - 2.5. Procesos**
- 3. FABRICACIÓN**
 - 3.1. Introducción**
 - 3.2. Compras**
 - 3.3. Recepción y manipulación de materiales/componentes**
 - 3.3.1 calidad del agua**
 - 3.3.2 recepción de materias primas, material de acondicionamiento y otros materiales/componentes**
 - 3.3.3 almacenamiento**
 - 3.4. Pesada y dosificación de materias primas**
 - 3.5. Elaboración de productos a granel**
 - 3.5.1 elaboración**
 - 3.5.2 almacenamiento de productos a granel**
- 4. OPERACIONES DE ACONDICIONAMIENTO**
 - 4.1. Acondicionamiento**
 - 4.2. Distribución de los productos acondicionados**

5. CONTROL DE CALIDAD

- 5.1. Introducción**
- 5.2. Control de la producción**
- 5.3. Equipos y maquinaria**
- 5.4. Sistemas de tratamiento de agua**
- 5.5. Control de equipos**
- 5.6. Reactivos**
- 5.7. Especificaciones de las mercancías**
- 5.8. Control de los resultados**
- 5.9. Ensayos**
- 5.10. Control y análisis de datos**

6. SUBCONTRATACIÓN

- 6.1. Introducción**
- 6.2. El titular**
- 6.3. El subcontratado**
- 6.4. El contrato**

7. ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO TERMINADO, EXPEDICIÓN Y TRANSPORTE

- 7.1. Almacenamiento y expedición**
- 7.2. Productos no conformes**
- 7.3. Trazabilidad del lote.**

8. RECLAMACIONES Y RETIRADA DE PRODUCTOS

- 8.1. Quejas/Reclamaciones**
- 8.2. Retirada de productos**

9. HIGIENE INDUSTRIAL

- 9.1. Introducción**
- 9.2. Higiene de las instalaciones y equipos**
- 9.3. Higiene del personal**

10. DOCUMENTACIÓN

- 10.1. Introducción**
- 10.2. Claridad en los documentos**
- 10.3. Auditorías**

11. GLOSARIO

PRÓLOGO

El Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, (BOE de 31 de octubre) define "producto cosmético" y determina las condiciones técnico-sanitarias y requisitos que deben cumplir tanto las instalaciones como los productos, su etiquetado y publicidad.

Dicho Real Decreto recoge la normativa española vigente desde 1988. Asimismo, transpone la Directiva 93/35/CEE, que modifica la Directiva marco 76/768/CEE.

En su artículo 6 queda detallada la obligación del responsable de la puesta en el mercado de tener accesible y a disposición de las autoridades correspondientes una memoria técnica.

Notable importancia, por su carácter novedoso, adquiere el artículo 8 en que se obliga al responsable de la comercialización a proporcionar a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios las indicaciones correspondientes para un rápido y adecuado tratamiento en el caso de producción de molestias como consecuencia de uso y consumo del cosmético en cuestión.

El fabricante de productos cosméticos, así como los importadores desde terceros países, tendrán que estar autorizados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Para ello deberán cumplir las siguientes condiciones (art. 18):

- Disponer de personal suficiente y con la cualificación adecuada para garantizar la calidad y la ejecución de los controles que procedan.
- Disponer de un técnico responsable con el nivel de cualificación necesario, cuyo nombramiento será comunicado a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- Disponer de los locales y equipamiento necesario para la fabricación, control y conservación de los cosméticos fabricados o importados.

Para todo lo anterior dispondrá de las siguientes áreas diferenciadas:

- Zona de fabricación: con las instalaciones y medios necesarios para la elaboración y envasado de los productos cosméticos en condiciones higiénico-sanitarias adecuadas.
- Zona de control: con los medios, aparatos, útiles, reactivos y patrones necesarios para garantizar la calidad de las materias primas, productos intermedios y productos terminados, así como la del material de envasado y etiquetado.
- Zona de almacenamiento: para materias primas, productos intermedios y productos terminados, así como el material de envasado y etiquetado.

- Disponer de los procedimientos de elaboración y control que permitan el establecimiento de un sistema de garantía de calidad.

Posteriormente, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios emite la circular nº 2/99, en la que detalla y aclara lo establecido en el artículo 18. En ella se indica que el plazo de validez de la autorización de actividades es de cinco años. También se hace referencia a que las entidades/instalaciones de productos cosméticos, que posean autorización sanitaria, otorgada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto 1599/1997, deben adecuarse a la actual legislación y actualizar la autorización emitida.

El objeto de este documento es orientar a los fabricantes de productos cosméticos sobre la forma de organizar y llevar a cabo la fabricación de dichos productos de manera segura, de forma que se pongan en el mercado productos que no perjudiquen la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso.

A la hora de describir las características de un sistema de garantía de calidad, se ha utilizado como referencia las directrices de las normas internacionales de la serie ISO 9000 del año 2000. Cada organización debe adaptar estas prácticas a sus condiciones específicas.

1

INTRODUCCIÓN GENERAL

Las Buenas Prácticas de Fabricación son la parte del Aseguramiento de la Calidad que garantiza que los productos se producen y controlan eficazmente para conseguir los niveles de calidad especificados para su uso previsto. La producción debe tener un nivel alto y cumplir en su totalidad los requisitos de la legislación de la Unión Europea. El objeto de este documento es orientar a los fabricantes de productos cosméticos sobre la forma de organizar y llevar a cabo la fabricación de dichos productos. Están inspiradas en un sistema de gestión de la calidad total y han sido considerados los conceptos básicos de control de calidad. El objetivo de tal control es la reducción, eliminación y anticipación a cualquier deficiencia en el Aseguramiento de la Calidad.

Este guía ha sido preparada con una atención específica hacia la Industria Cosmética, teniendo en cuenta las necesidades específicas de este sector. La guía ha sido realizada para ofrecer ayuda a la industria conforme a las requisitos de la Directiva de Cosméticos 76/768/EEC, particularmente en referencia a la responsabilidad de los fabricantes para aplicar las Buenas Prácticas de Fabricación según los requisitos del Artículo 7a.

Esta guía se ha formulado partiendo de las Buenas Prácticas de Fabricación existentes que se habían desarrollado previamente para el sector de los cosméticos.

Cada compañía debe usar la guía reflejada en este documento para desarrollar sus propios sistemas internos y prácticas. Obviamente, tales consideraciones deben tener en cuenta el tamaño, capacidad y recursos disponibles de la compañía. Se acepta que existen otros métodos y sistemas que los descritos para que pueden usarse junto a aquellos, o en lugar de, aquellos propuestos. Esto no presenta ningún problema, con tal de que ellos produzcan un nivel de garantía que sea igual, o mayor que el propuesto en la presente guía.

El compromiso y responsabilidad para la aplicación de las Buenas de Prácticas de Fabricación recae en la alta dirección de la compañía que debe proporcionar todos los recursos, formación y medios necesarios para cumplir los requisitos descritos en este documento.

2

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Gestión de calidad : actividades de gestión que determinan la política de calidad, objetivos, responsabilidades, implantadas a través de planes de calidad, control de calidad, aseguramiento de calidad y mejora de calidad dentro del sistema de calidad.

2.1 Introducción

Para alcanzar los objetivos de calidad fijados por una organización, se debería diseñar, establecer y mantener un sistema de gestión de calidad documentado que esté adaptado a sus actividades y a la naturaleza de sus productos. Debería estar apoyado totalmente por la alta dirección de la compañía.

La implantación del Sistema de Gestión de Calidad es responsabilidad de la alta dirección y requiere la participación y compromiso del

personal de los diferentes departamentos y a todos los niveles dentro de la compañía, de los proveedores y los subcontratados.

El Sistema de Gestión de Calidad requiere el control del proceso de fabricación, gestionando sus entradas y salidas; identificando y corrigiendo las anomalías, y redefiniendo los procesos para evitar su repetición.

2.2 Estructura Organizativa

La estructura organizativa debería estar claramente definida al objeto de comprender la organización y funcionamiento de la compañía. Debería ser apropiada al tamaño y diversidad de productos de la compañía.

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
Entender la organización y el funcionamiento de la compañía	Definir la estructura organizativa.	Organigrama aprobado
	Determinar las funciones y responsabilidades de cada miembro de la organización.	Descripción de puestos o fichas de trabajo, perfiles de puestos, etc.

- ♦ *¿Se dispone de un organigrama?*
- ♦ *¿Se dispone de una descripción de puestos de trabajo?*

2.3 Recursos

La compañía debería contar con los recursos adecuados y apropiados en cuanto a equipo directivo y a personal, locales, equipos y maquinaria

2.3.1 Personal

Cada compañía, en función de la cantidad y diversidad de su producción, debería asegurar una estructura organizativa y emplear una plantilla adecuada a los diferentes campos de su actividad.

La plantilla debería estar compuesta por personas cuyo conocimiento, experiencia, competencia y motivación estén adaptadas a las tareas y responsabilidades que les sean otorgadas. No debería haber superposiciones o lapsos inexplicados en las responsabilidades del personal que tiene relación con la aplicación de la Buenas Prácticas de Fabricación.

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
Disponer de una plantilla adecuada en los diferentes	Informar al personal de la estructura organizativa.	Informar al personal a su ingreso del organigrama. Informar al personal del perfil de su puesto de trabajo.
	Evitar indefiniciones en los puestos	
	Disponer de programas de formación	Charla informativa al ingreso. Planes anuales de formación.

- ◆ *¿Conoce el personal sus responsabilidades y tareas?*
- ◆ *¿Tienen acceso a instrucciones, información y datos sobre su área?*
- ◆ *¿Se dispone de una plantilla adecuada al tamaño y diversidad de productos de la compañía?*
- ◆ *¿Se dispone de Técnico Responsable ?*
- ◆ *¿Se dispone de suficiente personal formado para las actividades de aseguramiento de la calidad?*

2.3.2 Locales

Los locales deberían estar diseñados, contruidos o adaptados y mantenidos

con objeto de satisfacer las condiciones establecidas para llevar a cabo las actividades para las que son destinados.

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
Disponer de locales adecuados para la fabricación de los productos cosméticos de forma segura.	Diseño de los locales y elección de materiales adecuados.	Superficies lisas, uso de materiales no porosos
	Realizar un mantenimiento de locales Establecer programas de higiene industrial.	Planes de mantenimiento correctivo y/o preventivo. Contratos de mantenimiento con entidades externas. Programas documentados de limpieza.
Ubicar las distintas áreas de forma que no interfiera negativamente en la calidad de los productos.	Definir las actividades a llevar a cabo en las distintas áreas. Evitar flujos cruzados de materiales y personal.	
	Señalizar las distintas áreas	Carteles, marcas en el suelo, planos de instalaciones, separación física mediante paredes, mamparas, puertas

- ◆ *¿Las instalaciones están diseñadas de acuerdo a la actividad a la que se destinan?*
- ◆ *¿Hay procedimientos de mantenimiento internos o externos?*
- ◆ *¿Están claramente diferenciadas las distintas áreas del proceso de trabajo?*
- ◆ *¿Las condiciones de ventilación, temperatura e iluminación son suficientes?*
- ◆ *¿Existen suficientes instalaciones para permitir la adecuada higiene personal?*

2.3.3 Equipos

forma que cumplan de manera efectiva el propósito para el que son destinados.

Los equipos y la maquinaria deberían mantenerse y limpiarse eficazmente de

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
Disponer de maquinaria y equipos adecuados para la fabricación de productos cosméticos de forma segura	Elección de materiales adecuados	Materiales no susceptibles de corrosión, compatibles con los productos cosméticos y de limpieza.
	Elección de la maquinaria apropiada.	Listados de maquinaria (o familias de maquinaria).
	Realizar el mantenimiento y limpieza de máquinas y equipos.	Planes de mantenimiento, correctivo y/o preventivo, gamas de mantenimiento. Contratos de mantenimiento con entidades externas. Programas de limpieza, programas de desinfección si son necesarios.
	Guardar los equipos de manera controlada	Armarios, estanterías, equipos tapados.

- ♦ *¿La maquinaria, utensilios y accesorios son de fácil limpieza y desinfección según los requerimientos para cada uno de ellos?*
- ♦ *¿Existe compatibilidad entre los componentes de maquinaria y equipos y los productos y materiales utilizados para la limpieza y desinfección? ¿son compatibles con los productos cosméticos con los que entran en contacto?*
- ♦ *¿Los procedimientos de limpieza y desinfección son sencillos y fácilmente entendibles?*
- ♦ *¿La maquinaria y equipos están diseñados de forma que prevengan la posibilidad de que se produzcan contaminaciones durante los procesos de fabricación?*
- ♦ *¿Existe un programa de mantenimiento de equipos y maquinaria?*

2.4 Procedimientos

Procedimiento: : forma específica para llevar a cabo una actividad o proceso. Debe ir acompañado de la documentación relevante.

Cada compañía debería implantar sus propios procedimientos e instrucciones de fabricación, teniendo en cuenta la naturaleza de su producción y su estructura organizativa.

Los procedimientos y las instrucciones de fabricación deben estar definidos y

formalizados de forma apropiada, describir en detalle las operaciones a ser llevadas a cabo, las precauciones a ser tenidas en cuenta y las medidas aplicables en las diferentes actividades relacionadas con la fabricación.

Se deberían mantener instrucciones por escrito relativas a las formulaciones, producción, dosificación y llenado.

Todos los procedimientos e instrucciones deberían estar en todo momento fácilmente accesibles al personal apropiado.

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
Realizar todas las actividades de forma controlada para que no se pueda ver afectada la calidad de los productos cosméticos	Determinar el tipo y extensión de los documentos necesarios. Determinar el soporte utilizado para cada documento.	Manuales, procedimientos generales, protocolos normalizados de trabajo, instrucciones, especificaciones, fichas de seguridad, métodos analíticos, etc. Soporte papel, soporte informático, etc.
	Determinar la forma de mantener los documentos controlados.	Ver capítulo 10 de documentación

- ◆ *¿Existen instrucciones escritas relativas a los procesos?*
- ◆ *¿Los documentos son revisados y aprobados antes de su distribución?*
- ◆ *¿Los documentos están disponibles en los puestos de trabajo en los que es necesario su uso?*

2.5 Procesos

Proceso: cualquier operación involucrada en la fabricación de un producto determinado.

Varias operaciones pueden estar involucrados en los procesos de fabricación para un producto determinado y pueden combinarse en un mismo procedimiento.

Estos procesos deberían ser previamente comprobados antes de lanzar el producto al mercado

Cualquier modificación importante de uno o varios procesos debería someterse a validación.

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
Llevar a cabo los procesos que intervienen en la fabricación de productos cosméticos de forma controlada.	Definir los distintos procesos necesarios con el nivel de detalle adecuado.	Instrucciones de fabricación, llenado, acondicionado, etc.
	Determinar las responsabilidades para la aprobación de modificaciones en los procesos.	Modificaciones firmadas por las personas implicadas en el proceso

- ◆ *¿Están definidos por escrito los procesos de fabricación?*
- ◆ *¿Se ha determinado las responsabilidades para su aprobación?*
- ◆ *¿Están disponibles las instrucciones de los procesos en los lugares de uso para el personal afectado?*
- ◆ *¿Cualquier modificación es aprobada antes de su puesta en práctica, previa comprobación de que no afecta a la calidad de los productos cosméticos?*

3

FABRICACIÓN

Fabricación: conjunto de operaciones de naturaleza técnica (transformación de los productos, procesado, llenado y acondicionado, almacenamiento, mantenimiento, controles, inspección, etc.), necesarios para obtener el producto terminado, así como cualquier operación administrativa y económica relacionada.

3.1. Introducción

En cada fase de fabricación, deben tomarse las medidas apropiadas para asegurar que el producto terminado reúna las condiciones exigidas que aseguran su conformidad.

Deben tomarse todas las medidas para asegurar la aplicación y cumplimiento de los procedimientos e instrucciones aplicables a cada fase de fabricación. En todo momento debería ser posible una pieza de un equipo, un instrumento, un materia prima, un material/componente o una sustancia consumible.

Los materiales/componentes y material de acondicionamiento no pertenecientes a la producción deberían mantenerse separados de las materias primas pesadas y productos a granel para evitar posibles riesgos de contaminación cruzada.

El personal debería tener instrucciones, información y datos disponibles en su puesto de trabajo, sobre las operaciones

de elaboración, nomenclatura, equipos necesarios y operaciones de acondicionamiento.

La producción puede llevarse a cabo por la propia compañía o a través de subcontratados.

3.2. Compras

Este elemento importante consiste en el manejo de recursos que son esenciales para la fabricación y qué vienen de fuera de la compañía. Estos elementos son:

- Materias primas, componentes y material de acondicionamiento comprados a proveedores y, donde sea aplicable, maquinaria de fabricación.
- Subcontratación parcial o total de operaciones de producción a una compañía que tiene una o varias fábricas especializadas en la actividad correspondiente.
- Subcontratación parcial o total de operaciones de acondicionamiento.

Los requerimientos de calidad deberían ser especificados en estrecha colaboración con los diferentes departamentos afectados, como pueden ser Investigación y Desarrollo, Producción, Aseguramiento de la Calidad, etc.

Se deberían establecer responsabilidades claramente definidas para las actividades principales como, por ejemplo:

- Establecer especificaciones de materias primas, componentes, material de acondicionamiento, y equipos de fabricación.
- Aprobar proveedores y subcontratados para el aseguramiento de la calidad (las compras sólo deben hacerse a proveedores previamente seleccionados), la subcontratación debería estar prohibida sin el consentimiento del responsable de compras.
- Establecer las condiciones para las relaciones cliente-proveedor

(asistencia, auditoría, etc.)

- Establecer las inspecciones a llevar a cabo por el proveedor o el subcontratado
- Redactar cláusulas técnicas contractuales (tipo de inspección a realizar, criterios de aceptación o rechazo y pasos a ser tomados en caso de no conformidad, o modificaciones,

Los documentos de compra deberían contener datos que describan el producto con claridad. Además debería establecerse un procedimiento que defina claramente las responsabilidades con respecto a la preparación de los pedidos, el tipo de información y los requisitos que deban ser mencionados.

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
Realizar la compra de equipos, materiales/componentes y la subcontratación de servicios, de forma que no se vea afectada la calidad de los productos cosméticos terminados.	Determinar criterios para la selección de los materiales/componentes y equipos.	Catálogos o fichas de productos, realización de pruebas piloto.
	Determinar criterios para la selección de los proveedores.	Sistemas de calidad concertada, productos certificados, experiencias previas, auditorías a proveedor, envío de cuestionarios a proveedores, referencias de otras empresas del sector, pedidos de prueba..

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
	Determinar criterios para la evaluación y seguimiento de proveedores y subcontratados.	Índice de rechazos, fiabilidad en el plazo de entrega, mercancía recibida con número de lote, mercancía recibida con boletín de análisis.
	Establecer documentos que describan de forma inequívoca los requisitos solicitados para los productos comprados.	Especificaciones de materias primas, especificaciones de material de acondicionamiento, contratos con los subcontratados.

Selección de materiales/componentes

- ◆ ¿Existen especificaciones de los materiales/componentes?
- ◆ ¿Existen listados de materias primas homologadas?
- ◆ ¿Existen listados de material de acondicionamiento homologados?

Selección de proveedores

- ◆ ¿Existe un listado de proveedores homologados para cada área?
- ◆ ¿Existe un listado de subcontratados homologados?
- ◆ ¿Las compras y subcontratación de servicios se realizan a proveedores / subcontratados homologados?

Criterios de evaluación y seguimiento

- ◆ ¿Se evalúa la capacidad de los proveedores para cumplir con los requisitos exigidos?
- ◆ ¿La evaluación y seguimiento se realiza de manera periódica?
- ◆ ¿Existen criterios claros de evaluación?

Documentos

- ◆ ¿Están documentadas las compras?
- ◆ ¿Esta documentación permite la trazabilidad?
- ◆ ¿Se archivan los pedidos?
- ◆ ¿Se realiza un seguimiento de los mismos?

3.3. Recepción y manipulación de materiales/componentes

3.3.1. Calidad del agua

Debería prestarse especial atención al agua, ya que es una materia prima importante. La calidad del agua debe tener un estándar determinado que garantice la seguridad del producto terminado.

Las instalaciones y sistemas de tratamiento de agua, deberían proporcionar siempre una calidad de agua que garantice la conformidad de los productos terminados.

La calidad química y microbiológica del agua debería ser controlada regularmente de acuerdo a procedimientos escritos. Cualquier

desviación de los requisitos especificados debería ser corregida inmediatamente.

- Los sistemas de tratamiento de agua deberían permitir ser desinfectados de acuerdo con procedimientos establecidos.

- La canalización debería ser construida de forma que se evite estancamiento y riesgos de contaminación.

- Los materiales deberían ser seleccionados de forma que la calidad del agua no se vea afectada.

Señalizaciones adecuadas deberían permitir la identificación de las conducciones de agua, tales como caliente, fría, desmineralizada, agua de limpieza o vapor.

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
Asegurar una calidad de agua que garantice la conformidad de los productos cosméticos terminados.	Definir las características fisicoquímicas y microbiológicas necesarias para el agua	Diferentes especificaciones si es necesario, según el producto a fabricar.
	Determinar el sistema de tratamiento necesario de acuerdo con las características exigidas	Destilador, ósmosis, agua de la red, etc

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
	Determinar los tipos de mantenimiento y limpieza de los sistemas de tratamiento y de las instalaciones	Utilizar la información del proveedor del sistema de tratamiento, contrato de limpieza con una entidad externa, procedimientos de limpieza y desinfección para la planta de producción de agua y todas sus canalizaciones. Controles fisicoquímicos, controles microbiológicos..

- ◆ *¿Existen especificaciones del agua como del resto de materias primas?*
- ◆ *¿Existen procedimientos de limpieza y desinfección del sistema de tratamiento de agua y/o las instalaciones?*
- ◆ *¿Están las conducciones identificadas?*
- ◆ *¿Existen planos de los recorridos del agua?*
- ◆ *¿El sistema de tratamiento de agua es el adecuado para la obtención del agua de la calidad requerida?*
- ◆ *¿Se controla periódicamente la calidad del agua obtenida?*

3.3.2. Recepción de materias primas, material de acondicionamiento y otros materiales/componentes

Materia prima: cualquier sustancia que participa o está implicada en la elaboración/procesado de un producto a granel.

Material de acondicionamiento: cada elemento o artículo necesario para contener el producto final, y asegurar principalmente su protección física, excluyendo cualquier empaquetamiento exterior para transporte o embarque.

La recepción de todas las mercancías destinados a la producción (materias primas, material de acondicionamiento, productos a granel, etc) debería hacerse de acuerdo a un procedimiento establecido. Se debería registrar cada entrada, así como el resultado de la comprobación de su conformidad. El hallazgo de cualquier incumplimiento que pueda afectar a la calidad debería ponerse en conocimiento del personal con responsabilidad para tomar decisiones. El material con irregularidades debería permanecer identificado a la espera de decisión.

La materia prima y los materiales de acondicionamiento primario deberían almacenarse y manipularse de forma que se prevenga su mezcla, la contaminación con microorganismos u otros productos químicos, o la descomposición por la exposición al calor excesivo, frío, luz solar o humedad.

Los envases, contenedores, cajas, etc deberían almacenarse cerrados y no estar en contacto con el suelo.

Los contenedores deberían identificar la mercancía que contienen así como sus lotes.

Las mercancías deberían ser muestreadas e inspeccionadas siguiendo procedimientos que aseguren la ausencia de suciedad, contaminación con microorganismos u otras sustancias extrañas. Debería prestarse atención particular a las mercancías de origen animal o vegetal y aquellos usados en la producción de cosméticos por procedimientos en frío, en lo relativo a la posibilidad de contaminación con suciedad o microorganismos.

Las materias primas compradas deberían cumplir con las especificaciones contractuales previamente establecidas importantes para la calidad y seguridad en el uso del producto acabado. Se debería tener en consideración los requisitos necesarios en lo relativo a la pureza requerida en ciertos ingredientes. También se debería prestar estrecha atención a la posible aparición en la materia prima de sustancias prohibidas en los productos cosméticos, según lo indicado en la legislación en vigor para productos cosméticos. Estas cantidades deben ser tan bajas como sea posible dentro de los límites establecidos por el actual nivel de desarrollo técnico en industrias que suministran las sustancias utilizadas en cosmética.

Deberían identificarse las mercancías que no cumplan los criterios de aceptación especificados y actuar de tal forma que se evite su uso.

Los registros de recepción deberían contener información que permita la identificación de la mercancía. Como guía deberían incluir al menos la siguiente información:

- Nombre de la mercancía indicado en la documentación de envío y en el envase
- Nombre dado a la mercancía dentro de la compañía (si fuese diferente del nombre dado por el proveedor) y/o su código
- Fecha de recepción
- Nombre del proveedor
- Referencia del lote dada por el

proveedor y la dada a la recepción si es diferente

- Cantidad total y número de envases recibidos

En la recepción se debería realizar una verificación sistemática de las mercancías, tanto si es un producto nuevo, a prueba, como si procede de un proveedor o subcontratado conocido, de cara a controlar posibles riesgos durante su uso o tras la colocación del producto terminado en el mercado.

La identificación y transporte internos de las mercancías, debería seguir procedimientos establecidos.

El muestreo debería ser realizado por personas autorizadas y expertas al objeto de garantizar que las muestras tomadas corresponden al lote recepcionado, tanto en identidad como en calidad.

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
Asegurar que la recepción de todas las mercancías destinados a la producción se realice de acuerdo con procedimientos establecidos que garanticen su conformidad.	Determinar la documentación que debe acompañar a cada tipo de mercancía.	Boletín de análisis, albarán, etc

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
	Establecer sistemas de muestreo, si son necesarios	Tamaño de muestra, utensilios, precauciones, envases muestreados marcados y cerrados, identificación de las muestras, etc
	Establecer sistemas de registro de la mercancía recepcionada que permitan su identificación.	Sistema manual o informático, etiquetas, hojas de ruta.

- ◆ *¿Se comprueba la coherencia entre el albarán de entrega y la mercancía? Denominación, cantidad, aspecto físico externo ...?*
- ◆ *¿Si existe alguna anomalía queda registrado?*
- ◆ *¿Está definida la zona donde la mercancía debe ser depositada?*
- ◆ *¿Existen procedimientos de recepción?*
- ◆ *¿Existen procedimientos de muestreo?*
- ◆ *¿Se identifican los bultos una vez recepcionados?*
- ◆ *¿Se registran los datos? Nombre comercial del producto, código de la compañía, fecha de recepción, nombre del proveedor, lote de proveedor, etc.*
- ◆ *¿Se verifica la documentación acordada que debe acompañar a la mercancía?*

3.3.3. Almacenamiento

Las mercancías diferentes que se requieren para la producción deberían almacenarse de forma limpia y ordenada según las especificaciones de seguridad aplicables. Las condiciones del almacenamiento deberían ser las apropiadas para cada tipo de mercancía.

Se debería establecer una sistemática que incorpore lo siguiente;

- Los canales de entrada y salida deberían distinguirse con claridad
- El Almacenamiento debería realizarse en condiciones que permitan la separación de lotes y la rotación de existencias
- El sistema debería prevenir el uso de material no conforme o materiales que no se han revisado primero; si

un producto está bloqueado, se debería de identificar como tal

- Deberían hacerse seguimientos e inventarios periódicos para asegurar la fiabilidad de las existencias;
- Si la materia prima o el material de acondicionamiento permanecen sin usar después de la fabricación y se van a devolver al stock, debería indicarse claramente su designación, número de lote y cantidad así como la mención de que se va a devolver al sistema de gestión de existencias;
- Las condiciones de almacenamiento de los productos a granel deberían estar establecidas en procedimientos.

Todos los envases deberían mantenerse cerrados y limpios y deberían utilizarse según las condiciones especiales y de seguridad establecidas inicialmente.

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
Asegurar que el almacenamiento se realice de forma limpia y ordenada y apropiada para cada tipo de material/componente.	Elaborar procedimientos de almacenamiento de materias primas, material de acondicionamiento, productos intermedios y a granel, productos terminados.	
	Establecer condiciones especiales de almacenamiento si fuese necesario.	Humedad, calor, frío, seguridad.

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
	Identificar los materiales/componentes, según su estado de aceptación (cuarentena, aprobación, rechazo).	Líneas de pintura, estanterías separadas, etiquetas, rótulos, sistemas informáticos, etc.
	Establecer un sistema de rotación de los productos en el almacén.	Sistema FIFO, sistemas informáticos.

- ◆ *¿Están debidamente diferenciados los materiales/componentes según estado de fabricación?*
- ◆ *¿Los bultos están identificados y permanecen cerrados?*
- ◆ *¿Se han establecido las condiciones ambientales necesarias, cuando son de aplicación y se revisan de forma periódica? ¿se registra el resultado obtenido?*
- ◆ *¿El material se encuentra identificado, y se conoce su situación con respecto a su disponibilidad?*
- ◆ *¿En especial los envases que contienen productos intermedios y a granel están identificados con información relativa a*
 - *nombre del producto*
 - *número de lote*
 - *cantidad*
 - *fecha de fabricación*
 - *estado*
- ◆ *¿Se dispone de un sistema que asegure la correcta rotación del material, de forma que evite el uso de material obsoleto o caducado?*
- ◆ *¿Está documentado el tiempo de conservación de los materiales, especialmente de productos intermedios y a granel?*

3.4. Pesada y dosificación de materias primas

Todas las materias primas deberían ser identificadas y cuantificadas de acuerdo con la fórmula del producto.

Las materias primas deberían ser medidas, pesadas y dosificadas, ya sea en recipientes limpios adecuados que contengan la información necesaria, o bien directamente en la maquinaria o

equipo para la elaboración, tanto si ésta se efectúa en proceso continuo o discontinuo. Durante la pesada de materias primas deberían realizarse los preparativos adecuados para evitar contaminación cruzada.

Después de la pesada, todos los contenedores deberían ser cerrados y devueltos al stock para evitar cualquier riesgo de alteración de la materia prima.

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
Asegurar que todas las materias primas para la elaboración están identificadas y cuantificadas de acuerdo con la fórmula del producto.	Diseñar áreas de pesada/dosificación con equipos adecuados a las cantidades a pesar/dosificar.	Balanzas con diferentes rangos de pesada.
	Tener a disposición de la persona responsable de las pesadas la fórmula cuantitativa	Ficha de la fórmula, pantalla informática, etc.
	Identificar de las materias primas una vez pesadas.	Etiquetas con nombre, número de lote, producto para el que se ha pesado, etc.
	Identificar todas las materias primas pesadas para una misma orden de fabricación.	Colocándolas todas en el mismo palet, en una misma ubicación, etc.

- ◆ *¿Se dispone de balanzas adecuadas a las pesadas a realizar?*
- ◆ *¿Están validadas?*
- ◆ *¿Se dispone de procedimientos documentados para la pesada y dosificación de materias primas, incluyendo la fórmula?*
- ◆ *¿Se comprueba previamente que los equipos, utensilios y recipientes necesarios para la pesada y dosificación se encuentran limpios y correctamente identificados?*
- ◆ *¿Se comprueba previamente la identificación de las materias primas y su disponibilidad (aprobación para su uso)?*
- ◆ *¿Las materias primas una vez pesadas, se identifican y ubican de manera que se eviten confusiones con materias destinadas a otras fabricaciones?*

3.5. Elaboración de productos a granel

Producto a granel: cualquier producto que ha pasado por todas las fases de fabricación excepto por el acondicionamiento.

Cualquiera que sea la organización de la producción, se debería identificar y cuantificar las materias primas necesarias según la fórmula del producto.

3.5.1. Elaboración

Elaboración-Procesado: todas aquellas operaciones que permiten combinar las materias primas preparadas de acuerdo a un procedimiento definido y que dan como resultado un producto a granel.

Antes de comenzar cualquier proceso de elaboración, debería verificarse/comprobarse que:

- Todas las instrucciones relevantes para la elaboración están disponibles (en el sentido de aceptadas);
- Toda la materia prima está disponible;

- La maquinaria necesaria está limpia (y desinfectada si es necesario), para su buen funcionamiento y disponible para el uso. Debe estar libre de todos los materiales e información que pertenecen a procesos anteriores;
- Se cumple cualquier otra condición previamente especificada.

Todas las elaboraciones requieren unas instrucciones claras y precisas, incluyendo:

- La maquinaria necesaria
- La fórmula del producto
- Reglas de operación detalladas para cada etapa (p.e. orden de adición, temperaturas, velocidades, tiempos de mezclado, etc., toma de muestras y comprobaciones, ya sea durante o al final del proceso de fabricación, limpieza de la maquinaria, y requerimientos para el trasvase del producto a granel.
- Una lista de todas las materias primas codificadas según las reglas establecidas por la compañía, mencionando los números de lote y las cantidades utilizadas.

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
Asegurar que la elaboración de los productos a granel se realice en condiciones controladas.	Establecer procedimientos de elaboración.	Orden de introducción de materias primas, temperatura, tiempos de agitación, etc
	Determinar los requisitos que debe cumplir la maquinaria y equipos de elaboración.	Tipo de cuba de agitación, volumen adecuado a la cantidad a elaborar, etc.
	Comprobar antes de la elaboración el estado y la limpieza del material.	Etiquetas, carteles, etc

- ◆ *¿Se dispone de procedimientos de elaboración escritos? ¿incluye la fórmula del producto?*
- ◆ *¿Los procesos de elaboración se llevan a cabo según los procedimientos escritos?*
- ◆ *¿Se comprueba la limpieza de equipos y maquinaria antes de su utilización?*
- ◆ *¿Se dispone métodos que garanticen que no sea posible la confusión con otros productos?*
- ◆ *¿Todos los equipos están claramente identificados?*

3.5.2. Almacenamiento de productos a granel

Los productos a granel deberían acondicionarse lo antes posible. Si se guardan los productos a granel esperando el acondicionamiento, los procedimientos deberían establecer:

- La calidad del equipamiento a utilizar;
- Las condiciones del almacenamiento;
- Las pruebas a llevar a cabo en caso del almacenamiento prolongado. Estas pruebas deberían estar acordadas previamente y por escrito.

- La duración máxima de almacenamiento;

- Los indicadores de deterioro;
- Los procedimientos de recogida de residuos deberían estar por escrito.

El acondicionado de producto a granel debería realizarse lo antes posible después de la elaboración.

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
Asegurar que los productos a granel se acondicionan lo antes posible.	Determinar el tiempo máximo de almacenamiento.	Asegurar que los productos a granel se acondicionan lo antes posible.
	Establecer procedimientos de recontrol.	

- ♦ *¿Existe un tiempo máximo de almacenamiento de los productos a granel?*
- ♦ *¿Existen procedimientos de recontrol?*

4

OPERACIONES DE ACONDICIONAMIENTO

Acondicionamiento: Todas las operaciones que incluyen el llenado y empaquetado de un producto a granel antes de ser un producto terminado.

Cuando se empieza el proceso de acondicionamiento, se debería prestar especial atención a minimizar el riesgo de contaminación cruzada, confusiones y sustituciones. Deberían segregarse físicamente las áreas donde hay una oportunidad de contaminación cruzada, por ejemplo los polvos de las cremas.

4.1. Acondicionamiento

Antes de comenzar las operaciones de acondicionamiento, toda la maquinaria y materiales/componentes, incluyendo los productos a granel deberían estar identificados de forma eficaz y correcta.

Todas las instrucciones referentes a las operaciones de acondicionamiento, deberían estar disponibles antes y durante la operación.

Se deberían tomar precauciones para eliminar el riesgo de presencia o contacto de cualquier material de acondicionamiento procedente de otra operación de acondicionamiento previo, para evitar cualquier mezcla de los materiales de acondicionamiento.

Los productos a acondicionar deberían estar claramente identificados (por ejemplo la información sobre el número de lote y la durabilidad mínima) en la línea o en el lugar de trabajo.

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
Asegurar que el acondicionamiento de los productos se realice en condiciones controladas.	Establecer instrucciones de acondicionamiento precisas..	
	Determinar los requisitos que debe cumplir la maquinaria de envasado.	
	Verificar antes del acondicionamiento el estado y limpieza de la maquinaria.	
	Verificar la coherencia entre el producto a acondicionar, su envase y el etiquetado.	

- ◆ *¿El producto a acondicionar está claramente identificado?*
- ◆ *¿Son adecuadas las líneas de acondicionamiento y su estado?*
- ◆ *¿Existe un método de marcado del número de lote del producto terminado?*
- ◆ *¿Existen procedimientos de limpieza que eviten contaminaciones con otros productos?*
- ◆ *¿Se toman muestras del inicio del acondicionamiento para su control?*

4.2. Distribución de los productos acondicionados

Este apartado será tratado en el capítulo 7.

5

CONTROL DE CALIDAD

Control de calidad: parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad..

5.1. Introducción

El control de calidad está relacionado con el muestreo, las especificaciones, la organización y la documentación de producción para asegurar que las cuestiones necesarias y relevantes son tenidas en cuenta y los materiales que no son aptos para su uso, no están disponibles para la venta o aplicación hasta que se verifiquen correctamente los requisitos especificados. El control de calidad no sólo aplica a la elaboración de producto a granel, sino que debe englobar todas las actividades de la organización que pudiera tener impacto en la calidad de los productos.

Las responsabilidades del personal de control de calidad relacionado con la producción deberían estar claramente definidas. El personal de producción debería intervenir en la reducción, eliminación y prevención de los defectos de calidad.

Toda inspección y trabajos de control de calidad deberían ser llevados a cabo de acuerdo a procedimientos escritos.

El personal debería disponer de la siguiente información:

- Especificaciones
- Requisitos de identificación
- Procedimientos de muestreo
- Procedimientos de inspección y métodos de ensayo
- Límites de aceptación

5.2. Control de la producción

Producción: conjunto de operaciones de naturaleza técnica necesarias para obtener el producto terminado. Incluye por lo tanto las actividades de elaboración y acondicionamiento.

El control en los procesos de producción asegurará la calidad, seguridad, facilidad para la optimización de los procesos y asistencia en el análisis de problemas de fabricación.

5.3. Equipos y maquinaria

Para alcanzar unas óptimas condiciones de producción, los equipos y maquinaria deberían ser apropiadamente inspeccionados y/o comprobados. Los procedimientos de control deberían estar establecidos.

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
Asegurar el correcto estado de los equipos y maquinaria utilizados en los procesos de producción.	Definir los requerimientos de cada equipo	Condiciones ambientales, ubicación, servicios
	Comprobar el correcto funcionamiento de los equipos	Validación de procesos, calibración de los equipos, etc

♦ *¿Se dispone de especificaciones de requerimientos para todos los equipos?*

5.4. Sistemas de tratamiento de agua

Este apartado ha sido tratado en el punto 3.3.1.

5.5. Control de equipos

Todos los equipos de medida deberían

ser controlados regularmente y mantenerse en buenas condiciones de trabajo. Los resultados de los controles efectuados deberían inspeccionarse regularmente. Aquellos instrumentos encontrados no conformes con el nivel requerido deberían identificarse claramente como no aptos para el uso.

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
Utilizar equipos de medida adecuados	Determinar los equipos de medida necesarios	Listados de equipos o familias de equipos.
	Determinar el tipo de control a realizar en los equipos de medida	Programas de mantenimiento, verificación, calibración (para aquellos equipos que miden parámetros críticos de los procesos o los productos). Control interno o externo. Frecuencia para el control.
	Determinar criterios de aceptación.	
Equipos identificados	Determinar los sistemas de identificación (código, fecha control, fecha próximo control, disponibilidad)	Etiquetas, carteles, sistemas informáticos.

- ◆ ¿Se dispone de listados de los equipos de medida?
- ◆ ¿Los equipos de medida son periódicamente chequeados, controlados y ajustados?
- ◆ ¿Se dispone de procedimientos escritos para la realización de controles internos?
- ◆ ¿Se han establecido los límites de aceptación para los controles?
- ◆ ¿Se revisan los resultados obtenidos?
- ◆ ¿Se establecen acciones en el caso de resultados no conformes?
- ◆ ¿Se revisan los certificados emitidos por centros externos?
- ◆ ¿Se identifican correctamente los equipos?

5.6. Reactivos

Todos los reactivos deberían llevar una identificación que contenga la información siguiente:

- El nombre del reactivo;
- Su pureza o concentración;
- La identificación del solvente;

- Su fecha de preparación y su fecha de caducidad;
- Advertencia de cualquier riesgo específico y restricción en el uso;
- Nombre y firma de la persona que preparó ese reactivo, a menos que el reactivo se compre como un producto acabado.

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
Reactivos debidamente identificados.	Establecer el sistema de identificación de reactivos comprados (nombre, pureza, caducidad, riesgos de utilización, fecha de apertura)	Etiquetas de procedencia, rotulación indeleble de envases, rótulos o carteles.
	Establecer el sistema de identificación de reactivos preparados (nombre, pureza, fecha preparación, caducidad, riesgos de utilización, identificación del responsable de la preparación)	Etiquetas, carteles, rotulación indeleble sobre el envase.
Asegurar la calidad de los reactivos utilizados	Comprobación de la identificación y caducidad de los reactivos antes de su uso.	Etiqueta, fecha de caducidad, indicar fecha de apertura
	Comprobar la calidad de las soluciones preparadas	Estandarización, indicación de fecha de preparación y caducidad

- ♦ *¿Los reactivos están identificados con información relativa a*
 - *nombre*
 - *concentración*
 - *caducidad*
 - *precauciones de utilización?*
- ♦ *¿Se comprueba la identificación de los reactivos antes de su uso?*
- ♦ *¿Se dispone de procedimientos de preparación de soluciones?*
- ♦ *¿Se dispone de procedimientos de utilización de los reactivos?*

5.7. Especificaciones de las mercancías

Las especificaciones describen los requisitos que tienen que cumplir las materias primas, los materiales de acondicionamiento, productos a granel, productos semi-terminados y terminados; utilizados u obtenidos durante la producción.

En conformidad con los acuerdos

realizados previamente con los proveedores, cada nueva recepción de materias primas debe estar sujeta a una prueba de identificación o una inspección completa.

La calidad de las materias primas, material de acondicionamiento y productos a granel deberían ser analizados a intervalos apropiados para asegurar que no se ha alterado ninguna de sus características.

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
Utilizar en la producción mercancías aceptadas.	Establecer las especificaciones aplicables a cada mercancía o familia de mercancías. Definir la documentación técnica que se debe solicitar al proveedor de cada mercancía.	Realizar especificaciones internas, uso de las especificaciones proporcionadas por el proveedor, uso de fichas técnicas de seguridad, uso de documentos de referencia (farmacopeas, bibliografía)
	Establecer el sistema de comprobación del cumplimiento de especificaciones y su registro.	Procedimientos internos de muestreo, frecuencia de control, parámetros a controlar, criterios de aceptación, boletines de control..

- ♦ *¿Se dispone de especificaciones escritas para materias primas, material de acondicionamiento, productos semi-terminados, productos a granel, producto terminado?*
- ♦ *¿Las especificaciones contienen información relativa a*
 - *identificación del producto*
 - *requisitos cualitativos y cuantitativos y sus límites de aceptación*
 - *referencia a los métodos de control?*
- ♦ *¿Se comprueba el cumplimiento de especificaciones según procedimientos documentados?*
- ♦ *¿Se registra el resultado de estas comprobaciones?*
- ♦ *¿Se emprenden las acciones oportunas en caso de no cumplimiento de las mismas?*

5.8. Control de los resultados

Los resultados deberían ser registrados y analizados. Los registros deberían contener los resultados de inspecciones, mediciones o verificaciones y cualquier observación del personal que lo ha llevado a cabo.

Así mismo, los registros deberían evidenciar claramente el estado de aprobación.

Debería identificarse claramente quien tiene competencia para autorizar la aprobación o no de los resultados de las inspecciones.

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
Asegurar que se ponen en el mercado productos cosméticos conformes.	Establecer los controles a realizar a lo largo de todos los procesos y las responsabilidades para cada actividad.	Especificaciones de control, boletines de control.
	Establecer la competencia necesaria para todo el personal que realiza tareas de control de calidad.	Perfiles de puesto de trabajo, responsable de liberación de lote.
	Establecer las medidas a tomar en caso de detección de no conformidades.	Informes de no conformidad, acciones correctivas.

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
Proporcionar evidencia de que se cumplen los requisitos especificados	Determinar los registros necesarios en cada actividad y las responsabilidades	Inclusión en los distintos documentos de los registros a utilizar, listados de registros, etc
	Determinar el contenido de los registros.	Inclusión en los documentos del contenido de los registros, uso de formatos, uso de sistemas informáticos..
	Determinar el sistema de archivo y custodia de los registros	Soporte papel (archivadores, carpetas, sistemas informáticos.

- ◆ *¿Se dispone de registros de las inspecciones realizadas?*
- ◆ *¿Los registros de inspección contienen la siguiente información*
 - *denominación*
 - *cantidad*
 - *fecha de producción o de recepción*
 - *número de lote de producción*
 - *origen*
 - *resultados de cada uno de los controles*
 - *decisión de empleo*
 - *fecha y firma del responsable de la liberación y de la persona que realiza la inspección?*
- ◆ *¿Los registros se mantienen de forma segura durante el plazo de tiempo especificado?*
- ◆ *¿Cualquier desviación que se produzca está documentada?*

5.9. Ensayos

Deberían establecerse procedimientos por escrito para los ensayos, los cuales incluyan el personal autorizado para tomar las muestras, los métodos y equipo a usar, las cantidades a ser tomadas y cualquier precaución que deba ser tenida en cuenta para evitar contaminación del material o deterioro de su calidad.

La muestra de referencia de cada lote de producto terminado debería conservarse (durante un tiempo apropiado a determinar por la organización y por lo menos igual a la fecha de duración mínima) - esto aplica a materias primas y productos terminados (los productos terminados deberían guardarse en su acondicionamiento completo). Los tamaños de muestra deberían permitir llevar a cabo por lo menos dos análisis completos. Todas las muestras deberían guardarse en las áreas designadas de acceso restringido.

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
Asegurar la realización de los controles adecuados para la liberación del producto (materias primas, material de acondicionamiento, productos a granel, productos semi-terminados y terminados)	Establecer procedimientos de muestreo y control.	Métodos de control, instrucciones de muestreo, etc.
Asegurar la realización de recontroles en caso de ser necesario	Determinar los productos de los cuales se guardarán muestras. Determinar cantidad de muestra a guardar.	Materias primas utilizadas en las fabricaciones, producto terminado, etc
	Determinar la existencia de condiciones especiales de conservación de muestras y el tiempo de conservación de las mismas	Fecha de caducidad y/o fecha de reinspección de materias primas, fecha de caducidad del producto terminado, muestroteca, zona de acceso restringido.
Muestras identificadas	Determinar el sistema de identificación de las muestras	Etiquetas, carteles, rotulación indeleble de envases, etc.

- ♦ *Se dispone de procedimientos de control y muestreo de los productos?*
- ♦ *¿Se dispone de procedimientos para la identificación y archivo de muestras de materias primas y producto terminado?*
- ♦ *¿Se dispone de archivo de muestras con controles de acceso a la misma?*

5.10. Control y análisis de datos

Acción correctiva: acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad detectada, defecto u otra situación indeseable para prevenir su repetición.

El aprovechamiento de los resultados de los controles es una técnica importante en la gestión de la calidad.

Ello permite, por un lado, realizar un seguimiento de la calidad en todo el proceso de fabricación y, por otro, controlar los resultados de las acciones correctivas que hayan sido aplicadas.

Con la ayuda de esta información, debería hacerse un análisis que permita identificar las causas posibles de los defectos encontrados, al objeto de decidir sobre las acciones correctivas que deban tomarse.

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
Detectar no conformidades	Registrar los parámetros no conformes encontrados en las inspecciones realizadas	Informes de no conformidades, bases de datos de incidencias, boletines de control
Prevenir no conformidades	Establecer una sistemática para tomar acciones correctivas.	Revisión periódica de las no conformidades, análisis de causas y medidas. Seguimiento posterior de las medidas tomadas.
Mejorar procesos	Establecer una sistemática para emprender acciones preventivas.	Revisión periódica de los resultados de los registros de inspección, análisis de tendencias y medidas a tomar. Seguimiento posterior de las medidas tomadas.

- ◆ *¿Se dispone de registros de las no conformidades detectadas?*
- ◆ *¿Se analizan los resultados de los registros de inspección, tanto de materias primas, material de acondicionamiento, producto a granel y producto terminado?*
- ◆ *¿Se han fijado las acciones correctivas a llevar a cabo en función de las desviaciones producidas?. ¿Dichas acciones se llevan a cabo y están documentadas?*
- ◆ *¿Se analizan las causas y se emprenden acciones para evitar la repetición de no conformidades?*
- ◆ *¿Se realiza un seguimiento de la eficacia de las acciones emprendidas?*

6

SUBCONTRATACIÓN

Subcontratación: la realización de una operación por una persona u organización externa (el subcontratado) en nombre de una persona, compañía u organización (el titular).

Subcontratado: la persona, compañía u organización externa que lleva a cabo una operación en nombre de otra persona, compañía u organización (el titular).

6.1 Introducción

Cualquiera que sea el tipo de subcontratación, todas las operaciones subcontratadas deberían estar adecuadamente definidas y controladas de cara a evitar que pudieran obtenerse productos o trabajos de una calidad no satisfactoria. Con este objeto debería suscribirse un acuerdo entre el titular y el subcontratado para establecer las obligaciones de cada parte para obtener productos con la calidad acordada.

6.2. El titular

El titular es responsable de evaluar la capacidad de los subcontratados para llevar a cabo las actividades subcontratadas.

6.3. El subcontratado

El subcontratado está bajo los mismos requerimientos que el titular.

Los subcontratados no deberían subcontratar a una tercera organización, parte del trabajo que se le subcontrató a él sin la aprobación y consentimiento del titular.

Los subcontratados deberían facilitar cualquier inspección y auditorias que el titular estableció en el contrato.

6.4. El contrato

Deberían diseñarse entre el titular y el subcontratado, procedimientos y especificaciones, con objeto de definir las respectivas responsabilidades para la fabricación del producto.

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
Asegurar la obtención de un producto con la calidad ajustada a sus especificaciones en cualquier tipo de operación subcontratada	Definir claramente todas las operaciones subcontratadas.	Contrato donde se recogen en detalle las operaciones a llevar a cabo por el subcontratado

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
	Definir claramente las obligaciones/derechos de cada parte	
Asegurar que el subcontratado cumple con las normas descritas por las GMP's	Establecer la posibilidad de realización de una auditoria inicial, y de auditorias periódicas posteriormente, que permitan la evaluación continua del subcontratado	Evaluación de los medios /capacidades del subcontratado, comprobando que son adecuados a los productos/cantidades objeto de la subcontratación.
	Diseñar/acordar los procedimientos /especificaciones adecuados para la fabricación/envasado y control de los productos subcontratados	Procedimientos escritos para cada operación
Asegurar que el producto cumple todas sus especificaciones antes de su puesta en el mercado.	Establecer procedimientos definidos para la liberación de productos terminados	Procedimientos para comprobación del cumplimiento de las especificaciones (métodos de análisis, periodicidad, sistemas de muestreo, análisis de las desviaciones etc.)

- ◆ *¿Están definidas todas y cada una de las operaciones a realizar por el subcontratado?*
- ◆ *¿Existe un acuerdo escrito entre el titular y el subcontratado que establezca las obligaciones y responsabilidades de cada parte?*
- ◆ *¿Se evalúa por parte del titular la capacidad del subcontratado para llevar a cabo todas y cada una de las operaciones que le han sido encargadas?*
- ◆ *¿Se asegura que posee los medios adecuados en cuanto a personal, locales, maquinaria y, sistemas de garantía de calidad?*
- ◆ *¿Se proporciona por parte del titular toda la información requerida, detallando productos, procesos, especificaciones, métodos de control, etc.?*
- ◆ *¿Se comprueba que el subcontratado respeta todos los términos y condiciones preestablecidas? ¿Facilita cualquier comprobación o auditoria que el titular quiera pedir?*

- ◆ *¿Son acordados por personal competente y bien entrenado en GMP´s todos los aspectos técnicos en relación con las operaciones a realizar por el subcontratado?*
- ◆ *¿Se incluye en el contrato medidas que autoricen al titular a realizar auditorias que aseguren que se llevan a cabo las GMP´s correspondientes?*
- ◆ *¿Existen procedimientos definidos para la liberación de los productos terminados?*
- ◆ *¿Está definido quien tiene la autoridad para la liberación de los productos terminados?*
- ◆ *¿En caso de una ligera desviación de las especificaciones , quien tiene la autoridad para decidir si el producto puede ser aprobado?*
- ◆ *¿Se documenta este tipo de situación? ¿Cómo?*
- ◆ *¿Existe un procedimiento para determinar las acciones a tomar con un producto rechazado?*

7

EL ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO TERMINADO, EXPEDICIÓN Y TRANSPORTE

Producto terminado: producto obtenido después de finalizado el proceso de fabricación, tal cual será puesto en el mercado.

productos terminados, con especial atención al mantenimiento de la calidad del producto.

7.1. Almacenamiento y expedición

Deberían establecerse procedimientos escritos para el almacenamiento de

Antes de la puesta en el mercado, debería verificarse la conformidad de todos los productos terminados de acuerdo con los procedimientos establecidos.

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
Almacenar productos cosméticos terminados conformes.	Disponer de instrucciones para verificar la conformidad de los productos terminados en su recepción y su almacenamiento posterior.	Registros aprobación control calidad (informáticos o papel) Temperaturas almacenamiento Tiempo máximo almacenamiento Altura almacenamiento Zonas determinadas de almacenamiento, etc Indicación de peligrosidad
Productos cosméticos terminados identificados	Establecer sistemas de identificación de productos y su disponibilidad	Etiquetas, carteles, códigos colores, sistemas alerta informáticos.

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
Expedición / distribución de productos cosméticos conformes.	Establecer sistemas que aseguren la salida exclusiva de productos conformes . Comprobar el estatus de los productos antes de su expedición.	Registros finales Control calidad Sistemas informáticos, etiquetas. Fechas de reinspección, fecha de caducidad.
Evitar obsoletos	Establecer sistemas de rotación salida de productos	Sistemas informáticos de alerta Sistemas FIFO Tiempos máximos almacenamiento
Asegurar la conformidad de los productos cosméticos terminados durante su transporte.	Establecer instrucciones para no deteriorar la calidad del producto cosmético terminado. Instrucciones relativas a peligrosidad	Etiquetas fragilidad, temperaturas transporte, altura almacenamiento etc Transporte ADR. Albaranes indicativos conformidad

- ◆ *¿Se dispone de instrucciones para la recepción de los productos terminados?*
- ◆ *¿Se dispone de instrucciones para la verificación de su conformidad?*
- ◆ *¿Se dispone de instrucciones para el almacenamiento y transporte?*
- ◆ *¿Se dispone de instrucciones de seguridad para el almacenamiento y transporte?*
- ◆ *¿Se dispone de instrucciones para la identificación y disponibilidad de los productos terminados?*
- ◆ *¿Se dispone de instrucciones para evitar obsoletos?*
- ◆ *¿Se dispone de procedimientos para la preparación de las expediciones y la entrega de los productos?*
- ◆ *¿Están identificadas las condiciones para el transporte?*
- ◆ *¿Existe una lista de transportistas homologados?*
- ◆ *¿Existe un seguimiento periódico de los mismos?*
- ◆ *¿Se archivan las incidencias habidas en el transporte?*

7.2. Productos no conformes

Acción correctiva: acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad detectada, defecto u otra situación indeseable para prevenir su repetición.

Deberían definirse sistemáticas en procedimientos escritos que permitan establecer qué hacer con los productos

no conformes así como la implantación de acciones correctivas.

Se deberían registrar las no conformidades ocurridas durante la fabricación, así como aquellas que detecten los clientes. El sistema debería asegurar que las no conformidades son analizadas y corregidas para prevenir su repetición.

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
Utilizar exclusivamente productos conformes.	Establecer un sistema para el tratamiento de productos no conformes.	Registros de no conformidades y acciones posibles a tomar (rechazar, reprocesar, reparar, aprobar con concesión)
Prevenir no conformidades	Establecer las responsabilidades para decidir el tratamiento a dar a los productos no conformes.	

- ◆ *¿Se dispone de un registro para el producto no conforme?*
- ◆ *¿Se dispone de un procedimiento escrito para el tratamiento de los productos no conformes?*
- ◆ *¿Están definidas las responsabilidades para decidir el tratamiento a dar a los productos no conformes?*
- ◆ *¿Es conocida por el personal la responsabilidad de las decisiones?*
- ◆ *¿Los productos reprocesados son nuevamente analizados según procedimientos escritos para comprobar su conformidad?*

7.3. Trazabilidad del lote

Lote: cantidad definida, considerada homogénea, de una materia prima, material de acondicionamiento o producto obtenido por una operación o serie de operaciones.

lote en el caso de que ocurra alguna incidencia relacionada con la calidad del producto.

El registro y supervisión de todas las operaciones debería hacerse en cada fase industrial.

La recopilación y análisis de los registros archivados de cada lote de fabricación debería asegurar la trazabilidad de cada

Estos documentos deberían ser fácilmente accesibles.

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
Poder reconstruir la historia de cualquier lote de productos cosméticos.	Establecer un sistema de codificación de lotes de materias primas, material de acondicionamiento, productos a granel y entradas. Establecer un sistema de codificación de lotes de producto terminado.	Día, mes, año, turno, máquinas, etc.
	Establecer los registros que se deben custodiar relativos a la fabricación de un lote de producto cosmético y que son necesarios y útiles para conseguir la trazabilidad.	Listados de registros relativos a la fabricación en cada fase, en soporte papel o informático.
	Establecer un sistema de archivo de los registros relativos a cada lote de producto terminado.	Archivos por actividades realizadas, proceso producción, control de calidad, envasado, almacenamiento, expedición.

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
	Definir tiempo de custodia de todos los archivos y sistemas de eliminación y que sean conocidos por el personal	Alertas de custodia de documentación.

- ◆ *¿Se dispone de un sistema de codificación de lotes de materias primas, material de acondicionamiento y productos a granel?*
- ◆ *¿Se dispone de un sistema de codificación de productos terminados?*
- ◆ *¿Se dispone de un sistema que permita conocer los resultados de todas las actividades*
- ◆ *de fabricación y control de cada lote de producto terminado? (fechas, almacenamiento, volúmenes o unidades, envases, etc)*
- ◆ *¿Quedan registrados los comentarios y observaciones relevantes ?*
- ◆ *¿Este sistema asegura que es posible analizar la información relativa a*
 - *materias primas , productos a granel y materiales de acondicionamiento utilizados*
 - *resultado de los controles efectuados en las distintas fases de fabricación*
 - *resultado de los procesos automatizados*
 - *maquinaria, equipos y personal que intervienen en las distintas fases de fabricación*
 - *ajustes o correcciones durante el proceso*
 - *Incidencias encontradas y su resolución*
- ◆ *¿Se dispone de instrucciones para conocer y determinar el tiempo de custodia de la información?*
- ◆ *¿Son estas instrucciones conocidas por el personal?*

8

RECLAMACIONES Y RETIRADA DE PRODUCTOS

Queja/ Reclamación: comunicación externa manifestando un defecto en la calidad de un producto.

Retirada: Decisión tomada por la compañía para recuperar un lote de producto que se ha puesto en el mercado.

Todas las quejas/reclamaciones, así como cualquier otra información que involucren a productos potencialmente defectuosos debe ser cuidadosamente analizada según procedimientos escritos.

8.1. Quejas/reclamaciones

Cualquier queja/reclamación acerca de un defecto del producto debería registrarse con todos los detalles originales y analizarse exhaustivamente. Si un defecto se descubre o se sospecha en un lote, debería tenerse en cuenta y verificar otros lotes para determinar si ellos también se vieron afectados.

Todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de una queja debida a un defecto del producto o la aparición de reacciones adversas deberían registrarse y estar asociadas a los archivos del lote correspondiente.

8.2. Retirada de productos

Ante una retirada de productos se debería actuar inmediatamente. Los productos objeto de retirada deberían ser identificados y segregados del resto hasta que se adopte una decisión sobre los mismos. Es necesario comunicar a las autoridades competentes aquellas incidencias que puedan tener efecto sobre la seguridad de los consumidores.

El proceso de retirada de los productos debería ser evaluado periódicamente.

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
Asegurar un correcto seguimiento de incidencias (quejas/reclamaciones y retirada de productos) en el mercado y la aplicación de medidas correctoras.	Establecer el procedimiento para el seguimiento y tratamiento de incidencias en el mercado.	Registro de quejas/reclamaciones, análisis de las causas de la reclamación, establecimiento de las acciones a emprender, respuesta al cliente, etc.

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
	Definir las responsabilidades para el tratamiento de incidencias	
	Establecer el procedimiento a seguir para la retirada de productos del mercado	
	Establecer un sistema de seguimiento de efectos no deseados	Fichas de seguimiento de efectos indeseados e informes periódicos.

- ◆ *¿Se dispone de un procedimiento escrito para el tratamiento de quejas/reclamaciones?*
- ◆ *¿Se registra y archiva el resultado del tratamiento de quejas/reclamaciones?*
- ◆ *¿Se comunica a las autoridades sanitarias las incidencias de productos en el mercado que puedan tener efectos negativos sobre la seguridad del consumidor?*
- ◆ *¿Existe una sistemática para asegurar que, ante una queja/reclamación, no existen otros productos/lotes afectados?*
- ◆ *¿Se evalúa periódicamente el proceso de tratamiento de reclamaciones? ¿y el proceso de retirada de productos del mercado?*
- ◆ *¿Se asocia los registros sobre quejas/reclamaciones o retirada de productos a la información relativa a lotes afectados correspondientes?*

9

HIGIENE INDUSTRIAL

Desinfección: todos los procedimientos higiénicos que contribuyen a la reducción de la flora microbiana contaminante a sus niveles más bajos, de acuerdo con el tipo de proceso involucrado. La desinfección no incluye la esterilización.

Esterilización: proceso mediante el cual se destruye todo tipo de microorganismos, incluyendo las esporas bacterianas.

Higienización: proceso que implica una limpieza seguida de una posterior desinfección.

9.1. Introducción

Un producto cosmético no debería

afectar adversamente a la salud del consumidor, ni sufrir deterioro alguno en su calidad, debido a la presencia o multiplicación de microorganismos en el mismo. Para alcanzar esto, es esencial cumplir con buenas prácticas de higiene.

9.2. Higiene de las instalaciones y equipos

Para minimizar las fuentes de contaminación se debería mantener los locales, equipos, maquinaria e instrumentos, así como las materias primas, material de acondicionamiento, productos a granel y productos terminados, en buenas condiciones higiénicas.

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
Asegurar que todas las instalaciones se mantienen en un estado de higiene y orden adecuado	Elaborar procedimientos de limpieza específicos para todas las instalaciones	Aseos, almacén, zona de pesadas, fabricación, envasado, guardarropa, exteriores
	Disponer de programas de higiene de todas las instalaciones	
	Disponer de registros de higiene de cada una de las áreas	
	Disponer de planes de desinsectación y desratización	

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
Asegurar que los equipos utilizados en la producción están limpios y adecuadamente protegidos	Elaborar procedimientos higiene específicos para cada equipo	Bombas, reactores, líneas envasado, utensilios, tanques de almacenamiento, mesas intermedias
	Disponer de programas de higiene de todos los equipos	Mangueras, reactores, tanques
	Evitar acumulaciones residuales de líquidos en los equipos	
	Proteger los equipos limpios para evitar la contaminación	
	Inspeccionar el estado del equipo antes de ser utilizado y verificar el estado "limpio"	
	Identificar si los equipos están limpios o sucios	

- ◆ *¿Existen programas de formación continuada del personal sobre higiene de instalaciones y equipos?*
- ◆ *¿Se dispone de procedimientos escritos para la higiene de las instalaciones y de equipos?*
- ◆ *¿Se realizan inspecciones periódicas para comprobar el buen desarrollo de los programas de limpieza establecidos?*
- ◆ *¿Los productos derramados se limpian inmediatamente?*
- ◆ *¿Los residuos se eliminan correctamente?*
- ◆ *¿Los utensilios y productos de higiene se almacenan en zonas independientes a los utilizados en los procesos de fabricación?*
- ◆ *¿Se mantienen cerradas las puertas y ventanas para evitar la entrada de contaminantes externos?*
- ◆ *¿Los locales y almacenes están libres de insectos, roedores y otros parásitos?*
- ◆ *¿Se realizan periódicamente auditorías internas que permitan evaluar el estado general de higiene de las instalaciones y los equipos?*

9.3. Higiene del personal

Deberían establecerse los programas de higiene y estar adaptados a las necesidades de la compañía, incluyendo en los procedimientos menciones a la salud, las obligaciones del trabajador, las prácticas higiénicas y la vestimenta. Estos requisitos deberían entenderse y seguirse por cada individuo cuyos actividades estén implicadas en la producción o control de áreas. Cada persona que entra en las áreas de fabricación debería llevar la vestimenta con la protección apropiada.

Debería prohibirse estrictamente en las áreas de producción o almacenamiento el comer, beber, fumar, masticar y la medicación del personal. En general, debería prohibirse cualquier práctica antihigiénica dentro de las áreas de fabricación o en cualquier otra área donde el producto podría verse adversamente afectado.

Deberían tomarse medidas para asegurar hasta donde es factible que ninguna persona afectada por una enfermedad infecciosa o herida abierta en la superficie del cuerpo esté realizando tareas de producción.

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
Asegurar que el personal sigue los programas de higiene adecuados.	Utilizar vestimenta exclusiva para el lugar del trabajo	Ropa limpia, gorro o redcilla que cubra completamente el cabello, guantes cuando el manipulador tenga contacto directo con el producto, etc.
	Instruir al trabajador en todo lo relacionado con los hábitos de higiene personal en el trabajo	Lavado y cuidado de las manos (al iniciar la jornada laboral, después de utilizar los sanitarios, cuando se ensucien, o al cambiar de actividad en el área de trabajo) No utilizar ningún tipo de joya (pulseras, relojes,...) No permitir comer, beber ni fumar fuera de las áreas autorizadas

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
	La persona responsable debería vigilar que el personal a su mando no presente cualquier problema de salud que pudiera afectar al producto.	Protección de heridas, mascarillas, etc.

- ◆ *¿Existen programas de formación continuada del personal sobre los hábitos de higiene?*
- ◆ *¿El personal conoce las normas básicas de higiene?*
- ◆ *¿El personal viste y calza ropa diferente a la de la calle y adecuada para el puesto de trabajo?*
- ◆ *¿Todos sus objetos personales se guardan fuera del área de fabricación?*
- ◆ *¿Existen en las instalaciones carteles recordatorios de prácticas prohibidas? (comer, beber, fumar fuera de las áreas autorizadas)*

10

DOCUMENTACIÓN

10.1. Introducción

Una buena documentación constituye una parte esencial del sistema de aseguramiento de la calidad. La comunicación claramente escrita previene los errores de comunicación hablada y permite el trazado de la historia del lote. Las especificaciones, formulas, instrucciones, procedimientos y registros deben estar libres de errores y disponibles por escrito. La legibilidad de documentos es de gran importancia.

Cuando se usan datos electrónicos, fotográficos o de otro tipo en lugar de los documentos escritos, se validarán los sistemas utilizados para demostrar que los datos se guardarán apropiadamente durante el período previsto de archivo. Los datos guardados por estos sistemas estarán fácilmente disponibles y en el formulario legible. Los datos electrónicamente guardados se protegerán contra pérdida o daño de los mismos (por ejemplo por duplicación o copia de seguridad y transfiriéndolo hacia otro sistema de archivo).

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
Asegurar que se mantiene un archivo documental de todas las actividades de la empresa relacionadas con la calidad de los productos	Elaborar procedimientos e instrucciones que describan, de forma entendible por los que los van a utilizar, todas aquellas tareas, funciones y estructuras relacionadas con la fabricación.	Fórmula patrón y método patrón, instrucciones de acondicionado, muestreo, especificaciones de materias, materiales y producto acabado. Métodos de análisis. Ver apartados 2.4 y 2.5

- ♦ *¿Está contemplada la seguridad de cómo se guarda la documentación para su recuperación en un momento determinado?*
- ♦ *¿La documentación es suficientemente entendible por quien va a utilizarla?*
- ♦ *¿Es fácil y posible la localización y lectura de la documentación, sea cual fuere su soporte?*

10.2. Claridad en la documentación

Deberían diseñarse documentos (específicos de la organización y recursos de la compañía), que estén elaborados, revisados y distribuidos cuidadosamente.

Deberían revisarse los documentos regularmente y mantenerse actualizados.

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
Asegurar que se mantiene un archivo documental de todas las actividades de la empresa relacionadas con la calidad de los productos	Elaborar procedimientos normalizados que establezcan claramente los procesos a realizar y los responsables de su realización.	
Asegurar que todos los documentos y datos relacionados con el sistema de calidad están controlados	Confeccionar un procedimiento que establezca claramente la manera de elaborar, controlar, distribuir, archivar y revisar toda la documentación de la empresa.	Destinar un responsable de coordinación de la documentación, que procure su adecuada elaboración, distribución, archivo y revisión cuando se precise
	Comprobar que no existe en circulación documentación obsoleta	Cuando se emita una revisión de un documento, durante su distribución retirar la versión anterior en el mismo momento.
	Efectuar una revisión periódica de toda la documentación	Implicar a los departamentos afectados para que revisen periódicamente sus procedimientos
	Identificar inequívocamente y archivar una copia de los documentos obsoletos	Destruir inmediatamente las copias sobrantes, controladas o no, del documento obsoleto

- ♦ *¿ Los procedimientos son adecuados a la estructura de la empresa y a los productos que fabrica?.*
- ♦ *¿ Existen recogidos un ejemplar de cada uno de los procedimientos en vigor?*
- ♦ *¿ Se revisan periódicamente por los responsables implicados en el procedimiento?*
- ♦ *¿ La documentación circulante está toda en vigor?*
- ♦ *¿ Se registran fecha y firman los cambios, los motivos del cambio y los responsables del cambio?*

10.3. Auditorias

Auditoría: proceso sistemático, independiente y documentado que permita determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con los requisitos planificados y si dichos requisitos han sido puestos en práctica de manera efectiva y adecuada para conseguir los objetivos previamente marcados.

Las auditorías deberían ser efectuadas de manera detallada e independiente, regularmente o por petición, por personas competentes designadas al efecto especialmente.

Estas auditorías pueden tener lugar en la propia compañía, en la de los proveedores, o en la de los subcontratados.

Deberían involucrar el sistema de calidad en general. El objeto de las auditorías es asegurar la conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación de Cosméticos, y si fuera necesario, proponer acciones correctivas.

Las auditorías de seguimiento deberían verificar la eficacia de las acciones correctivas.

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
Asegurar el mantenimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y el buen funcionamiento del Sistema de Calidad de la empresa.	Establecer un sistema de comprobación periódica del mantenimiento de Buenas Prácticas.	Planes de auditoria interna periódicas, planes de auditoria a proveedores, listas de chequeo. Revisión de la documentación de calidad..

Objetivo	Medidas que se deberían tomar	Ejemplos
	Realizar las auditorías por personal competente e independiente.	Personal interno independiente de los procesos productivos, personal subcontratado.
	Registrar los resultados de auditoría y establecer las acciones correctivas oportunas.	Acta o informe de la auditoría con propuestas de acciones correctivas concretas y plazos de realización.

- ◆ ¿Se realizan periódicamente auditorías para comprobar el mantenimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y del correcto funcionamiento del Sistema de Calidad de la empresa?
- ◆ ¿Se registra el resultado?
- ◆ ¿Las auditorías se llevan a cabo por personal competente?
- ◆ ¿Se establecen acciones como consecuencia de los resultados de las auditorías?
- ◆ ¿Se efectúan auditorías de seguimiento de las acciones correctivas propuestas?

Las definiciones dadas debajo aplican a las palabras usadas en esta guía. Estas pueden tener significados diferentes en otros contextos.

ACCIÓN CORRECTIVA: Acción tomada para eliminar las causas de un no conformidad detectada, defecto u otra situación indeseable para prevenir la repetición.

ACONDICIONAMIENTO: Todas las operaciones que incluyen el llenado y empaquetado de un producto a granel antes de ser un producto terminado.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar adecuada confianza de que un producto o servicio satisfará los requisitos de calidad preestablecidos.

AUDITORÍA: proceso sistemático, independiente y documentado que permita determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con los requisitos planificados y si dichos requisitos han sido puestos en práctica de manera efectiva y adecuada para conseguir los objetivos previamente marcados.

Nota: las auditorías internas, denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización para fines internos.

Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente "auditorías de segunda o tercera parte".

Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tales como los clientes, o por otras personas en su nombre.

Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones independientes externas.

CALIBRACIÓN: Conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones especificadas, la relación entre valores indicados por un instrumento de medida o sistema de medida, o los valores representados por una medición material, y los valores conocidos correspondientes a una norma de referencia.

CONTROL DE CALIDAD : parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

DESINFECCIÓN: Todos los procedimientos higiénicos que contribuyen a la reducción de la flora microbiana contaminante a sus niveles más bajos, de acuerdo con el tipo de proceso involucrado. La desinfección no incluye la esterilización.

ELABORACIÓN-PROCESADO: todas aquellas operaciones que permiten combinar las materias primas preparadas de acuerdo a un procedimiento definido y que dan como resultado un producto a granel.

ESPECIFICACIÓN: documento que describe los requisitos a que el producto o servicio tiene que ajustarse.

ESTERILIZACIÓN: proceso mediante el cual se destruye todo tipo de microorganismos, incluyendo las esporas bacterianas.

FABRICACIÓN: conjunto de operaciones de naturaleza técnica (transformación de los productos, procesado, llenado y acondicionado, almacenamiento, mantenimiento, controles, inspección, etc.), necesarios para obtener el producto terminado, así como cualquier operación administrativa y económica relacionada.

FORMACIÓN: La educación continua con vista al mantenimiento y/o adquisición por los empleados de las habilidades requeridas para su papel en la compañía.

FÓRMULA: La lista cualitativa y cuantitativa de ingredientes (materias primas).

GESTIÓN DE CALIDAD : actividades de gestión que determinan la política de calidad, objetivos, responsabilidades, implantadas a través de planes de calidad, control de calidad, aseguramiento de calidad y mejora de calidad dentro del sistema de calidad.

HIGIENIZACIÓN: proceso que implica una limpieza seguida de una posterior desinfección.

IDENTIFICACIÓN: la acción o conjunto de acciones sencillas (así como sus resultados) que aseguran que durante la fabricación se utilizan las materias primas y/o los materiales de acondicionamiento apropiados; la identificación no es sin embargo una garantía de conformidad de calidad.

INSPECCIÓN: actividades tales como la medición, el examen, la realización de pruebas y calibración de una o más características de un producto o servicio, y comparación de éstas con los requisitos especificados para determinar su conformidad.

INSTRUCCIONES: Documentos que describen en detalle cualquiera de las operaciones de fabricación.

LLENADO Y ACONDICIONAMIENTO: Conjunto de operaciones que partiendo del producto a granel y de los materiales de acondicionamiento conducen a un producto terminado.

LOTE: cantidad definida, considerada homogénea, de una materia prima, material de acondicionamiento o producto obtenido por una operación o serie de operaciones

En el caso de procesos en continuo, un lote puede ser la cantidad producida en un período de tiempo dado.

MANTENIMIENTO: Todo el apoyo periódico y operaciones de verificación diseñadas para mantener los equipos e instalaciones en la estado de uso apropiado.

MATERIA PRIMA: Cualquier sustancia que participa o está implicada en la elaboración / procesado de un producto a granel.

MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO: cada elemento o artículo necesario para contener el producto final, y asegurar principalmente su protección física , excluyendo cualquier empaquetamiento exterior para transporte o embarque. Los materiales de acondicionado se clasifican en primarios o secundarios según esté o no en contacto directo con el producto.

MUESTRA: Uno o más elementos representativos seleccionados de un conjunto para obtener información sobre ese conjunto.

MUESTREO: conjunto de operaciones relacionadas con la toma y preparación de muestras.

NOMENCLATURA: La lista exhaustiva de constituyentes (materias primas y material de acondicionamiento) del producto cosmético que es fabricado.

NÚMERO DE LOTE: una referencia numérica, alfabética o alfanumérica o señal que identifica específicamente un lote.

PREPARACIÓN: Todas las operaciones de naturaleza cualitativa (identificación) o de naturaleza cuantitativa (medida) sobre los componentes (materias primas, material de acondicionamiento) para ser producidos en conformidad con una fórmula o nomenclatura del producto. La medición aquí está definida como cualquier sistema de medida continuo o discontinuo.

PROCEDIMIENTO: : forma específica para llevar a cabo una actividad o proceso. Debe ir acompañado de la documentación relevante.

PROCESO: cualquier operación involucrada en la fabricación de un producto determinado.

PRODUCCIÓN: conjunto de operaciones de naturaleza técnica necesarias para obtener el producto terminado. Incluye por lo tanto las actividades de elaboración y acondicionamiento.

PRODUCTO A GRANEL: cualquier producto que ha pasado por todas las fases de fabricación excepto por el acondicionamiento.

PRODUCTO SEMI-TERMINADO: producto obtenido después de su acondicionamiento primario, que requiere, al menos, una operación adicional antes de poder considerarse como un producto terminado.

PRODUCTO TERMINADO: producto obtenido después de finalizado el proceso de fabricación, tal cual será puesto en el mercado.

QUEJA/RECLAMACIÓN: comunicación externa manifestando un defecto en la calidad de un producto.

REGISTROS DE UN LOTE: toda la documentación relacionada con una cantidad definida de producto fabricado.

RETIRADA: Decisión tomada por la compañía para recuperar un lote de producto que se ha puesto en el mercado.

SISTEMA DE CALIDAD : estructura organizativa, procedimientos, procesos y recursos necesarios para gestionar la calidad.

SUBCONTRATACIÓN :la realización de una operación por una persona u organización externa (el subcontratado) en nombre de una persona, compañía u organización (el titular).

SUBCONTRATADO: La persona, compañía u organización externa que lleva a cabo un una operación en nombre de otra persona, compañía u organización (el titular).

VERIFICACIÓN: La confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.