



16



PRODUCCIÓN

Liderazgo de la alta dirección en la **implantación de las buenas prácticas** de fabricación

Las buenas prácticas de fabricación son un conjunto de directrices que desarrollan 15 principios en forma de consejos prácticos y de organización sobre la gestión de los factores humanos, técnicos y administrativos que afectan a la calidad de un producto cosmético. Ana Sanz Pastor, CEO de Areté Gestiona, escribe sobre ellas para Industria Cosmética.

Por *Ana Sanz Pastor*, CEO DE ARETÉ GESTIONA

A través de la Declaración responsable de actividades

de fabricación y/o importación de productos cosméticos el titular de dichas actividades comunica a las autoridades competentes las actividades de las que se responsabiliza, tanto si tienen lugar en instalaciones propias, como en instalaciones de otras entidades subcontratadas.

Entre otros aspectos, el titular de la actividad declara el cumplimiento de los requisitos y obligaciones inherentes al ejercicio de la actividad de fabricación y/o importación incluidos en el Anexo del Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, que le resultan de aplicación; en particular, la implantación de un sistema de calidad que garantice que la fabricación de los productos se realiza conforme a los principios de las buenas prácticas de fabricación a que se refiere el art. 8.1 del Reglamento sobre productos cosméticos.

'UN LIDERAZGO EFECTIVO DE LA ALTA DIRECCIÓN CREA CONDICIONES PARA EL DESARROLLO DE UNA CULTURA CORPORATIVA Y UNOS VALORES QUE PERMITEN GENERAR VALOR PARA LA PROPIA ORGANIZACIÓN Y SUS PARTES INTERESADAS'

La publicación el 21 de abril de 2011 de la Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación del Reglamento (CE) No. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos reconoce la norma EN ISO 22716:2007 como norma armonizada y, por lo tanto, la adaptación de la fabricación a este referencial presupone conformidad con las buenas prácticas de fabricación.

¿QUÉ SON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN?

Las buenas prácticas de fabricación son un conjunto de directrices que desarrollan 15 principios en

forma de consejos prácticos y de organización sobre la gestión de los factores humanos, técnicos y administrativos que afectan a la calidad de un producto cosmético.

ISO 22716 no es una norma de gestión sino una norma relacionada con la integridad del proceso de fabricación. Se ciñe, por lo tanto, a los aspectos relacionados con la fabricación, control, almacenamiento y expedición del producto y puede incluirse dentro del concepto de aseguramiento de la calidad. El aseguramiento de la calidad es una herramienta preventiva cuyo objetivo es garantizar el cumplimiento de requisitos.



Además, para que los procesos, recursos y resto de aspectos que se contemplan en las buenas prácticas de fabricación puedan gestionarse de una forma eficaz, alineada con el resto de los procesos de negocio y logren los objetivos que pretenden deben integrarse en la gestión de la organización y, junto con el resto de sus actividades y procesos, gestionarse como un único sistema de gestión.

La implantación de un sistema de gestión, independientemente de la referencia en que se base, es una decisión estratégica para una organización. Uno de los factores de éxito en la implantación es el liderazgo, el compromiso y la participación de todas las personas, en todos los niveles y funciones de la organización, comenzando por la alta dirección.

Así se indica en el epígrafe 3.3 de ISO 22716, en el que se establece como requisito que la implantación de las buenas prácticas de fabricación 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.

¿CÓMO PUEDE DEMOSTRAR LA ALTA DIRECCIÓN SU LIDERAZGO Y COMPROMISO CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN?

La responsabilidad está ligada, necesariamente, al liderazgo y al compromiso. Su origen etimológico se establece en el verbo latino *respondere*, y en su participio *responsum*, respuesta. Y es ahí donde

el término adquiere un enfoque muy interesante: la responsabilidad como capacidad de crear unas circunstancias generadoras de respuestas y cambio en nuestras organizaciones.

Así entendida, la responsabilidad está directamente relacionada con el liderazgo, con el compromiso y con la capacidad de enfocar la organización (sus procesos, su estructura, etc.), entre otros, hacia el logro de un elevado nivel de protección de la salud humana, fin último de la implantación de los principios de las buenas prácticas de fabricación (art. 1 del Reglamento sobre productos cosméticos).

Un liderazgo efectivo de la alta dirección crea condiciones para el desarrollo de una cultura corporativa y unos valores que

permiten generar valor para la propia organización y sus partes interesadas. Un liderazgo efectivo que apoye la implantación de las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos se traduce en acciones tales como:

- En primer lugar, asumiendo la responsabilidad y la obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia de las buenas prácticas de fabricación (Art. 4 y ss. del Reglamento sobre productos cosméticos) ante, entre otros, las autoridades competentes (procedimientos de comunicación y transmisión de riesgos y efectos graves no deseados establecidos en el Capítulo III del Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos).
- Asegurando la integración de los requisitos de las buenas prácticas de fabricación en los procesos de negocio de la organización.
- Promoviendo el enfoque a procesos al que se apunta en el Anexo del Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos (punto 1 del apartado A) y el pensamiento basado en riesgos para asegurar que las buenas prácticas de fabricación logran los resultados previstos, aumentan los efectos deseados, previenen o reducen los efectos no deseados y logran la mejora.

Tal y como se indica en la introducción de ISO 22716, las buenas prácticas de fabricación se basan en un criterio científico sólido en las evaluaciones de riesgo.

- Asegurando la disponibilidad de los recursos necesarios para implantar las buenas prácticas de fabricación, teniendo en cuenta el tamaño de la organización y el tipo de productos cosméticos con los que se trabaja en lo relativo a, entre otros aspectos:
 - El equipo humano suficiente y con la cualificación adecuada para la implantación de las buenas prácticas de fabricación y para las actividades de fabricación, almacenamiento, control y expedición.
 - La infraestructura (instalaciones y equipos) suficiente y adecuada y las condiciones ambientales necesarias para la operación de los procesos fabriles y de almacenamiento de forma que se minimice el riesgo de contaminaciones cruzadas.
 - Los recursos necesarios para asegurar la validez y fiabilidad de los resultados obtenidos en las actividades de control tales como equipos de medición, reactivos y patrones, etc.
 - Los conocimientos de la organización y la forma de acceder a los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos.
- Comunicando la importancia de la implantación eficaz de las buenas prácticas de fabricación y de la conformidad con sus requisitos como una de las formas de potenciar la participación y el compromiso de las personas.
- Asegurándose de que las buenas prácticas de fabricación logran

los resultados previstos. Para ello se proponen herramientas tales como la auditoría interna, cuyo objetivo es controlar la implantación y aplicación de las buenas prácticas de fabricación y, en caso necesario, proponer acciones correctivas.

La auditoría interna es un medio para evaluar la eficacia de las buenas prácticas de fabricación, para identificar riesgos y para determinar el cumplimiento de los requisitos. El conocimiento que se obtiene con las auditorías internas permite a la alta dirección conducir el desempeño de las buenas prácticas de fabricación a niveles más altos.

- Potenciando el compromiso de las personas, dirigiéndolas y apoyándolas para que lleven a cabo correctamente las actividades de fabricación, almacenamiento y control e informen de las irregularidades u otras no conformidades que puedan producirse en el ámbito de sus responsabilidades.
- Promoviendo actividades de mejora con herramientas tales como la revisión periódica de las reclamaciones para comprobar tendencias o recurrencia en un defecto.
- Apoyando otros roles de la organización para que puedan demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad y, de esta forma, extender el compromiso con las buenas prácticas de fabricación a todos los niveles de la organización tal y como requiere el epígrafe 3.3 de ISO 22716 

10º SALÓN INTERNACIONAL DE LA TECNOLOGÍA
Y EL PROCESAMIENTO DE SÓLIDOS

10TH INTERNATIONAL EXHIBITION FOR THE TECHNOLOGY
AND PROCESSING OF SOLIDS

EXPO SOLIDOS

WWW.EXPOSOLIDOS.COM

Organizado por / Organizaed by

 PROMOCIÓN
DE FERIAS
INTERNACIONALES



01-03 FEB.'22

LA FARGA DE L'HOSPITALET
& FIRA DE CORNELLÀ
BARCELONA
SPAIN



3^{ER} SALÓN DE LA TECNOLOGÍA
PARA LA CAPTACIÓN Y FILTRACIÓN

3RD EXHIBITION FOR DEDUSTING
AND FILTRATION TECHNOLOGY

POLU SOLIDOS

WWW.POLUSOLIDOS.COM

Organizado por / Organizaed by

 PROMOCIÓN
DE FERIAS
INTERNACIONALES



01-03 FEB.'22

LA FARGA DE L'HOSPITALET
& FIRA DE CORNELLÀ
BARCELONA
SPAIN



SALÓN INTERNACIONAL DE LA TECNOLOGÍA
PARA EL PROCESO DE FLUIDOS

INTERNATIONAL EXHIBITION OF TECHNOLOGY
FOR THE FLUID PROCESS

EXPO FLUIDOS

WWW.EXPOFLUIDOS.COM

Organizado por / Organizaed by

 PROMOCIÓN
DE FERIAS
INTERNACIONALES



01-03 FEB.'22

LA FARGA DE L'HOSPITALET
& FIRA DE CORNELLÀ
BARCELONA
SPAIN

