

REQUISITOS PARA REALIZAR ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

1. Disponer de un sistema de calidad actualizado en el que se establezcan las responsabilidades, los procesos y las medidas de gestión que permitan garantizar la correcta fabricación de los productos.
2. Disponer de una estructura organizativa, con responsabilidades definidas y adecuada al tamaño de la empresa y al tipo de productos que se fabriquen, capaz de garantizar la calidad de los productos fabricados, así como la ejecución de los controles que procedan para la liberación de los productos fabricados.
3. Disponer de un/a técnico/a responsable con cualificación adecuada para supervisar las actividades de fabricación y garantizar que los productos cumplen con los requisitos exigidos en la normativa vigente.
4. Disponer de personal suficiente y con la cualificación adecuada, en virtud de su formación y experiencia y de acuerdo con sus responsabilidades, para llevar a cabo las actividades de fabricación, almacenamiento y control. Asimismo, disponer de programas de formación y de programas de higiene y salud laboral que permitan garantizar que las actividades se desarrollan correctamente y que se preserva la higiene de la producción y de los productos fabricados.
5. Disponer de instalaciones suficientes y adecuadas para realizar las actividades de fabricación, acondicionamiento y almacenamiento, cuyo diseño permita su limpieza y desinfección, así como el correcto flujo de materiales, de forma que se minimicen las posibles contaminaciones cruzadas.
6. Disponer de equipos suficientes y adecuados para realizar las actividades de fabricación, acondicionamiento y almacenamiento, cuyo diseño, ubicación e instalación permitan su limpieza y desinfección, así como el correcto flujo de materiales, de forma que se minimicen las contaminaciones cruzadas. Todos estos equipos deben estar identificados, mantenidos y calibrados para asegurar que sus parámetros se encuentran dentro de los límites de aceptación.
7. Disponer de condiciones ambientales de trabajo que permitan minimizar posibles contaminaciones cruzadas.
8. Disponer de instrucciones de limpieza y, en su caso, de desinfección de instalaciones, equipos y utensilios, así como de un adecuado plan de limpieza.
9. Disponer de un sistema de obtención y tratamiento del agua utilizada en la producción que permita garantizar su calidad.
10. Disponer de instalaciones y equipos suficientes y adecuados para realizar las actividades de control de las materias primas, del agua utilizada en la producción y del material de acondicionamiento, así como para realizar los controles en proceso y los controles de los productos terminados. Todos estos equipos deben estar identificados, mantenidos y calibrados para asegurar que sus parámetros se encuentran dentro de los límites de aceptación.

Disponer de procedimientos escritos de trabajo para las actividades de la empresa, entre los que se encuentran, en particular, los siguientes:

11. Procedimientos de compra, recepción, liberación, almacenamiento y evaluación aplicables a los suministros y a los proveedores, que permitan garantizar que las materias primas y el material de acondicionamiento cumplen los criterios de aceptación o las especificaciones previamente establecidos.
12. Procedimientos para la realización de las operaciones de fabricación y acondicionamiento destinados a elaborar un producto acabado que cumpla las especificaciones definidas. Estos procedimientos abarcan la disponibilidad de la documentación necesaria, la realización de las comprobaciones en equipos y materiales, la ejecución de los controles pertinentes en proceso y el tratamiento de los graneles, productos intermedios y productos acabados resultantes.

13. Procedimientos de liberación y control que incluyan la toma de muestras y la realización de los ensayos necesarios para asegurar que los materiales y los productos acabados solo se liberan si cumplen los criterios de aceptación definidos. Los resultados deben documentarse y registrarse. Asimismo, deben conservarse las muestras requeridas.
14. Procedimientos de almacenamiento, expedición y gestión de las devoluciones del producto acabado que garanticen la calidad del producto.
15. Procedimientos aprobados para el tratamiento e investigación de los productos o materiales rechazados, así como para la toma de decisiones sobre el reprocesado de los productos y el tratamiento de los productos reprocesados que incluyan las personas responsables designadas para estas cuestiones.
16. Procedimientos para la revisión e investigación de las reclamaciones que aseguren un correcto tratamiento y seguimiento de las mismas, así como la adopción de las medidas oportunas para evitar su recurrencia, comprobar el alcance en los lotes producidos y registrar los detalles y las conclusiones de la investigación.
17. Procedimiento para la realización de auditorías internas destinadas a supervisar las actividades de fabricación de la empresa.
18. Procedimiento para el archivo de la documentación relativa al sistema de calidad, las especificaciones, los certificados analíticos y los registros requeridos por la normativa, así como para el seguimiento de los productos en el mercado.
19. Procedimientos para la retirada de productos del mercado que permitan llevarla a cabo con el alcance, con la extensión y en el plazo apropiado al tipo de producto, al ámbito de distribución y al impacto en la seguridad del consumidor, y que incluyan los procedimientos de comunicación a las autoridades y el seguimiento de las medidas adoptadas.
20. Disponer de registros que permitan verificar que las actividades se llevan a cabo conforme a los procedimientos y especificaciones establecidos, y garantizar la trazabilidad en la fabricación y en la distribución de los lotes fabricados.
21. En el caso de las actividades subcontratadas, disponer de contratos escritos y firmados en los que se describan las actividades subcontratadas y se definan los deberes y responsabilidades de cada parte, incluido el régimen de auditorías y comprobaciones. Asimismo, disponer de procedimientos para gestionar las reclamaciones y la documentación que deba facilitar cada una de las partes. También deberá evaluarse la capacidad del subcontratista para realizar las operaciones subcontratadas y proporcionarle toda la información necesaria para que pueda llevarlas a cabo correctamente.