

Mayo 2008

### TÍTULO

**Productos cosméticos**

**Buenas prácticas de fabricación (BPF)**

**Guía de buenas prácticas de fabricación**

(ISO 22716:2007)

*Cosmetics. Good Manufacturing Practices (GMP). Guidelines on Good Manufacturing Practices. (ISO 22716:2007)*

*Cosmétiques. Bonnes pratiques de fabrication (BPF). Lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication. (ISO 22716:2007)*

### CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 22716:2007, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 22716:2007.

### OBSERVACIONES

### ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 84 *Aceites Esenciales y Productos Cosméticos* cuya Secretaría desempeña STANPA.

Editada e impresa por AENOR  
Depósito legal: M 24641:2008

© AENOR 2008  
Reproducción prohibida

LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:

**AENOR**

C Génova, 6  
28004 MADRID-España

**Asociación Española de  
Normalización y Certificación**

Teléfono 91 432 60 00  
Fax 91 310 40 32

28 Páginas

**Grupo 18**



ICS 71.100.70

Versión en español

**Productos cosméticos**  
**Buenas prácticas de fabricación (BPF)**  
**Guía de buenas prácticas de fabricación**  
**(ISO 22716:2007)**

**Cosmetics. Good Manufacturing Practices (GMP). Guidelines on Good Manufacturing Practices. (ISO 22716:2007)**

**Cosmétiques. Bonnes pratiques de fabrication (BPF). Lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication. (ISO 22716:2007)**

**Kosmetik. Gute Herstellungspraxis (GMP). Leitfaden zur guten Herstellungspraxis. (ISO 22716:2007)**

Esta norma europea ha sido aprobada por CEN el 2007-09-16.

Los miembros de CEN están sometidos al Reglamento Interior de CEN/CENELEC que define las condiciones dentro de las cuales debe adoptarse, sin modificación, la norma europea como norma nacional. Las correspondientes listas actualizadas y las referencias bibliográficas relativas a estas normas nacionales pueden obtenerse en el Centro de Gestión de CEN, o a través de sus miembros.

Esta norma europea existe en tres versiones oficiales (alemán, francés e inglés). Una versión en otra lengua realizada bajo la responsabilidad de un miembro de CEN en su idioma nacional, y notificada al Centro de Gestión, tiene el mismo rango que aquéllas.

Los miembros de CEN son los organismos nacionales de normalización de los países siguientes: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia y Suiza.

**CEN**  
**COMITÉ EUROPEO DE NORMALIZACIÓN**  
European Committee for Standardization  
Comité Européen de Normalisation  
Europäisches Komitee für Normung  
**CENTRO DE GESTIÓN: Rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles**

© 2007 Derechos de reproducción reservados a los Miembros de CEN.

## PRÓLOGO

El texto de la Norma EN ISO 22716:2007 ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 217 *Cosméticos* en colaboración con el Comité Técnico CEN/SS H99 *Productos para hogar y tiempo libre. No determinado*, cuya Secretaría desempeña CMC.

Esta norma europea debe recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a ella o mediante ratificación antes de finales de mayo de 2008, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deben anularse antes de finales de mayo de 2008.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento estén sujetos a derechos de patente. CEN y/o CENELEC no es(son) responsable(s) de la identificación de dichos derechos de patente.

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, están obligados a adoptar esta norma europea los organismos de normalización de los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia y Suiza.

## DECLARACIÓN

El texto de la Norma Internacional ISO 22716:2007 ha sido aprobado por CEN como Norma Europea EN ISO 22716:2007 sin ninguna modificación.

## ÍNDICE

	<b>Página</b>
<b>PRÓLOGO</b> .....	<b>6</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>7</b>
<b>1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN</b> .....	<b>7</b>
<b>2 TÉRMINOS Y DEFINICIONES</b> .....	<b>7</b>
<b>3 PERSONAL</b> .....	<b>10</b>
<b>4 LOCALES</b> .....	<b>12</b>
<b>5 EQUIPOS</b> .....	<b>14</b>
<b>6 MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</b> .....	<b>16</b>
<b>7 PRODUCCIÓN</b> .....	<b>18</b>
<b>8 PRODUCTOS ACABADOS</b> .....	<b>20</b>
<b>9 LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b> .....	<b>22</b>
<b>10 TRATAMIENTO DE PRODUCTOS FUERA DE ESPECIFICACIONES</b> .....	<b>23</b>
<b>11 RESIDUOS</b> .....	<b>24</b>
<b>12 SUBCONTRATACIÓN</b> .....	<b>24</b>
<b>13 DESVIACIONES</b> .....	<b>25</b>
<b>14 RECLAMACIONES Y RETIRADAS DEL MERCADO</b> .....	<b>25</b>
<b>15 CONTROL DE CAMBIOS</b> .....	<b>26</b>
<b>16 AUDITORÍA INTERNA</b> .....	<b>26</b>
<b>17 DOCUMENTACIÓN</b> .....	<b>27</b>

## PRÓLOGO

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las normas internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para su votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta norma internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma Internacional ISO 22716 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 217, *Cosméticos*.

## INTRODUCCIÓN

Estas directrices están destinadas a proporcionar una guía de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de productos cosméticos. Estas directrices están destinadas a la industria cosmética y tienen en cuenta las necesidades específicas de este sector. Estas directrices proporcionan consejos prácticos y de organización que conciernen a la gestión de los factores humanos, técnicos y administrativos que afectan a la calidad del producto.

Estas directrices se han redactado a fin de permitir su utilización siguiendo el flujo de los productos desde la recepción a la expedición. Además, a fin de precisar la forma en que este documento consigue sus objetivos, se ha agregado un “principio” a cada sección principal.

Las Buenas Prácticas de Fabricación constituyen el desarrollo práctico del concepto de aseguramiento de la calidad a través de la descripción de las actividades de la fábrica que se basan en un criterio científico sólido y en las evaluaciones de riesgo. El objetivo de estas directrices de BPF es definir las actividades que permitan obtener un producto que cumpla con las características definidas.

La documentación es una parte integrante de las Buenas Prácticas de Fabricación.

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma internacional proporciona directrices para la producción, control, almacenamiento y expedición de productos cosméticos.

Estas directrices abarcan los aspectos de la calidad del producto pero, globalmente, no incluyen los aspectos referentes a la seguridad del personal presente en las zonas de trabajo, ni los aspectos referentes a la protección del medio ambiente. Los aspectos referentes a la seguridad y al medio ambiente son responsabilidades inherentes a la empresa y podrían ser reguladas por la legislación y las reglamentaciones locales.

Estas directrices no son aplicables a las actividades de investigación y desarrollo ni a la distribución del producto acabado.

## 2 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los fines de este documento, se aplican los siguientes términos y definiciones.

### 2.1 criterios de aceptación:

Límites numéricos, márgenes u otras medidas adecuadas para la aceptación de los resultados del ensayo.

### 2.2 auditoría:

Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades relativas a la calidad y los resultados obtenidos, cumplen los requisitos establecidos y si estos requisitos se han implantado de forma efectiva y son adecuados para conseguir los objetivos.

### 2.3 lote:

Cantidad definida de materia prima, material de acondicionamiento o producto obtenido en una operación o serie de operaciones, de forma que podría esperarse que fuese homogénea.

### 2.4 número de lote:

Combinación característica de cifras, letras y/o símbolos que identifiquen específicamente un lote.

### 2.5 producto a granel:

Cualquier producto que ha completado todas las etapas de fabricación, a excepción del embalaje final.

**2.6 calibración:**

Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medida, o entre los valores suministrados por una medida material y los correspondientes valores conocidos de un patrón de referencia.

**2.7 control de cambios:**

Organización interna y responsabilidades relativas a cualquier modificación prevista de una o más actividades amparadas por las Buenas Prácticas de Fabricación a fin de asegurar que todos los productos fabricados, acondicionados, controlados y almacenados corresponden a los criterios de aceptación establecidos.

**2.8 limpieza:**

Todas las operaciones que aseguren un nivel de limpieza y de aspecto, consistente en separar y eliminar de una superficie la suciedad visible por medio de la combinación de los siguientes factores, en proporciones variables: acción química, acción mecánica, temperatura, tiempo de aplicación.

**2.9 reclamación:**

Información externa indicando que un producto no cumple los criterios de aceptación definidos.

**2.10 contaminación:**

Presencia de elementos no deseados tales como elementos químicos, físicos y/o microbiológicos en el producto.

**2.11 consumibles:**

Materias, tales como agentes de limpieza y lubricantes, utilizadas en las operaciones de limpieza, desinfección o mantenimiento.

**2.12 subcontratado:**

Persona, empresa u organización externa que efectúa una operación en nombre de otra persona, empresa u organización.

**2.13 control:**

Verificación de que se cumplen los criterios de aceptación.

**2.14 desviación:**

Organización interna y responsabilidades relativas a la autorización para desviarse de las exigencias especificadas, debido a situaciones previstas o no y, en cualquier caso temporales, en lo que se refiere a una o más actividades amparadas por las Buenas Prácticas de Fabricación.

**2.15 producto acabado:**

Producto cosmético que ha pasado por todas las etapas de producción, incluido el embalaje en su envase final para ser expedido.

**2.16 control en proceso:**

Controles efectuados durante la producción a fin de supervisar y, si es necesario, ajustar el proceso para garantizar que el producto cumple los criterios de aceptación definidos.

**2.17 auditoría interna**

Examen sistemático e independiente, realizado por personal competente dentro de la empresa, que tiene por objeto determinar si las actividades amparadas por estas directrices y los resultados relacionados satisfacen las disposiciones preestablecidas y si estas disposiciones se han implantado de forma efectiva y son adecuadas para alcanzar los objetivos.



**2.18 equipos principales:**

Equipos especificados en los documentos de producción y de laboratorio y que son considerados esenciales en el proceso.

**2.19 mantenimiento:**

Toda operación de soporte y verificación, periódica o no planificada, destinada a mantener los locales y los equipos en correcto estado de funcionamiento.

**2.20 fabricación:**

Conjunto de operaciones desde la pesada de materias primas hasta la elaboración del producto a granel.

**2.21 fuera de especificación:**

Resultado de un ensayo, de una medición o de un examen que no cumple los criterios de aceptación definidos.

**2.22 acondicionamiento:**

Todas las etapas de acondicionamiento, incluyendo llenado y etiquetado, que debe seguir un producto a granel para llegar a ser un producto acabado.

**2.23 material de acondicionamiento:**

Cualquier material utilizado en el acondicionamiento de un producto cosmético, excluyendo cualquier embalaje externo utilizado para el transporte.

NOTA Los materiales de acondicionamiento se denominan primarios o secundarios según estén o no destinados a estar en contacto directo con el producto.

**2.24 fábrica:**

Lugar de producción de los productos cosméticos.

**2.25 locales:**

Emplazamiento físico, edificios y estructuras de soporte utilizadas para la recepción, el almacenamiento, la fabricación, el acondicionamiento, el control y la expedición del producto, materias primas y materiales de acondicionamiento.

**2.26 producción:**

Operaciones de fabricación y acondicionamiento.

**2.27 aseguramiento de la calidad:**

Conjunto de actividades planificadas y sistemáticas necesarias para garantizar que un producto cumple los criterios de aceptación establecidos.

**2.28 materia prima:**

Cualquier sustancia que interviene o está implicada en la fabricación de un producto a granel.

**2.29 retirada del mercado:**

Decisión tomada por una empresa para recuperar un lote de producto que ha sido puesto en el mercado.

**2.30 reprocesado:**

Re-tratamiento desde una etapa definida de producción de todo o parte de un lote de producto a granel o de producto acabado de una calidad inaceptable, de forma que su calidad pueda convertirse en aceptable mediante una o más operaciones suplementarias.

**2.31 devolución:**

Envío a la fábrica de un producto cosmético acabado que puede presentar o no, un defecto de calidad.

**2.32 muestra:**

Uno o más elementos representativos seleccionados de un conjunto destinados a suministrar información de este conjunto.

**2.33 toma de muestras:**

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

**2.34 desinfección:**

Operación utilizada para reducir la cantidad de microorganismos no deseados de superficies inertes contaminadas, según los objetivos fijados.

NOTA Es la acción de reducir los contaminantes, generalmente invisibles, de una superficie.

**2.35 expedición:**

Conjunto de operaciones relativas a la preparación de un pedido y a su carga en un vehículo de transporte.

**2.36 residuos:**

Cualquier resto de una operación de producción, de transformación o de utilización; cualquier sustancia, materia o producto que su poseedor destine a ser eliminada.

**3 PERSONAL****3.1 Principio**

Las personas implicadas en la puesta en práctica de las actividades descritas en estas directrices deberían haber recibido una formación adecuada para producir, controlar y almacenar productos de una calidad definida.

**3.2 Organización****3.2.1 Organigrama**

**3.2.1.1** Se debería definir la estructura organizativa de manera que la organización y el funcionamiento del personal dentro de la empresa sean comprensibles. Debería ser adecuado al tamaño de la empresa y la diversidad de sus productos.

**3.2.1.2** Cada empresa debería garantizar que el nivel del personal, dentro de los diferentes campos de actividad, sea el adecuado de acuerdo a la diversidad de su producción.

**3.2.1.3** El organigrama debería mostrar la independencia de cada una de las unidades dedicadas a la calidad, como la unidad de aseguramiento de la calidad, y la unidad de control de calidad, del resto de áreas de la planta. La responsabilidad del aseguramiento de la calidad y control de calidad puede ser asumida por una unidad de aseguramiento de la calidad y una unidad de control de calidad separadas o ser asumida por una sola unidad.

**3.2.2 Número de personas**

La empresa debería disponer de un número adecuado de personas que posean una formación adecuada a las actividades definidas en estas directrices.

### **3.3 Responsabilidades principales**

#### **3.3.1 Responsabilidades de la dirección**

**3.3.1.1** La organización debería contar con el apoyo de la alta dirección de la empresa.

**3.3.1.2** La implantación de las BPF debería ser responsabilidad de la alta dirección y deberían requerir la participación y el compromiso del personal de todos los departamentos y a todos los niveles de la empresa.

**3.3.1.3** El personal directivo debería definir e informar de las zonas a las que tiene acceso el personal autorizado.

#### **3.3.2 Responsabilidades del personal**

Todo el personal debería:

- a) conocer su situación en la estructura organizativa;
- b) conocer sus responsabilidades y actividades que le han sido definidas;
- c) tener acceso y cumplir con la documentación pertinente a su ámbito particular de responsabilidad;
- d) cumplir con las exigencias de higiene personal;
- e) estar motivados a informar de las irregularidades u otras no conformidades que puedan producirse en el ámbito de sus responsabilidades;
- f) poseer una formación y habilidades apropiadas para cumplir con las responsabilidades y las actividades que se les han asignado.

### **3.4 Formación**

#### **3.4.1 Formación y habilidades**

El personal involucrado en la producción, control, almacenamiento y expedición debería tener aptitudes basadas en una formación adecuada y experiencia adquirida, o una combinación de ambas, apropiadas a sus actividades y responsabilidades.

#### **3.4.2 Formación y Buenas Prácticas de Fabricación**

**3.4.2.1** Se debería proporcionar a todo el personal una adecuada formación en BPF apropiada a las actividades definidas en estas directrices.

**3.4.2.2** Deberían identificarse las necesidades de formación de todo el personal, independientemente del nivel o antigüedad en la empresa y debería desarrollarse e implantarse el programa de formación correspondiente.

**3.4.2.3** Deberían adaptarse los cursos de formación teniendo en cuenta los conocimientos y la experiencia del personal correspondiente para que fueran apropiados al trabajo y responsabilidad individuales.

**3.4.2.4** Los cursos de formación pueden diseñarse y realizarse por la propia empresa o, si es necesario, con la ayuda de organizaciones externas expertas, de acuerdo con las necesidades y los recursos internos disponibles.

**3.4.2.5** Debería considerarse la formación como un proceso constante y continuo sometido a actualizaciones frecuentes.

### 3.4.3 Personal de reciente incorporación

Además de la formación básica sobre la teoría y la práctica de las BPF, el personal de reciente incorporación debería recibir una formación adecuada en las tareas que le son asignadas.

### 3.4.4 Evaluaciones de la formación del personal

El nivel de los conocimientos adquiridos por el personal debería evaluarse durante y/o después de su formación.

## 3.5 Higiene y salud del personal

### 3.5.1 Higiene personal

**3.5.1.1** Deberían establecerse programas de higiene adaptados a las necesidades de la fábrica. Estos requisitos deberían ser conocidos y seguidos por cualquier persona cuya actividad se lleve a cabo en las áreas de producción, control o almacenamiento.

**3.5.1.2** Se debería instruir al personal en el uso de los dispositivos de limpieza de manos.

**3.5.1.3** Toda persona que entre en las áreas de producción, control o almacenamiento debería llevar vestimenta adecuada y elementos de protección para evitar la contaminación del producto cosmético.

**3.5.1.4** En las áreas de producción, control o almacenamiento se debería evitar comer, beber, masticar chicle, fumar, almacenar alimentos, bebidas, tabaco o medicamentos de uso personal.

**3.5.1.5** Debería prohibirse cualquier práctica antihigiénica en las áreas de producción, control, almacenamiento o en cualquier otra donde el producto pudiera verse afectado de manera adversa.

### 3.5.2 Salud del personal

Deberían tomarse medidas, siempre que sea posible, para que toda persona que sufra una enfermedad o presente heridas en la superficie expuesta del cuerpo quede excluida del contacto directo con los productos, hasta que esta situación se corrija o el personal médico determine que la calidad de los productos cosméticos no se verá comprometida.

## 3.6 Visitantes y personal sin formación

Preferentemente, debería evitarse que los visitantes y el personal sin formación accedan a las zonas de producción, control y almacenamiento. Si es inevitable, deberían ser informados previamente y, en particular, sobre la higiene del personal y la vestimenta de protección adecuada. Dicho personal debería ser supervisado cuidadosamente.

## 4 LOCALES

### 4.1 Principio

**4.1.1** Los locales deberían estar ubicados, diseñados, construidos y utilizados para:

- a) garantizar la protección del producto;
- b) permitir una limpieza eficiente, y si es necesario, la desinfección y el mantenimiento;
- c) minimizar el riesgo de contaminaciones cruzadas de productos, materias primas y material de acondicionamiento.

**4.1.2** Las recomendaciones relativas al diseño de los locales se describen en estas directrices. Las decisiones relativas al diseño deberían basarse en el tipo de producto cosmético producido, en las condiciones existentes y en las medidas utilizadas de limpieza y, si es necesario, de desinfección.

## 4.2 Tipos de áreas

Deberían establecerse áreas separadas o definidas para el almacenamiento, producción, control de calidad, áreas auxiliares, lavado y aseos.

## 4.3 Espacio

Debería disponerse de espacio suficiente para facilitar las operaciones de recepción, almacenado y producción.

## 4.4 Flujo

Debería definirse el flujo de materiales, productos y personal entre el edificio o edificios para prevenir contaminaciones cruzadas.

## 4.5 Suelos, paredes, techos y ventanas

**4.5.1** Los suelos, paredes, techos y ventanas en las zonas de producción deberían estar diseñadas o construidas para permitir una fácil limpieza y, si es necesario, desinfección y deberían mantenerse limpios y en buen estado de conservación.

**4.5.2** Las ventanas deberían estar diseñadas para no poderse abrir cuando la ventilación sea adecuada. Si las ventanas se abren al exterior, deberían poseer la protección adecuada.

**4.5.3** Las áreas de producción de nueva construcción deberían incorporar las consideraciones necesarias para una adecuada limpieza y mantenimiento. Los diseños de nueva construcción deberían disponer, si es apropiado, de superficies lisas y estas superficies deberían ser resistentes a agentes de limpieza y desinfectantes corrosivos.

## 4.6 Aseos y sanitarios

Debería disponerse de instalaciones sanitarias y de aseo, adecuadas y limpias para el personal. Las instalaciones sanitarias y de aseo deberían estar separadas de las áreas de producción, pero siendo accesibles. Cuando sea necesario debería disponerse de instalaciones de duchas y vestuarios adecuados.

## 4.7 Iluminación

**4.7.1** Debería instalarse en todas las áreas la iluminación adecuada y suficiente para las operaciones.

**4.7.2** La iluminación debería estar instalada de manera que permita asegurar la retención de los restos de una rotura accidental. De modo alternativo, deberían tomarse medidas adecuadas para garantizar la protección del producto.

## 4.8 Ventilación

La ventilación debería ser suficiente para las operaciones de producción previstas. De modo alternativo, deberían tomarse medidas adecuadas para garantizar la protección del producto.

## 4.9 Tuberías, desagües y conducciones

**4.9.1** Las tuberías, desagües y conducciones, deberían instalarse de modo que los goteos o condensaciones no contaminen los materiales, productos, superficies y equipos.

**4.9.2** Los desagües deberían mantenerse limpios y no permitir reflujos.

**4.9.3** El diseño de las instalaciones debería tener en consideración lo siguiente:

- a) debería evitarse que las vigas, tuberías y conducciones queden al descubierto;
- b) las tuberías al descubierto no deberían estar en contacto con las paredes, sino estar suspendidas por soportes de fijación suficientemente separados como para permitir una limpieza en profundidad;
- c) de modo alternativo, deberían tomarse medidas específicas para proteger el producto.

#### **4.10 Limpieza y desinfección**

**4.10.1** Los locales utilizados para las actividades descritas en estas directrices deberían mantenerse limpios.

**4.10.2** Debería realizarse la limpieza, y si es necesario, la desinfección para conseguir el objetivo de protección de cada producto.

**4.10.3** Los agentes de limpieza y, si es necesario, de desinfección, deberían ser especificados y eficaces.

**4.10.4** Deberían establecerse programas de limpieza, y si es necesario, de desinfección adecuados a las necesidades específicas de cada área.

#### **4.11 Mantenimiento**

Los locales utilizados en las actividades descritas en estas directrices deberían mantenerse en buen estado de conservación y mantenimiento.

#### **4.12 Consumibles**

Los materiales consumibles empleados en los locales no deberían afectar a la calidad del producto.

#### **4.13 Control de plagas**

**4.13.1** Los locales deberían diseñarse, construirse y mantenerse de modo que impidan el acceso de insectos, aves, roedores y otros animales.

**4.13.2** Debería establecerse un programa de control de plagas adecuado a los locales.

**4.13.3** Deberían tomarse medidas para controlar el exterior de los locales con objeto de evitar la atracción y refugio de dichos animales.

### **5 EQUIPOS**

#### **5.1 Principio**

Los equipos deberían ser adecuados para su uso previsto y deberían poder ser limpiados, y si es necesario, desinfectados y mantenidos. Este apartado se aplica a todos los equipos que forman parte del campo de aplicación de estas directrices. Si se incorporan sistemas automáticos en las actividades descritas en estas directrices, debería tenerse en cuenta la aplicación de los principios pertinentes descritos.

#### **5.2 Diseño de los equipos**

**5.2.1** Los equipos de producción deberían diseñarse para prevenir la contaminación del producto.

**5.2.2** Los recipientes del producto a granel deberían protegerse de los contaminantes del aire, como el polvo y la humedad.

**5.2.3** Las mangueras de trasvase y accesorios que no estén en uso deberían ser limpiados y, si es necesario, desinfectados, y guardarse secos y protegidos del polvo, salpicaduras u otras contaminaciones.

**5.2.4** Los materiales utilizados en la construcción de los equipos deberían ser compatibles con los productos y los agentes de limpieza y desinfección.

### **5.3 Instalaciones**

**5.3.1** El diseño y la instalación de los equipos deberían facilitar el vaciado para facilitar la limpieza y desinfección.

**5.3.2** Los equipos deberían ubicarse para que el movimiento de materiales, equipos móviles y personas no supongan un riesgo para la calidad.

**5.3.3** Debería preverse un acceso razonable por debajo, por dentro y alrededor de los equipos para su mantenimiento y limpieza.

**5.3.4** Los equipos principales deberían ser fácilmente identificables.

### **5.4 Calibración**

**5.4.1** Los instrumentos de medición de laboratorio y de producción que sean relevantes para la calidad del producto deberían ser calibrados periódicamente.

**5.4.2** Si los resultados de la calibración están fuera de los criterios de aceptación, los instrumentos de medición deberían ser identificados adecuadamente y retirados de servicio.

**5.4.3** Si los resultados de la calibración están fuera de los criterios de aceptación, debería efectuarse una investigación para determinar cualquier impacto en la calidad del producto y tomar las medidas oportunas según el resultado de dicha investigación.

### **5.5 Limpieza y desinfección**

**5.5.1** Deberían someterse todos los equipos a un programa adecuado de limpieza y, si es necesario, de desinfección.

**5.5.2** Los agentes de limpieza y desinfección deberían ser especificados y efectivos.

**5.5.3** En los casos en que los equipos estén destinados a la producción en continuo o a producir lotes sucesivos del mismo producto, los equipos deberían limpiarse y, si es necesario, desinfectarse a intervalos adecuados.

### **5.6 Mantenimiento**

**5.6.1** Los equipos deberían someterse periódicamente a operaciones de mantenimiento.

**5.6.2** Las operaciones de mantenimiento no deberían afectar a la calidad del producto.

**5.6.3** Los equipos defectuosos deberían identificarse adecuadamente, excluyéndolos para su uso y, si es posible, aislándolos.

### **5.7 Consumibles**

Los consumibles utilizados para los equipos no deberían afectar a la calidad del producto.

## 5.8 Autorizaciones

Solo el personal autorizado debería tener acceso a los equipos o sistemas automáticos utilizados en la producción y control.

## 5.9 Sistemas alternativos

Deberían estar disponibles opciones alternativas adecuadas para los sistemas que necesiten ser utilizados en caso de fallo o parada.

# 6 MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

## 6.1 Principio

Las materias primas y el material de acondicionamiento comprados deberían cumplir los criterios de aceptación definidos que sean relevantes para la calidad del producto acabado.

## 6.2 Compras

La compra de materias primas y material de acondicionamiento debería basarse en:

- a) evaluación y selección del proveedor;
- b) establecimiento de las condiciones técnicas como tipo de selección que se debe llevar a cabo, criterios de aceptación, acciones en caso de defecto o modificaciones, condiciones de transporte;
- c) establecimiento de relaciones e intercambios entre la empresa y el proveedor como cuestionarios, asistencia y auditorías.

## 6.3 Recepción

**6.3.1** La orden de compra, el albarán de entrega y el material entregado deberían coincidir.

**6.3.2** Debería controlarse visualmente la integridad de los recipientes de las materias primas y de los materiales de acondicionamiento. Si es necesario, deberían efectuarse comprobaciones adicionales de los datos relativos al transporte.

## 6.4 Identificación y situación

**6.4.1** Los recipientes de las materias primas y de los materiales de acondicionamiento deberían estar etiquetados para poder identificar el material y la información del lote.

**6.4.2** Las materias primas y los materiales de acondicionamiento que presenten defectos que pudiesen afectar a la calidad del producto, deberían ser retenidos hasta tomarse una decisión.

**6.4.3** Las materias primas y los materiales de acondicionamiento deberían identificarse adecuadamente de acuerdo con su situación; como aceptados, rechazados o en cuarentena. El sistema físico de identificación puede ser reemplazado por otros sistemas, si éstos garantizan el mismo nivel de seguridad.

**6.4.4** La identificación de las materias primas y los materiales de y el material de acondicionamiento debería contener la siguiente información:

- a) nombre del producto como se designa en el albarán de entrega;
- b) nombre del producto tal como lo designa la empresa si es distinto del que emplea el proveedor y/o su número de código;



- c) la fecha o el número de recepción, si procede;
- d) el nombre del proveedor;
- e) la referencia del lote dado por el proveedor y el asignado a su recepción, si son diferentes.

## **6.5 Liberación**

**6.5.1** Deberían establecerse sistemas físicos u otros alternativos, para garantizar que sólo se utilizan materias primas y materiales de acondicionamiento liberados.

**6.5.2** La liberación de materiales debería ser efectuada por el personal autorizado responsable de la calidad.

**6.5.3** Las materias primas y los materiales de acondicionamiento pueden ser aceptados en base a un certificado de análisis del proveedor únicamente si se han establecido los requisitos técnicos, la experiencia y conocimientos del proveedor, la auditoria del proveedor y se han acordado los métodos de ensayo del proveedor.

## **6.6 Almacenamiento**

**6.6.1** Las condiciones de almacenamiento deberían ser las adecuadas para cada materia prima y material de acondicionamiento.

**6.6.2** Las materias primas y los materiales de acondicionamiento deberían almacenarse y manipularse de forma adecuada a sus características.

**6.6.3** Si procede, deberían respetarse y supervisarse las condiciones específicas de almacenamiento.

**6.6.4** Los recipientes de las materias primas y de los materiales de acondicionamiento deberían estar cerrados y deberían almacenarse separados del suelo.

**6.6.5** Cuando las materias primas y los materiales de acondicionamiento se reacondicionen, deberían ser etiquetados de la misma forma que en origen.

**6.6.6** Cuando las materias primas y los materiales de acondicionamiento estén en situación de cuarentena o rechazados, deberían estar almacenados en sus ubicaciones físicas respectivas o se debería utilizar cualquier otro sistema que proporcione el mismo nivel de aseguramiento.

**6.6.7** Se deberían tomar medidas que aseguren la rotación de las existencias. Excepto en circunstancias especiales, la rotación de existencias debería garantizar que se utilicen primero las existencias más antiguas liberadas.

**6.6.8** Debería efectuarse un inventario periódico para garantizar la fiabilidad de las existencias. Cualquier discrepancia significativa debería investigarse y deberían tomarse acciones correctivas.

## **6.7 Reevaluación**

Debería establecerse un sistema apropiado de reevaluación de los materiales para determinar su adecuación al uso, después de un periodo de almacenamiento definido. El sistema debería establecerse de forma que evite la utilización de materiales que requieran ser reevaluados.

## **6.8 Calidad del agua utilizada en la producción**

**6.8.1** El sistema de tratamiento de agua debería proporcionar agua de calidad definida.

**6.8.2** La calidad del agua debería verificarse mediante ensayo o supervisión de los parámetros del proceso.

**6.8.3** El sistema de tratamiento de agua debería permitir su desinfección.

**6.8.4** El equipo de tratamiento de agua debería estar construido para evitar el estancamiento y los riesgos de contaminación.

**6.8.5** Los materiales empleados en los equipos de tratamiento de agua deberían seleccionarse de forma que se garantice que no afectan a la calidad del agua.

## **7 PRODUCCIÓN**

### **7.1 Principio**

En cada etapa de las operaciones de fabricación, llenado y acondicionado deberían tomarse las medidas necesarias destinadas a fabricar un producto acabado que cumpla con las características definidas.

### **7.2 Operaciones de fabricación**

#### **7.2.1 Disponibilidad de los documentos pertinentes**

**7.2.1.1** La documentación pertinente debería estar disponible en cada etapa de las operaciones de fabricación.

**7.2.1.2** Las operaciones de fabricación deberían realizarse de acuerdo con la documentación de fabricación, incluyendo:

- a) el equipo adecuado;
- b) la fórmula del producto;
- c) la lista de todas las materias primas identificadas de acuerdo con la documentación pertinente, indicando los números de lote y las cantidades;
- d) las operaciones de fabricación detalladas para cada etapa, tales como la adición de las materias primas, temperaturas, velocidades, tiempos de mezcla, toma de muestras, limpieza y, si es necesaria, desinfección de los equipos y trasvase del producto a granel.

#### **7.2.2 Comprobaciones iniciales**

Antes de dar comienzo a las operaciones de fabricación, debería asegurarse que:

- a) esté disponible toda la documentación pertinente a las etapas de fabricación;
- b) todas las materias primas estén liberadas y disponibles;
- c) el equipo adecuado esté disponible para su uso, en condiciones de trabajo, limpio y, si es necesario, desinfectado;
- d) el área de trabajo se haya despejado para evitar cualquier mezcla con materiales procedentes de operaciones anteriores.

#### **7.2.3 Asignación de un número de lote**

Debería asignarse un número de lote a cada fabricación de producto a granel. Este número no tiene por qué ser idéntico al número de lote que aparece en el etiquetado del producto acabado pero si no es así, debe ser fácilmente relacionable con él.

#### **7.2.4 Identificación de las operaciones durante el proceso**

**7.2.4.1** Todas las materias primas deberían pesarse o medirse de acuerdo con la fórmula, ya sea en recipientes limpios y adecuados, etiquetados con una identificación apropiada o bien directamente en el equipo destinado a su fabricación.

**7.2.4.2** En todo momento debería ser posible identificar el equipo principal, los recipientes de materias primas y los recipientes de producto a granel.

**7.2.4.3** La identificación de los recipientes del producto a granel debería indicar:

- a) el nombre o código de identificación;
- b) el número de lote;
- c) las condiciones de almacenamiento cuando esta información sea crítica para asegurar la calidad del producto.

#### **7.2.5 Control durante el proceso**

**7.2.5.1** Deberían definirse los controles durante el proceso así como los criterios de aceptación.

**7.2.5.2** Los controles durante el proceso deberían realizarse de acuerdo a un programa definido.

**7.2.5.3** Debería informarse y ser debidamente investigado cualquier resultado fuera de los criterios de aceptación.

#### **7.2.6 Almacenamiento de producto a granel**

**7.2.6.1** El producto a granel debería almacenarse en recipientes adecuados, en áreas definidas y bajo condiciones apropiadas.

**7.2.6.2** Debería definirse el tiempo de almacenamiento máximo para un producto a granel.

**7.2.6.3** Cuando este tiempo se alcance, el producto a granel debería ser re-evaluado antes de su uso.

#### **7.2.7 Devolución al almacén de materias primas**

Si hay materias primas que no se han empleado después de ser pesadas y si se considera aceptable que sean devueltas al almacén, sus recipientes deberían estar cerrado y claramente identificados.

### **7.3 Operaciones de acondicionamiento**

#### **7.3.1 Disponibilidad de los documentos pertinentes**

**7.3.1.1** La documentación pertinente debería estar disponible en cada etapa de las operaciones de acondicionamiento.

**7.3.1.2** Las operaciones de acondicionamiento deberían llevarse a cabo de acuerdo con la documentación de acondicionamiento incluyendo:

- a) el equipo adecuado;
- b) la lista de los materiales de acondicionamiento definida para el producto terminado en cuestión;
- c) las operaciones detalladas de acondicionamiento como, llenado, cerrado, etiquetado y codificado.

### **7.3.2 Comprobaciones iniciales**

Antes de dar comienzo a cualquier operación de acondicionamiento debería asegurarse que:

- a) el área se haya despejado de materiales para evitar mezclas con materiales de operaciones anteriores;
- b) esté disponible toda la documentación pertinente a las operaciones de acondicionamiento;
- c) estén disponibles todos los materiales de acondicionamiento;
- d) el equipo adecuado esté disponible para su uso, en condiciones de trabajo, limpio y, si es necesario, desinfectado;
- e) esté definida una codificación que permita la identificación del producto.

### **7.3.3 Asignación del número de lote**

**7.3.3.1** A cada unidad de producto acabado se le debería asignar un número de lote.

**7.3.3.2** Este número no tiene por que ser idéntico al número de lote que aparece en la etiqueta del producto a granel pero, si no lo es, debería ser fácilmente relacionable con éste.

### **7.3.4 Identificación de la línea de acondicionamiento**

En todo momento debería ser posible identificar la línea de acondicionamiento con su nombre o código de identificación, el nombre o código de identificación del producto acabado y su número de lote.

### **7.3.5 Verificación de los equipos de control en línea**

Si se emplean equipos de control en línea deberían comprobarse periódicamente de acuerdo a un programa definido.

### **7.3.6 Control durante el proceso**

**7.3.6.1** Deberían definirse los controles durante el proceso, así como los criterios de aceptación.

**7.3.6.2** Los controles durante el proceso deberían realizarse de acuerdo a un programa definido.

**7.3.6.3** Debería informarse y ser debidamente investigado cualquier resultado fuera de los criterios de aceptación.

### **7.3.7 Devolución al almacén de materiales de acondicionamiento**

Si quedan materiales de acondicionamiento sin usar y si se considera aceptable que sean devueltos al almacén, sus contenedores deberían estar cerrados y claramente identificados.

### **7.3.8 Identificación y manipulación de operaciones en curso**

El llenado y etiquetado suelen ser operaciones en continuo. Si no es así, deberían tomarse medidas especiales que incluyan la separación e identificación para evitar que se produzcan mezclas o etiquetajes erróneos.

## **8 PRODUCTOS ACABADOS**

### **8.1 Principio**

Los productos acabados deberían cumplir los criterios de aceptación definidos.

El almacenamiento, expedición y devoluciones deberían ser gestionados de manera que se mantenga la calidad del producto acabado.

## 8.2 Liberación

**8.2.1** Todos los productos terminados deberían ser controlados de acuerdo a los métodos de ensayo establecidos y deberían cumplir los criterios de aceptación, antes de su puesta en el mercado.

**8.2.2** La liberación del producto debería efectuarse por personal autorizado responsable de la calidad.

## 8.3 Almacenamiento

**8.3.1** Los productos acabados deberían almacenarse en áreas definidas y en condiciones adecuadas durante un periodo de tiempo apropiado. Si es necesario, los productos acabados deberían ser controlados durante su almacenamiento.

**8.3.2** Las áreas de almacenamiento deberían permitir un almacenamiento ordenado.

**8.3.3** Cuando los productos acabados estén liberados, estén en cuarenta o sean rechazados, deberían almacenarse bien en sus respectivas ubicaciones físicas, o bien mediante otro sistema que proporcione el mismo nivel de aseguramiento.

**8.3.4** La identificación de los contenedores de producto acabado debería indicar:

- a) nombre o código de identificación;
- b) número de lote;
- c) condiciones de almacenamiento cuando esta información sea crítica para asegurar la calidad del producto;
- d) cantidad.

**8.3.5** Deberían establecerse medidas que aseguren la rotación de las existencias.

Excepto en circunstancias especiales, la rotación de existencias debería garantizar que se utilicen primero las existencias más antiguas liberadas.

**8.3.6** Deberían efectuarse controles periódicos del inventario para:

- a) asegurar la exactitud de las existencias;
- b) asegurar que se cumplen los criterios de aceptación.

Cualquier desviación significativa debería investigarse.

## 8.4 Expedición

Deberían tomarse medidas para asegurar la expedición del producto acabado definido.

En caso necesario, deberían tomarse precauciones para mantener la calidad del producto acabado.

## 8.5 Devoluciones

**8.5.1** Las devoluciones deberían identificarse de forma adecuada y almacenarse en áreas definidas.

**8.5.2** Las devoluciones necesitan evaluarse según los criterios establecidos para determinar su estado.

**8.5.3** Las devoluciones deberían ser liberadas antes de ponerlas de nuevo en el mercado.

**8.5.4** Deberían establecerse medidas para diferenciar cualquier devolución reprocesada. Deberían tomarse medidas para evitar la redistribución involuntaria de producto acabado no liberado.

## **9 LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD**

### **9.1 Principio**

**9.1.1** Los principios descritos relativos al personal, instalaciones, equipos, subcontrataciones y documentación, deberían aplicarse al laboratorio de control de calidad.

**9.1.2** El laboratorio de control de calidad es responsable, dentro de su ámbito de actividad, de asegurar que se llevan a cabo los controles necesarios y pertinentes, para la toma de muestras y ensayo, de forma que los materiales sean liberados para su uso y los productos acabados sean liberados para su expedición, sólo si su calidad cumple los criterios de aceptación requeridos.

### **9.2 Métodos de ensayo**

**9.2.1** El laboratorio de control de calidad debería usar todos los métodos de ensayo necesarios para confirmar que el producto cumple con los criterios de aceptación.

**9.2.2** Los controles deberían efectuarse en base a métodos de ensayo definidos, apropiados y disponibles.

### **9.3 Criterios de aceptación**

Deberían establecerse los criterios de aceptación para especificar los requerimientos que han de satisfacer las materias primas, materiales de acondicionamiento, productos a granel y productos acabados.

### **9.4 Resultados**

Todos los resultados deberían ser revisados. Después de esta revisión, se debería tomar la decisión de aprobar, rechazar o pendiente.

### **9.5 Resultados fuera de especificaciones**

**9.5.1** Los resultados fuera de especificaciones deberían ser revisados por personal autorizado y ser investigados apropiadamente.

**9.5.2** Debería justificarse suficientemente cualquier reanálisis a realizar.

**9.5.3** Después de la investigación, el personal autorizado debería tomar una decisión, en cuanto a considerarlos: desviación, rechazo o pendiente.

### **9.6 Reactivos, disoluciones, patrones de referencia, medios de cultivo**

Los reactivos, disoluciones, patrones de referencia, medios de cultivo, etc. deberían identificarse con la siguiente información:

- a) denominación;
- b) su riqueza o concentración, cuando corresponda;
- c) fecha de caducidad, cuando corresponda;
- d) nombre y/o firma de la persona que lo ha preparado, cuando corresponda;
- e) fecha de apertura;
- f) condiciones de almacenamiento, cuando corresponda.

## **9.7 Toma de muestras**

**9.7.1** La toma de muestras debería efectuarse por personal autorizado.

**9.7.2** La toma de muestras debería definirse en los siguientes términos:

- a) método de toma de muestras;
- b) material a utilizar;
- c) cantidades a tomar;
- d) precauciones a tomar para evitar la contaminación o deterioro;
- e) identificación de la muestra;
- f) periodicidad.

**9.7.3** Las muestras deberían ser identificadas con:

- a) denominación o código de identificación;
- b) número de lote;
- c) fecha de la toma de muestra;
- d) envase del cual se ha tomado la muestra;
- e) punto de la toma de muestra, si corresponde.

## **9.8 Muestra de archivo**

**9.8.1** Las muestras del producto acabado deberían guardarse de manera adecuada y en las áreas designadas.

**9.8.2** El tamaño de la muestra de producto acabado debería permitir realizar el análisis de acuerdo con la reglamentación local.

**9.8.3** Las muestras de archivo del producto acabado deberían guardarse en su envase primario durante el tiempo adecuado y bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

**9.8.4** Las muestras de materias primas pueden guardarse de acuerdo a las prácticas de la empresa o de acuerdo con la reglamentación local.

## **10 TRATAMIENTO DE PRODUCTOS FUERA DE ESPECIFICACIONES**

### **10.1 Productos acabados, productos a granel, materias primas y materiales de acondicionamiento rechazados**

**10.1.1** Las investigaciones de los productos o materiales rechazados deberían ser efectuadas por personal autorizado para ello.

**10.1.2** El personal responsable de la calidad debería aprobar la decisión de destruir o reprocesar.

### **10.2 Productos acabados y productos a granel reprocesados**

**10.2.1** Si todo o parte de un lote de producto acabado o a granel no cumple los criterios de aceptación definidos, el personal responsable de la calidad debería aprobar la decisión de reprocesar para obtener la calidad definida.

**10.2.2** Se debería definir y aprobar el método de reprocesado.

**10.2.3** Se deberían efectuar controles en los productos acabados o a granel reprocesados. El personal autorizado debería revisar los resultados para verificar la conformidad del producto acabado o a granel con los criterios de aceptación.

## **11 RESIDUOS**

### **11.1 Principio**

Los residuos deberían ser eliminados en el momento oportuno y en condiciones higiénicas.

### **11.2 Tipo de residuos**

Utilizando los datos de producción y de los laboratorios de control de calidad, la empresa debería definir los diferentes tipos de residuos que podrían afectar a la calidad del producto.

### **11.3 Flujo**

**11.3.1** El flujo de los residuos no debería afectar a las operaciones de producción y laboratorio.

**11.3.2** Deberían adoptarse las medidas necesarias relativas a la recogida, transporte, almacenamiento y eliminación de los residuos.

### **11.4 Contenedores**

Los contenedores de residuos deberían ser correctamente identificados con el contenido y otra información, cuando corresponda.

### **11.5 Eliminación**

La eliminación de los residuos debería realizarse de forma apropiada y con un adecuado nivel de control.

## **12 SUBCONTRATACIÓN**

### **12.1 Principio**

Debería establecerse un contrato o acuerdo por escrito, controlado y confirmado mutuamente, entre el contratante y el subcontratista, que cubra las actividades subcontratadas. El objetivo de esta medida es obtener un producto o servicio que cumpla los requisitos definidos por el contratante.

### **12.2 Tipos de subcontratación**

Este apartado hace referencia a la subcontratación de:

- a) fabricación;
- b) acondicionamiento;
- c) análisis;
- d) limpieza y desinfección de las instalaciones;
- e) control de plagas;
- f) mantenimiento de equipos y de instalaciones.



### **12.3 Contratante**

**12.3.1** El contratante debería evaluar la competencia y capacidad del subcontratista para realizar las operaciones contratadas. Además, el contratante debería asegurarse de que el subcontratista dispone de todos los medios necesarios para cumplir con el contrato. El contratante debería evaluar la competencia del subcontratista para cumplir adecuadamente estas directrices y asegurarse de que puede llevar a cabo las operaciones tal como se han acordado.

**12.3.2** El contratante debería proporcionar al subcontratista toda la información requerida para llevar a cabo las operaciones correctamente.

### **12.4 Subcontratista**

**12.4.1** El subcontratista debería asegurar que dispone de los medios, la experiencia y el personal competente para cumplir los requisitos del contrato.

**12.4.2** El subcontratista no debería traspasar a un tercero ninguna de las operaciones que le han sido encargadas en el contrato sin la previa aprobación y consentimiento del contratante. Se debería llegar a acuerdos entre el tercero y el subcontratista para asegurar que se proporciona toda la información disponible sobre las operaciones al contratante, de la misma forma que en el contrato original.

**12.4.3** El subcontratista debería facilitar todas las comprobaciones y auditorias definidas por el contratante en el contrato.

**12.4.4** El subcontratista debería informar al contratante de todos los cambios que puedan afectar a la calidad de los servicios o productos proporcionados antes de su implantación, excepto que se especifique lo contrario en el contrato.

### **12.5 Contrato**

**12.5.1** Debería prepararse un contrato o acuerdo entre el contratante y el subcontratista que especifique los respectivos deberes y responsabilidades.

**12.5.2** Todos los datos deberían guardarse o estar a disposición del contratante.

## **13 DESVIACIONES**

**13.1** Las desviaciones de los requisitos especificados deberían autorizarse con datos suficientes para respaldar esta decisión.

**13.2** Deberían realizarse acciones correctivas para prevenir la recurrencia de la desviación.

## **14 RECLAMACIONES Y RETIRADAS DEL MERCADO**

### **14.1 Principio**

**14.1.1** Todas las reclamaciones que entran en el ámbito de estas directrices y que son comunicadas a la fábrica, se deberían revisar, investigar y hacer un seguimiento de ellas, según proceda.

**14.1.2** Cuando se toma la decisión de retirar un producto del mercado, se deberían seguir los pasos adecuados para llevar a cabo la retirada en el campo de aplicación de estas directrices e implementar acciones correctivas.

**14.1.3** En el caso de operaciones contratadas, el contratante y el subcontratado deberían establecer el procedimiento de gestión de reclamaciones (véase el apartado 12.1).

## **14.2 Reclamaciones de producto**

**14.2.1** Todas las reclamaciones deberían centralizarse en personal autorizado.

**14.2.2** Cualquier reclamación referente a un defecto de producto debería guardarse junto a los detalles originales y a la información del seguimiento.

**14.2.3** Se debería completar un seguimiento adecuado del lote afectado.

**14.2.4** En las investigaciones de reclamaciones y su seguimiento se debería incluir:

- a) etapas a seguir para prevenir la recurrencia del defecto;
- b) comprobación, si procede, de otros lotes para determinar si también están afectados.

**14.2.5** Las reclamaciones deberían revisarse periódicamente para comprobar las tendencias o recurrencia de un defecto.

## **14.3 Retirada de productos del mercado**

**14.3.1** El personal autorizado debería coordinar el proceso de retirada de producto del mercado.

**14.3.2** Las operaciones de retirada de producto del mercado deberían poder iniciarse de forma inmediata y oportuna.

**14.3.3** Debería informarse a las autoridades pertinentes de las retiradas de producto del mercado que pudiesen tener impacto en la seguridad del consumidor.

**14.3.4** Los productos retirados del mercado deberían identificarse y almacenarse separadamente en un área segura a la espera de una decisión.

**14.3.5** Debería evaluarse periódicamente el proceso de retirada de producto del mercado.

## **15 CONTROL DE CAMBIOS**

Los cambios que pudiesen afectar a la calidad del producto deberían ser aprobados y realizados por personal autorizado, basándose en datos suficientes.

## **16 AUDITORIA INTERNA**

### **16.1 Principio**

Una auditoria interna es una herramienta diseñada para controlar la implementación y la aplicación de estas Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos y, en caso necesario, proponer acciones correctivas.

### **16.2 Planteamiento**

**16.2.1** Las auditorias internas deberían realizarse por personal competente especialmente designado para ello, de forma independiente y detallada, regularmente o a petición.

**16.2.2** Todas las observaciones realizadas durante la auditoria interna deberían ser evaluadas y compartidas con los responsables adecuados.

### 16.3 Seguimiento

El seguimiento de una auditoría interna debería confirmar la conclusión o la implementación satisfactoria de una acción correctiva.

## 17 DOCUMENTACIÓN

### 17.1 Principio

**17.1.1** Cada empresa debería establecer, diseñar, instalar y mantener su propio sistema de documentación que sea apropiado a su estructura organizativa y al tipo de productos. Se puede utilizar un sistema electrónico para generar y gestionar los documentos.

**17.1.2** La documentación es una parte esencial de las Buenas Prácticas de Fabricación. Por consiguiente, el objetivo de la documentación es describir las actividades definidas en estas directrices para relacionar la historia de estas actividades y prevenir riesgos de interpretación, pérdidas de información, confusión o errores inherentes a la comunicación verbal.

### 17.2 Tipo de documentos

**17.2.1** Los documentos deberían incluir procedimientos, instrucciones, especificaciones, protocolos, informes, métodos y registros adecuados a las actividades amparadas por estas directrices.

**17.2.2** Los documentos pueden ser en formato papel o en registro electrónico.

### 17.3 Redacción, aprobación y distribución

**17.3.1** Se deberían definir los documentos y éstos deberían describir, con los detalles adecuados, las operaciones a realizar, las precauciones a tener en cuenta y las medidas a ser aplicadas en todas las actividades relacionadas con estas directrices.

**17.3.2** Se debería establecer el título, tipo y objetivo de los documentos.

**17.3.3** Los documentos deberían estar:

- a) escritos de forma legible y comprensible;
- b) aprobados, firmados y fechados por personal autorizado antes de su uso;
- c) preparados, actualizados, retirados, distribuidos, clasificados;
- d) referenciados para asegurar que no se usen los documentos obsoletos;
- e) accesibles al personal adecuado;
- f) retirados del área de trabajo y destruidos si no están vigentes.

**17.3.4** Los registros que incluyen datos escritos a mano deberían:

- a) indicar los datos que se deberían introducir;
- b) estar escritos de forma legible con tinta permanente;
- c) estar firmados y fechados;
- d) ser corregidos, si es necesario, dejando el dato original legible; cuando sea apropiado, se debería registrar el motivo de la corrección.

**17.4 Revisión**

Los documentos se deberían actualizar, cuando sea necesario, indicando el número de revisión.

Se debería registrar el motivo de la revisión.

**17.5 Archivo**

**17.5.1** Sólo se deberían archivar los documentos originales y sólo se deberían usar copias controladas.

**17.5.2** Se debería definir el periodo de archivo de los documentos originales de acuerdo a la legislación y a la regulación aplicables.

**17.5.3** Los documentos originales se deberían archivar con la seguridad adecuada.

**17.5.4** Los documentos se pueden archivar en formato papel o formato electrónico y se debería asegurar su legibilidad.

**17.5.5** Se deberían archivar las copias de seguridad en un sitio separado y seguro a intervalos regulares.



---

---

# AENOR

Asociación Española de  
Normalización y Certificación

Dirección C Génova, 6  
28004 MADRID-España

Teléfono 91 432 60 00

Fax 91 310 40 32