



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul XIII — Nr. 699

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Vineri, 2 noiembrie 2001

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
	ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE
308.	— Ordin al ministrului industriei și resurselor pentru aprobarea Ghidului privind principiile de bună practică de fabricație pentru produsele cosmetice 1-8

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL INDUSTRIEI ȘI RESURSELOR

ORDIN

pentru aprobarea Ghidului privind principiile de bună practică de fabricație pentru produsele cosmetice

Ministrul industriei și resurselor,
având în vedere prevederile art. 5 din anexa la Hotărârea Guvernului nr. 670/2001 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 178/2000 privind produsele cosmetice,
în temeiul prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 19/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Industriei și Resurselor, cu modificările ulterioare,
emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Ghidul privind principiile de bună practică de fabricație pentru produsele cosmetice, cuprins în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, și va intra în vigoare la data publicării lui.

Ministrul industriei și resurselor,
Dan Ioan Popescu

București, 10 octombrie 2001.
Nr. 308.

GHID

privind principiile de bună practică de fabricație pentru produsele cosmetice

CAPITOLUL I

Terminologie

Ambalaje — elemente destinate să conțină produsul, să îi asigure o protecție esențialmente fizică și să poarte informațiile necesare în vederea utilizării sale și/sau referitoare la reglementările în vigoare.

Ambalajele participă astfel la conservarea, identificarea și buna utilizare a produsului. Ambalajele sunt numite primare sau secundare, după cum sunt sau nu sunt destinate să intre în contact direct cu produsul.

Asigurarea calității (conform ISO 8402) — ansamblu de acțiuni prestabilite și sistematice necesare pentru a asigura că un produs sau serviciu va satisface normele de calitate impuse.

Auditarea calității (conform ISO 8402) — examen metodic și independent efectuat cu scopul de a stabili dacă activitățile și rezultatele legate de calitate corespund condițiilor prestabilite și dacă respectivele condiții sunt efectiv puse în practică și sunt adecvate pentru realizarea obiectivelor urmărite.

Atunci când respectivul examen este efectuat de persoane din afara întreprinderii, este vorba de audit extern, comparativ cu auditul intern realizat de persoane competente din interiorul întreprinderii.

Caiet de sarcini — colecție de specificații și condiții diverse referitoare la un produs, un echipament sau un serviciu, elaborată de un client în atenția furnizorului.

Calibrare — poziționarea materială a reperelor (eventual numai a anumitor repere principale) unui aparat de măsură, în funcție de valorile corespunzătoare mărimii măsurate.

Conformitatea calității — starea unui produs/serviciu ale cărui proprietăți sau caracteristici corespund exigențelor din specificații.

Control (conform ISO 8402) — acțiunea de măsurare, examinare, încercare, verificare a uneia sau mai multor caracteristici ale unui produs sau serviciu și compararea acestora cu exigențele din specificații, în scopul stabilirii conformității acestora.

Controlul calității (conform ISO 8402) — operațiunile tehnice și activitățile utilizate cu scopul de a aduce la îndeplinire cerințele referitoare la calitate.

Eșantion — unul sau mai mulți indivizi reprezentativi prelevați dintr-o populație și destinați să furnizeze informații referitoare la aceasta.

Eșantionare — ansamblu de operațiuni referitoare la prelevarea și prepararea eşantioanelor.

Etalonare — ansamblu de operațiuni care stabilesc relația dintre valorile indicate de un aparat sau sistem de măsură și valorile cunoscute corespunzătoare unei mărimi măsurate.

Evaluare (conform ISO 8402, anexa nr. 1) — examen sistematic realizat cu scopul de a stabili în ce măsură o entitate este capabilă să satisfacă exigențele din specificație.

Fabricație — ansamblu de operațiuni cu caracter tehnic (operațiuni de transformare a produselor cumpărate, procesare, umplere și ambalare, depozitare, întreținere, verificare, inspectare) necesare pentru obținerea produsului finit, precum și operațiunile cu caracter administrativ și economic corespunzătoare.

Golirea liniei — operațiune constând în eliminarea de pe linia de ambalare a oricărui element specific unei producții precedente, în așa fel încât să se evite orice amestecare.

Identificare — operațiune sau ansamblu de operațiuni simple (precum și rezultatele acestora) care permit asigurarea că în timpul fabricării se utilizează materii prime și/sau ambalaje corespunzătoare; cu toate acestea, identificarea singură nu garantează conformitatea calității.

Instrucțiuni de fabricație — documente ce descriu în mod detaliat operațiunile referitoare la fabricarea unui produs.

Lot de fabricație — cantitate definită și care poate fi considerată omogenă dintr-o materie primă, dintr-un material de ambalare sau dintr-un produs finit, obținută printr-un proces sau printr-o serie de procese. În cazul unui proces de producție continuu un lot de fabricație poate fi definit ca fiind cantitatea produsă într-un interval de timp determinat.

Material — element necesar producției: materie primă, ambalaj, produs vrac.

Materie primă — orice substanță care intră sau intervine în fabricarea unui produs vrac.

Număr de lot de fabricație — o combinație distinctivă de numere și/sau de litere, care în mod specific identifică un lot.

Pregătire — ansamblu de operațiuni pentru determinarea calitativă (identificare) și cantitativă (măsurare) privind componenții destinați să fie asociați conform rețetei unui produs.

Procesare — ansamblu de operațiuni ce permit combinarea, conform unui proces bine stabilit, a materiilor prime pregătite și care conduc la obținerea unui produs vrac.

Proces de fabricație — toate operațiunile tehnice care constituie modul de fabricare a unui produs dat.

Procedeu (conform ISO 8402) — manieră specifică de realizare a unei activități. Aceasta trebuie concretizată printr-un document.

Produs finit — produs obținut după un proces de fabricație complet, acesta fiind produsul ce urmează să fie comercializat.

Produs vrac — produs care a parcurs toate etapele de fabricație, în afară de ambalarea în ambalajul primar.

Produs semifinit — produsul obținut în urma ambalării primare și care necesită cel puțin o operațiune suplimentară pentru a putea fi considerat produs finit.

Reclamație — informație exterioară referitoare la un pre-supus defect de calitate al unui produs.

Retragere — decizia luată de o întreprindere de a retrage de pe piață un lot de produse.

Returnare — înapoierea unuia sau mai multor produse care au fost deja puse pe piață la locul de producție.

Sistemul calității (conform ISO 8402) — structura organizatorică, responsabilitățile, procedeele, procesele și resursele necesare pentru implementarea managementului calității.

Specificații (conform ISO 8402) — documentele care descriu exigențele cărora trebuie să li se conformeze produsul sau serviciul.

Subcontractare — executarea de către o persoană, o companie sau un organism exterior (subcontractantul) a unei operațiuni pentru o persoană, companie sau organism (producătorul principal).

Supraveghere (conform ISO 8402) — supravegherea permanentă a stării condițiilor de execuție, proceselor, metodelor, procedeele, produselor și serviciilor, precum și analiza rezultatelor înregistrate comparativ cu referința, cu scopul de a se asigura că exigențele de calitate din specificații sunt pe cale de a fi îndeplinite.

Trasabilitate (conform ISO 8402) — capacitatea de a regăsi istoricul, utilizarea și localizarea unui produs pus pe piață prin intermediul unei identificări înregistrate.

Verificare — confirmarea prin examinare și stabilirea dovezilor că exigențele din specificații au fost îndeplinite.

CAPITOLUL II

Sistemul de asigurare a calității

1. Introducere

Pentru a-și atinge obiectivele propuse o întreprindere trebuie să conceapă, să stabilească și să mențină un sistem al calității adaptat la activitățile sale și la natura produselor sale.

La nivelul producției sistemul calității constă dintr-un sistem complet, incluzând structura organizatorică, responsabilitățile, resursele disponibile, procedeele și procesele necesare pentru implementarea managementului calității.

2. Structuri organizatorice și responsabilități

Structura organizatorică trebuie definită în mod clar, pentru a înțelege organizarea și funcționarea întreprinderii.

Fiecare membru al personalului trebuie să își cunoască responsabilitățile și sarcinile specifice, să fie apt să își găsească locul în structura întreprinderii.

3. Resurse

Întreprinderea trebuie să fie capabilă să se bazeze pe resurse adecvate din punct de vedere al personalului, spațiilor, echipamentelor și utilajelor.

3.1. Personal

În funcție de cantitatea și diversitatea producției sale fiecare întreprindere trebuie să își pună la punct structura organizatorică și să folosească echipe de lucru adecvate în toate domeniile de activitate; acestea trebuie să fie persoane ale căror cunoștințe, experiență, competență și motive sunt adaptate la sarcinile și responsabilitățile pe care le primesc.

3.2. Clădiri, dotări și aparatură

Clădirile trebuie proiectate, construite sau adaptate și întreținute pentru a satisface condițiile impuse de activitățile corespunzătoare scopului propus.

În mod special iluminatul, temperatura, umiditatea și ventilația nu trebuie să afecteze direct sau indirect calitatea produselor în timpul fabricării sau depozitării lor.

Dotările și utilajele trebuie amplasate astfel încât mișcarea/deplasarea materialelor, utilajelor, aparaturii și a personalului să nu constituie nici un risc posibil pentru calitate.

Întreținerea aparatelor și utilajelor trebuie realizată în mod eficient, astfel încât acestea să fie efectiv capabile să servească scopului pentru care au fost prevăzute.

4. Procedee

Fiecare întreprindere trebuie să își elaboreze propriul sistem de procedee și instrucțiuni de fabricație, având în vedere natura producției sale și structura organizatorică pe care a adoptat-o.

Procedeele și instrucțiunile de fabricație trebuie stabilite și formulate în mod corespunzător; ele descriu în detaliu operațiunile ce trebuie efectuate, precauțiile ce trebuie luate și măsurile ce trebuie aplicate în toate activitățile legate de fabricație.

5. Procese de fabricație

Procesele de fabricație utilizate trebuie stabilite și avizate înainte de punerea pe piață a oricărui produs.

Se va urmări ca implementarea proceselor de fabricație să se desfășoare în condiții controlate în mod corespunzător.

CAPITOLUL III

Fabricația

1. Introducere

Pentru fiecare etapă de producție trebuie planificate și realizate efectiv măsuri care să garanteze îndeplinirea condițiilor esențiale pentru a se asigura conformitatea calității.

Toate măsurile luate trebuie să corespundă și să se aplice în conformitate cu procedeele și instrucțiunile referitoare la fiecare etapă a procesului de fabricație.

Este necesar ca în orice moment să se poată identifica o componentă din dotare, un instrument, un ambalaj, o substanță consumabilă (de exemplu, produsele de curățenie) sau un document. Orice substanță, alta decât materiile prime și produsul vrac, trebuie să nu poată fi confundată cu cele menționate anterior, pentru a evita contaminarea.

Întreprinderea poate să realizeze ea însăși toate operațiunile de producție (fabricație locală) sau poate să apeleze pentru anumite operațiuni la subcontractare (fabricație externă).

Echipa de lucru trebuie să aibă instrucțiuni, informații și date pentru operațiunile de procesare pe banda de lucru sau în stațiile de lucru, pentru operațiunile de ambalare, pentru marcarea și etichetarea produsului și pentru activitatea de întreținere a utilajelor (golire, drenare, curățare, dezinfectare etc.).

2. Fabricația locală

2.1. Apa

Apei trebuie să i se acorde o atenție deosebită, deoarece este o materie primă importantă.

Instalațiile de producere a apei și sistemele respective trebuie să furnizeze în permanență apă de o calitate care să garanteze conformitatea calității produsului finit.

Sistemele de apă trebuie să permită dezinfectarea conform procedurilor bine stabilite.

Conductele trebuie construite astfel încât să evite stagnera și riscurile de contaminare.

Materialele trebuie alese astfel încât să nu afecteze calitatea apei.

Identificarea conductelor de apă (caldă, rece, demineralizată, industrială, de spălare sau abur) trebuie realizată cu ajutorul unor marcaje adecvate.

Calitatea chimică și microbiologică a apei trebuie monitorizată regulat, conform unor procedee scrise, orice abateri trebuind urmată de acțiuni de corectare.

2.2. Recepția materialelor

Recepția tuturor materialelor necesare producției (materii prime, ambalaje, produse vrac etc.) trebuie să se desfășoare conform unui procedeu bine stabilit; fiecare aprovizionare/comandă trebuie înregistrată și verificată cu grijă din punct de vedere al conformității calității.

Înregistrările trebuie să conțină informații care să permită identificarea materialelor. Principalele informații ar trebui să cuprindă:

- denumirea materialului, astfel cum este marcat în documentul de însoțire a materialului și pe container;

- denumirea dată materialului în interiorul întreprinderii (dacă diferă de cea dată de furnizor) și/sau codul intern al materialului;

- data recepției;

- numele furnizorului și lotul de referință;

- cantitatea totală și numărul de containere primite.

Tipul de verificare efectuată la recepția materialelor cumpărate depinde de aprobarea verificării furnizorului sau a subcontractantului, precum și de sistemul de asigurare a calității.

Identificarea internă, precum și transportul materiilor prime, ambalajelor și al altor produse trebuie să se desfășoare conform unor procedee bine stabilite.

Eșantionarea trebuie efectuată de persoane autorizate și abilitate, pentru a se garanta faptul că eșantioanele prelevate corespund întotdeauna din punct de vedere al identității și calității cu lotul livrat.

2.3. Depozitarea

Toate materialele esențiale pentru fabricație, precum și produsele finite trebuie stocate în condiții corespunzătoare, în conformitate cu natura lor și în mod ordonat, pentru a se asigura identificarea eficientă a loturilor și rotația stocurilor. Trebuie instituit un sistem care să împiedice folosirea oricărui material inacceptabil din punct de vedere calitativ.

Produsele vrac trebuie depozitate în condiții adecvate, menționate în mod clar în procedeele de lucru.

2.4. Procesarea

2.4.1. Cântărirea și dozarea materiilor prime

Indiferent de organizarea locului de producție toate materiile prime trebuie identificate și cuantificate conform rețetei produsului.

Respectivele materii prime trebuie măsurate, cântărite și porționate fiecare în recipiente adecvate, curate, inscripționate cu informațiile necesare sau dozate direct în utilajul de procesare, în funcție de continuitatea sau discontinuitatea procesului. În cursul cântării materiilor prime operațiunile trebuie organizate astfel încât să se evite intercontaminarea. După cântărire toate containerele cu materii prime (ambalaje externe, recipiente etc.) trebuie puse sau repuse la locul lor, pentru a se evita orice risc de intercontaminare.

2.4.2. Procesarea

Toate instrucțiunile relevante referitoare la procesare trebuie să fie întocmite și puse la dispoziție operatorilor înainte de începerea procesului.

Înainte de procesare, atunci când utilajele sunt pregătite pentru un nou proces de fabricație, toate echipamentele de fabricație trebuie verificate din punct de vedere al curățeniei și al stării tehnice de funcționare. Ele nu trebuie să conțină nici un rest de ambalaj sau produs care aparținut unei fabricații anterioare. Fiecare produs cosmetic ce urmează să fie fabricat trebuie marcat (cu nume, număr etc.) astfel încât în fiecare etapă a procesului oricare dintre operatori să fie capabil să urmărească fluxul de producție și să efectueze orice verificare necesară.

Orice procesare necesită o rețetă, precum și reguli detaliate de fabricație pentru fiecare produs cosmetic, pentru cantitatea corespunzătoare lotului respectiv și pentru utilajul folosit.

De exemplu, regulile referitoare la procesare trebuie să conțină:

- utilajul necesar pentru fabricație;

- rețeta utilizată și marcarea precisă a produsului;

- o listă a materiilor prime, marcate conform regulilor stabilite de întreprindere, cu menționarea numerelor loturilor și a cantităților măsurate;

- reguli detaliate de operare pentru fiecare etapă, de exemplu: temperaturile, vitezele și duratele operațiilor de procesare, eșantionarea și verificările din cursul sau de la sfârșitul procesului de fabricație, curățarea utilajelor, condițiile de transferare a produsului vrac.

Dacă se utilizează un proces continuu instrucțiunile trebuie adaptate la acest tip de procesare.

2.5. Operațiunile de umplere și ambalare

2.5.1. Pregătirea

Indiferent de modul de organizare a etapelor de umplere și ambalare, toate ambalajele esențiale, inclusiv produsele vrac, trebuie identificate efectiv și corect.

2.5.2. Umplerea și ambalarea

Înainte de a începe operațiunile de umplere și ambalare utilajele trebuie inspectate pentru a se asigura că se folosește utilajul corespunzător, conform planificării.

De asemenea, este important să nu existe nici un risc al prezenței sau contactului vreunei componente de ambalaj

sau de produs de la o operațiune anterioară de umplere sau ambalare, pentru a se evita astfel orice amestecare cu ambalajele care vor fi folosite sau cu produsul ce urmează să fie ambalat.

Toate instrucțiunile referitoare la operațiunile de ambalare, eșantionare sau verificare trebuie să fie întocmite și puse la dispoziție operatorilor înainte de începerea operațiunii.

Produsele ce urmează să fie ambalate trebuie etichetate clar, pe banda de lucru sau în stația de lucru.

2.5.3. Distribuția

Trebuie să existe instrucțiuni pentru expedierea și desfacerea produselor, pentru a se asigura respectarea condițiilor necesare în vederea menținerii calității produsului cosmetic.

Înainte de a fi trimise pe piață toate produsele finite trebuie să corespundă specificațiilor de calitate.

3. Fabricația externă: subcontractarea

3.1. Observații generale

Între producătorul principal și subcontractant trebuie încheiat un contract care să stipuleze clar responsabilitățile fiecărei părți.

Indiferent de tipul subcontractării, cum ar fi: fabricarea parțială sau completă a unui produs vrac, umplerea și ambalarea parțială sau totală a unui produs, toate operațiunile efectuate de subcontractant trebuie stabilite în mod clar. Operațiunile vor fi efectuate în mod corespunzător, pentru a obține un produs cosmetic care să corespundă specificațiilor și să prezinte conformitatea calității.

3.2. Producătorul principal

Evaluarea capacității subcontractantului de a realiza corect operațiunile și a existenței facilităților necesare în întreprinderea acestuia (personal, spații, utilaje, sistem de asigurare a calității) revine producătorului principal. Dacă este cazul, producătorul principal trebuie să furnizeze subcontractantului, prin intermediul unui document scris, toate informațiile necesare referitoare la procedeele ce urmează să fie aplicate în cadrul etapelor de fabricație care îi revin prin contract.

3.3. Subcontractantul

Subcontractantul trebuie să respecte termenele și condițiile stabilite prin contract. El trebuie să acorde o atenție deosebită cerințelor tehnice asupra cărora s-a convenit prin contract.

De asemenea, el trebuie să faciliteze orice verificări și auditări solicitate de producătorul principal.

3.4. Clauze contractuale

Între producătorul principal și subcontractant trebuie stabilite responsabilitățile fiecăruia în fabricarea produsului cosmetic, respectiv operațiunile care urmează să fie executate de fiecare dintre cei 2 parteneri de contract. Operațiunile vor fi executate în conformitate cu procedeele și specificațiile corespunzătoare. Aspectele tehnice ale specificațiilor trebuie stabilite de personal competent, care trebuie să aplice principiile bunei practici de fabricație.

Contractul trebuie să prevadă măsuri de autorizare a producătorului principal de a efectua audituri prin care să se asigure de implementarea principiilor de bună practică de fabricație.

4. Comercializarea produselor finite

Înainte de punerea pe piață a produsului finit este necesară dovedirea conformității calității acestuia, ceea ce se realizează printr-un certificat de conformitate a calității. Pentru eliberarea respectivului act este posibilă utilizarea mai multor metode, în funcție de tipul procesului de fabricație, de natura produsului cosmetic, de calitatea impusă produsului cosmetic.

Produsele cosmetice fabricate prin subcontractare nu pot fi puse pe piață până nu sunt efectiv acceptate spre comercializare de către producătorul principal. Acceptarea comercializării trebuie efectuată conform unui procedeu în termeni clar definiți. Acești termeni pot fi menționați în contractul de subcontractare.

CAPITOLUL IV

Condiții pentru asigurarea calității

1. Introducere

Asigurarea calității în timpul fabricației implică, practic, toate activitățile întreprinderii. Pentru a reduce, a elimina și mai ales a preveni orice deficiență de calitate trebuie îndeplinit un întreg set de activități atât de către departamentul producție, cât și de către celelalte sectoare, legate direct sau indirect de fabricație.

2. Fabricația

Implicarea departamentului producție în asigurarea calității trebuie să se manifeste în următoarele direcții principale:

- aplicarea și respectarea procedeele și instrucțiunilor care au fost întocmite de către departamentele competente;
- încurajarea permanentă a personalului productiv în raportarea oricărei anomalii sau a oricărui incident prin care este afectată calitatea;
- analiza, cu luarea în considerare a tuturor operațiunilor implicate, a anomaliilor de calitate, urmată de implementarea acțiunilor de îmbunătățire și monitorizare necesare pentru corectarea deficiențelor.

3. Aprovizionarea

Sectorul aprovizionare este un element important al sistemului de calitate al unei întreprinderi de produse cosmetice. Activitatea de aprovizionare constă în administrarea resurselor esențiale pentru fabricație care provin din afara întreprinderii.

Activitatea de aprovizionare se referă la:

- materii prime și ambalaje procurate de la furnizori și, acolo unde este necesar, la utilaje;
- subcontractarea totală sau parțială a operațiunilor de ambalare, cum ar fi umplerea;
- subcontractarea totală sau parțială a fabricării produsului, de exemplu de către o întreprindere specializată.

Este esențial ca toate condițiile cantitative și calitative de aprovizionare să fie specificate în strânsă colaborare cu celelalte departamente implicate, cum ar fi departamentele de cercetare-dezvoltare, fabricație, control de calitate.

Responsabilitățile pentru activitățile de aprovizionare trebuie definite în mod clar, de exemplu:

- elaborarea specificațiilor pentru materii prime, ambalaje etc.;
- aprobarea furnizorilor și subcontractanților din punct de vedere al asigurării calității;
- stabilirea condițiilor în relațiile și schimburile client-furnizor (asistență, auditare);
- luarea în considerare a inspecțiilor realizate de furnizor sau de subcontractant;
- stabilirea clauzelor contractuale (tipul de inspecție ce urmează să fie realizată, criteriile de acceptare sau de respingere, etapele ce trebuie urmate în cazul modificărilor contractuale sau al unor neconcordanțe etc.);
- orice alte cereri, cum ar fi de exemplu: prețul, data livrării și instrucțiunile de livrare sau service după vânzare, dacă este cazul.

Documentele de achiziționare trebuie să conțină date care să descrie în mod clar produsul achiziționat. În plus trebuie să existe un procedeu care să definească în mod clar responsabilitățile ce țin de întocmirea comenzii și de parametrii de calitate solicitați prin comandă.

4. Controlul și întreținerea utilajelor și a spațiilor de lucru

Utilajele nu trebuie să prezinte nici un risc de contaminare și/sau de deteriorare a produselor.

Vasele trebuie menținute curate și uscate.

Utilajele de fabricație trebuie proiectate, instalate și întreținute conform scopurilor lor și nu trebuie să prezinte nici un risc pentru calitatea produselor.

Ele trebuie amplasate astfel încât să se asigure spații pentru operare, întreținere și circulație și trebuie curățate conform unor procedee bine definite. Toate utilajele de fabricație trebuie întreținute cu regularitate și menținute în bună stare de funcționare, conform programelor prestabilite, fie de către departamentul de specialitate din interiorul întreprinderii, fie prin intermediul unui contract de întreținere.

Zonele de fabricație nu trebuie folosite de către personalul care nu lucrează direct în sectorul respectiv.

Produsele de curățare nu trebuie să vină în contact direct cu produsele cosmetice. Fiecare operațiune efectuată asupra utilajelor trebuie înregistrată conform condițiilor locale.

Pentru aparatele de cântărire de pe utilajele de fabricație trebuie efectuată cu regularitate calibrarea instrumentelor de măsură.

5. Elaborarea procesului de fabricație industrial

În general, independent dacă se află în interiorul sau în exteriorul întreprinderii care a stabilit procesul de fabricație a produsului (rețeta și ambalarea), departamentul producție trebuie să efectueze cel puțin o șarjă-pilot, conform prezentelor principii de bună practică de fabricație.

Procesarea, umplerea și ambalarea trebuie să se desfășoare conform unor procedee bine definite și verificate.

În funcție de natura produsului cosmetic, de dimensiunile și structura întreprinderii trebuie să existe un proces-pilot care să conducă la un proces industrial.

Trebuie să existe asigurarea că procesul de fabricație, umplere și ambalare a fost reprodus în mod adecvat, permițând obținerea unui produs cosmetic conform cu specificațiile de calitate.

6. Igiena industrială

În industria cosmetică un produs finit nu trebuie să afecteze niciodată în mod negativ sănătatea consumatorului, nici să fie deteriorat din punct de vedere calitativ ca urmare a prezenței sau dezvoltării microorganismelor în produs.

Pentru realizarea acestor cerințe este necesară conformarea cu regulile de igienă impuse în domeniul fabricării bunurilor.

Deoarece riscul contaminării microbiologice este diferit pentru fiecare produs, de exemplu parfumurile comparativ cu emulsiile, diversele etape de producție trebuie executate în condiții de igienă industrială bine adaptate la natura produsului, pentru a preveni orice risc de contaminare.

În toate sectoarele întreprinderii este esențială menținerea încăperilor, a echipamentelor, utilajelor și instrumentelor, precum și a materiilor prime, ambalajelor, produselor vrac și finite în condiții igienice riguroase.

În general prima implicată este zona de fabricație care trebuie organizată astfel încât să se evite orice risc de stagnare a apei, de praf în atmosferă, prezență a insectelor și a altor animale.

Utilajele de umplere și de ambalare trebuie curățate și dezinfectate conform modului lor specific de construcție și utilizare.

Personalul trebuie să respecte practicile specifice în ceea ce privește igiena personală și să urmeze instrucțiunile de lucru și de executare a operațiunilor respective.

Este important să se identifice sursa și natura oricărei contaminări probabile, urmând să se elimine respectivele surse pentru a preveni contaminarea produselor.

7. Operațiunile de control al calității

Prin *operațiuni de control al calității* se înțelege toate operațiunile efectuate cu scopul de a monitoriza menținerea calității în cursul fabricației.

Referitor la diversele operațiuni de control, acestea se pot diviza în două grupe:

- controlul materialelor intrate și cel al produselor finite reprezintă responsabilitatea personalului de laborator;
- controlul procesului de fabricație revine personalului productiv.

Pentru realizarea eficientă a acestor operațiuni de control atât laboratoarele, cât și personalul productiv trebuie să aibă la dispoziție următoarele informații:

- specificațiile;
- procedeele de prelevare a probelor;
- metodele de verificare și control;
- limitele de toleranță.

În ceea ce privește controlul fabricației trebuie efectuate verificările ce se impun, ca de exemplu:

- identificarea (numărul intern de cod, numele comercial);
- numărul lotului și data de fabricație.

Rezultatele obținute trebuie îndosariate, utilizate și înregistrate. Aceste înregistrări trebuie să conțină minimum următoarele date:

— rezultatele verificărilor, măsurătorilor sau controalelor, precum și orice observații ale echipei care a efectuat operațiunea;

— în cazul special al aprobării unui produs situația trebuie statuată în mod clar: aprobat sau respins.

Se poate folosi orice sistem de înregistrare, cu condiția ca documentele să poată fi rapid consultate, reproduse și menținute în bună stare.

Contraprobele de materii prime trebuie să corespundă fiecărui lot analizat și trebuie să fie în cantități suficiente, pentru a permite analize complete; aceleași condiții se aplică fiecărui lot de produs finit analizat, care trebuie păstrat în ambalajul propriu.

Toate aceste probe, complet identificate, trebuie păstrate în zone cu acces limitat, create special pentru acest scop.

8. Perfecționarea profesională

Pentru a realiza un control de calitate eficient o întreprindere trebuie, printre altele, să fie capabilă să utilizeze personal care să posedă cunoștințele necesare, experiență, competență și motivare. În acest scop prima necesitate este identificarea nevoilor de perfecționare a personalului la toate nivelurile ierarhice și elaborarea unui plan colectiv de perfecționare.

Ținându-se seama de cunoștințele și de experiența unei anumite părți a personalului, trebuie elaborate și implementate cursuri de perfecționare adaptate posturilor și responsabilităților acestora.

În consecință, perfecționarea completă este esențială pentru tot personalul cu funcții de răspundere și de producție, privind metodele și cunoștințele necesare pentru efectuarea diferitelor operațiuni, de exemplu: cântărire, amestecare, preparare, procesare, întreținere, igienă industrială, proces de fabricație, controlul pe flux.

În conformitate cu posibilitățile și resursele existente în fiecare întreprindere, aceste cursuri de perfecționare pot fi organizate chiar de întreprinderea respectivă sau cu ajutorul unor organizații externe, specializate, conform unui program elaborat separat de la caz la caz.

Pentru orice eventualitate acest plan trebuie respectat și revizuit cu regularitate.

9. Documentele

Pentru evitarea erorilor care pot apărea datorită comunicațiilor verbale (discrepanțe, lipsă de precizie, omisiuni) sunt indispensabile documentele scrise.

Administrarea acestor documente trebuie să urmeze un procedeu care să indice îndeosebi:

- persoana/persoanele care completează documentele;
- persoana/persoanele căreia/căroră îi/le sunt adresate documentele;
- locul și sistemul de arhivare a documentelor.

Procedeele trebuie să definească, de asemenea, în mod clar tipul oricărei modificări a acestor documente și persoanele responsabile implicate; totodată trebuie menționate motivele și data.

Toată documentația trebuie revizuită cu regularitate și actualizată, având grijă să se înlăture imediat orice document expirat.

În fiecare întreprindere trebuie să existe un inventar complet și la zi al tuturor documentelor existente.

Diferitele tipuri de documente trebuie să se refere, în general, la procedee, metode, instrucțiuni, specificații. Documentația trebuie realizată în funcție de natura specifică, de organizarea și de posibilitățile fiecărei întreprinderi.

9.1. *Procedee*

Procedeele trebuie concretizate prin documente care stabilesc direcțiile generale pentru operațiunile ce urmează să fie executate. De exemplu, procedeele trebuie să conțină metode specifice pentru:

- prelevarea probelor de materii prime și ambalaje;
- procesele de fabricație, metodele de umplere și ambalare, metodele de verificare a mașinilor și utilajelor;
- operațiunile de curățare și/sau dezinfectare a vaselor și utilajelor folosite în producție;
- acțiunile ce urmează să fie realizate înainte de începerea oricărei operațiuni de producție, de exemplu golirea liniei de fabricație;
- măsurile ce trebuie luate în cazul unor materii prime, ambalaje, produse vrac sau finite, necorespunzătoare din punct de vedere calitativ;
- calibrarea instrumentelor de măsură;
- retragerea produselor de pe piață.

9.2. *Reguli de fabricație*

Pentru o fabricație corectă este esențial să se definească reguli scrise pentru toate operațiunile care se execută pentru fabricarea unui anumit produs cosmetic.

Acestea trebuie să dea o descriere detaliată a operațiunilor necesare pentru fabricarea unui anumit produs cosmetic. Trebuie elaborate reguli de preparare, de umplere și ambalare pentru fiecare produs sau grupă de produse cosmetice.

9.3. *Specificații*

Specificațiile trebuie să descrie condițiile cărora trebuie să le corespundă toate materiile prime, ambalajele, produsele vrac, produsele semifinite și finite folosite sau obținute în cursul procesului de producție.

Specificațiile trebuie să cuprindă următoarele detalii:

- numărul intern de cod sau sistemul de identificare adoptat de întreprindere;
- condiții calitative (chimice, fizice și microbiologice) și cantitative, precum și limitele de toleranță permise;
- datele posibilelor reverificări;
- referiri la metodele de verificare a concordanței cu cerințele de calitate impuse.

9.4. *Trasabilitatea loturilor de fabricație*

Pentru realizarea eficientă a verificărilor necesare în cadrul posibilelor incidente ce ar putea conduce la modificarea calității unui lot de fabricație este esențial să se înregistreze datele privind fabricarea și ambalarea pentru fiecare lot de fabricație, asigurându-se astfel condițiile de urmărire a loturilor de fabricație.

Respectivele date ar trebui folosite, de asemenea, în scopul îmbunătățirii calității.

Înregistrarea datelor și operațiunile de monitorizare trebuie efectuate în fiecare etapă de producție și trebuie să cuprindă, printre altele:

- măsurătorile și testele efectuate în cursul fabricării și al ambalării;

— datele furnizate de aparatele automate de înregistrare a parametrilor;

— observațiile echipelor de fabricație și ambalare în cursul procesului de producție.

Urmărirea loturilor de fabricație se realizează printr-un sistem de corelare între documentele care conțin date privind diferitele operațiuni de fabricare și documentele care conțin date privind controlul operațiunilor efectuate asupra tuturor materialelor.

Aceste documente pot fi păstrate împreună într-un singur loc sau lăsate în compartimentele implicate în producție, pentru consultare.

10. Monitorizarea și utilizarea rezultatelor

Utilizarea rezultatelor este un element important în asigurarea calității. Aceasta permite, pe de o parte, măsurarea calității în cursul fabricației și, pe de altă parte, monitorizarea rezultatelor acțiunilor corective efectuate. Cu ajutorul acestor informații se poate realiza o analiză a cauzelor probabile ale apariției defectelor, ceea ce permite adoptarea unor decizii referitoare la acțiunile corective ce trebuie întreprinse.

Monitorizarea permanentă a defectelor care necesită corectare imediată, precum și sinteza periodică a rezultatelor obținute după acțiunile de corectare respective sunt

două elemente esențiale ale unui sistem de calitate. Aceasta este responsabilitatea departamentului producție și a departamentelor implicate în asigurarea calității.

În caz de reclamație se vor lua în considerare numai reclamațiile întemeiate și corelate cu înregistrarea lotului de fabricație. Reclamația trebuie înregistrată și trimisă la departamentele implicate, după care se realizează o analiză a cauzelor și, dacă este necesar, se iau măsuri de corectare.

11. Auditarea calității

Auditarea calității trebuie realizată în mod independent și detaliat, cu regularitate sau la cerere, de către persoane competente, special desemnate. Aceste auditări pot avea loc fie în afara locului de producție, la furnizori, subcontractanți sau direct la locul de producție. Ele trebuie să evalueze sistemul de calitate în general.

Scopul auditărilor este asigurarea respectării principiilor bunei practici de fabricație în domeniul cosmeticelor și, dacă este cazul, propunerea unor acțiuni corective.

Rezultatele auditului trebuie trimise conducerii întreprinderii și comunicate personalului auditat, astfel încât acesta să participe la elaborarea unor acțiuni de îmbunătățire a activității. Ulterior trebuie verificat dacă s-au efectuat acțiuni corective.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, str. Izvor nr. 2–4, Palatul Parlamentului, sectorul 5, București,
cont nr. 2511.1—12.1/ROL Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București
și nr. 5069427282 Trezoreria sector 5, București (alocat numai persoanelor juridice bugetare).

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 411.97.54, tel./fax 410.77.36.

Tiparul : Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, tel. 490.65.52, 335.01.11/2178 și 402.21.78,
E-mail: ramomrk@bx.logicnet.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro
