

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

A.2.3. INVESTIGAR LOS PROCESO PARA LA FABRICACIÓN SENCILLA DE LOS PRODUCTOS.

FV. PLANTA DE PROCESAMIENTO DE LABORATORIOS, LISTADO DE EQUIPOS Y MAQUINARIA. DISEÑO DE PLANOS DEL PROTOTIPO.

(FUNDACIÓN CESEFOR)

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

Índice:

1. INTRODUCCIÓN.....	4
2. PROTOTIPO DE LABORATORIO PRODUCTIVO REPLICABLE.....	5
2.1. RECOMENDACIONES TÉCNICAS.....	7
2.1.1. Tamaño, techos, paredes, suelos, puertas y ventanas.....	8
2.1.2. Iluminación.....	11
2.1.3. Mesas.....	12
2.1.4. Climatización y ventilación.....	17
3. PROPUESTA DE PROTOTIPO DE LABORATORIO PRODUCTIVO.....	20
3.1. DESCRIPCIÓN TEÓRICA DE LAS ÁREA DE TRABAJO EN UN LABORATORIO DE COSMÉTICA.....	21
3.1.2. Zona de recepción y almacén de productos naturales o materia prima.....	22
3.1.6. Zona de muestreo y pesadas.....	23
3.1.3. Zona de fabricación.....	23
3.1.4. Zona de envasado.....	25
3.1.5. Zona de control de calidad.....	26
3.1.6. Zona de almacén de producto terminado.....	26
3.1.7. Zona de vestuarios y aseo.....	27
3.2. FLUJO DE TRABAJO (personal, materias primas, productos).....	27
3.3. TRAZABILIDAD.....	28
3.4. EJEMPLOS DE PROTOTIPOS DE LABORATORIOS PRODUCTIVOS: CROQUIS.....	29
3.5. INVENTARIO DE EQUIPOS Y OTROS.....	31
3.6. GESTIÓN DE EQUIPOS: CLASIFICACIÓN Y REQUERIMIENTOS.....	34
3.6.1. Clasificación de los equipos.....	36
3.6.2. Codificación de los equipos.....	37
3.6.3. Estado de los equipos.....	38
3.7. NORMAS GENERALES DE HIGIENE EN LA MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.....	43
4. TRÁMITES TIPO PARA LABORATORIOS DE COSMÉTICA.....	46
4.1. TRÁMITES GENERALES.....	50
4.2. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD.....	51

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

4.3. FORMACIÓN DEL PERSONAL DEL LABORATORIO.....	54
4.4. EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO COSMÉTICO.	55
4.5. DECLARACIÓN RESPONSABLE ANTE LA AEMPS.	57
3.4.5. CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE LA FABRICACIÓN DE COSMÉTICOS.	80
4. BIBLIOGRAFÍA.	85
ANEXO I. CROQUIS DEL PROTOTIPO.	87
ANEXO II. PRESUPUESTO DEL PROTOTIPO.....	94
ANEXO III. FUENTES DE INFORMACIÓN.	104
ANEXO IV. SEGUIMIENTO DE LA ACCIÓN A2.3.....	106
Reunión online 30/08/2023.....	106
Reunión online 02/10/2023.....	112
Reunión online 16/01/2024.....	115
Reunión presencial 14/02/2024.	119
Seguimiento de tareas para ejecutar planos de los laboratorios propuestos en la A2.3. Mar Calonge y Óscar Siguenza:	122
Reunión online 19/03/2024.....	123

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

1. INTRODUCCIÓN.

Esta acción A.3.2 tiene por objetivo, *“Investigar los procesos de fabricación sencilla de los productos desarrollados para hacer pequeños obradores, laboratorios y maquinaria sencillos, replicables, baratos y homologados”* contiene tareas de investigación de procesos con los diferentes productos desarrollados en las acciones anteriores. Cabe destacar que las tareas de investigación de los diferentes productos siguen en estudio y por tanto, no sabemos hasta la fecha de emisión de este informe cuales van a ser los productos definitivos a desarrollar en cada biotipo. No obstante, en reuniones mantenidas con el resto de los socios, la idea es obtener a partir de productos del medio natural, principios activos o ingredientes naturales que puedan ser comercializados en la industria alimentaria o cosmética, farmacéutica, o para fitoterapia. Es por ello que además de obradores se plantea el diseño de un prototipo de laboratorio para aplicaciones cosméticas replicable en distintas ubicaciones.

La Fundación Cesefor ha realizado labores de investigación sobre las características de este tipo de laboratorios para poder diseñar un primer prototipo que pueda servir para esa gama de productos.

Como resultado de la ejecución de esta acción finalmente deberán entregarse las siguientes fuentes de verificación:

- **Manual de proceso productivo adaptado para cada producto** – Pendiente hasta la determinación de todos los productos.
- **Esquema y modelos de la planta de procesamiento (laboratorio)**. Listado de equipos y maquinaria necesaria – Prototipo previo de laboratorio → Este documento.
- **Diseño, planos y esquema del laboratorio**. Prototipo previo de laboratorio → Este documento.

El presente documento contendrá el listado de instalaciones básicas de un laboratorio para este tipo de productos, croquis de instalaciones, un presupuesto de los elementos a integrar en la instalación, gestiones administrativas generales para lograr la implantación de los laboratorios.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

2. PROTOTIPO DE LABORATORIO PRODUCTIVO REPLICABLE.

El objetivo es el diseño de un laboratorio productivo sencillo y replicable que se adecue a la gama de productos obtenidos en los distintos biotipos del proyecto Del Bosque a tu Casa y que puedan tener un aprovechamiento comercial. Tal y como se ha descrito en la actividad A.2.1 se están estudiando una variada gama de productos de partida (bellota, algarroba, muérdago, hojas de olivo, plantas aromáticas, líquenes, etc.) para obtener productos con aplicación en distintos sectores, siempre considerando procesos simples, fáciles de reproducir en laboratorios sencillos con un equipamiento adecuado.

El diseño de un laboratorio es una tarea compleja, ya que las necesidades van a ser diferentes según el producto a obtener. Esto condiciona la distribución del espacio y el equipamiento necesario y además los requerimientos normativos pueden variar en función de su destino final.

En las fases del diseño de un laboratorio el primer paso lógico consiste en recabar toda la información sobre el producto a elaborar, la descripción detallada del proceso de fabricación y la cantidad de producto de partida. De esto dependerá el equipamiento necesario para su desempeño, el tamaño del laboratorio, áreas funcionales y personal requerido, en definitiva, el diseño del laboratorio. Por lo tanto, habrá que tener en cuenta:

- Número de personas que van a trabajar en el laboratorio.
- Listado de equipos con sus dimensiones y sus requerimientos técnicos.
- Equipos de ventilación localizada si fueran necesarios (vitrinas de gases, campanas extractoras y/o brazos aspiradores).
- Necesidades de almacenaje de materiales.
- Almacenamiento de reactivos y/o químicos con requerimientos específicos de seguridad (armarios para líquidos inflamables, tóxicos y ácidos y bases) si fuese necesario.
- Unidades de lavado (fregaderos).
- Puestos de trabajo de escritorio.
- Perspectivas de ampliación a corto y medio plazo.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

Por lo tanto y a la espera de tener más información sobre el producto o productos finales que resulten de la acción A 2.1, se pretende establecer el diseño inicial de un prototipo de laboratorio básico sabiendo que puede ser susceptible de ampliar, mejorar o modificar en función del producto o productos a desarrollar.

Otro aspecto a tener en cuenta es si se trata de un edificio de nueva construcción o si se pretende habilitar en un edificio ya construido una zona destinada a laboratorio. Ya sea un caso u otro existe una **normativa básica** en cuanto a la **edificación** que es necesario cumplir y que detallamos a continuación:

- Real Decreto 314/2006, de 17 de marzo, por el que se aprueba el Código Técnico de la Edificación (CTE).
- Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios.
- Real Decreto 513/2017, de 22 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de instalaciones de protección contra incendios.
- Real Decreto 2267/2004, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de seguridad contra incendios en los establecimientos industriales (RSCIEI)
- Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- Real Decreto 485/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo.
- Real Decreto 486/1997, de 14 de abril, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo.
- Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo.

Sin olvidar otros que pueden aplicar en mayor o menor medida en función del tamaño del laboratorio y su actividad:

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles" (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

- Real Decreto 809/2021, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.
- Real Decreto 2291/1985, de 8 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de Aparatos de Elevación y Manutención de los mismos.
- Real Decreto 178/2021, de 23 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios (RITE).
- Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento electrotécnico para baja tensión.
- Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10.

Además, **se recomienda** la consulta de las NTP del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo:

- NTP 373: La ventilación general en el laboratorio.
- NTP 550: Prevención de riesgos en el laboratorio: ubicación y distribución.
- NTP 551: Prevención de riesgos en el laboratorio: la importancia del diseño.

2.1. RECOMENDACIONES TÉCNICAS.

Si consideramos que, aunque las especies de partida estén definidas y se esté trabajando en el desarrollo de diferentes productos con potencial comercial, los productos definitivos y todo su proceso de obtención está en elaboración, vamos a dar unas **recomendaciones técnicas** de diseño que van encaminadas a prevenir riesgos, tanto para la salud como para el medio ambiente.

Debemos tener en cuenta varios factores imprescindibles:

- Seguridad contra incendios.
- Confort de los usuarios.
- Flujos de trabajo.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles" (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

- Coste.
- Equipos instalados en el interior del laboratorio
- Cumplimiento de la normativa vigente.

Además, en función del tipo de producto a obtener y del proceso de elaboración el laboratorio productivo ha de diseñarse y construirse para:

- Garantizar la protección del producto.
- Permitir una limpieza eficiente y si es necesario, desinfección.
- Evitar contaminaciones.
- Minimizar el riesgo de confusión de productos.
- Permitir un adecuado mantenimiento de las instalaciones.

Los aspectos técnicos generales están cubiertos por la **normativa general de edificación** (Real Decreto 314/2006, de 17 de marzo, por el que se aprueba el Código Técnico de la Edificación) y **la prevención de riesgos laborales** (Real Decreto 486/1997, de 14 de abril, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo).

A continuación, detallamos los distintos aspectos a considerar de cara a poder establecer una **guía de requerimientos técnicos - normativos y criterios mínimos de seguridad en el diseño del laboratorio.**

2.1.1. Tamaño, techos, paredes, suelos, puertas y ventanas.

No existe un **tamaño** definido solamente se recomienda que debe disponerse de espacio suficiente para el normal desenvolvimiento del trabajo, siendo recomendable una superficie de $\geq 10 \text{ m}^2/\text{persona}$. En el RD 486/97 por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo, se indican unas dimensiones mínimas de 2 m^2 de superficie libre por trabajador y 10 m^2 no ocupados. La superficie adecuada del laboratorio **se recomienda que no sea inferior a 15 m^2 .**

En cuanto a los **techos** los laboratorios deben tener una **altura libre mínima de 2,5 m a 3 m** según actividad final del mismo. El sistema constructivo y estructural debe de estar adaptado a lo

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

establecido en el CTE y reglamento de seguridad contra incendios en establecimientos industriales (RSCIEI).

El techo donde habitualmente se colocan sistemas de iluminación debe de estar construido con material de elevada resistencia mecánica y pintado o recubierto por superficies fácilmente lavables, resistente, incombustible, seguro y fácilmente desmontable, impenetrable a gases y vapores para evitar contaminantes.

Hay que considerar que las vigas, conductos, tuberías e instalaciones son elementos difíciles de limpiar, no deben estar expuestos en la zona de trabajo; por tanto, debe existir un falso techo que cubra las instalaciones y facilite la limpieza de la zona. Es recomendable que los techos como dobles techos estén pintados de blanco para evitar diferencias acusadas de contraste entre ellos y las luminarias de los sistemas de iluminación. Cuando no sea posible mantener ciertos conductos, tuberías o instalaciones fuera de las salas, estas deben instalarse suspendidas, sin tocar las paredes o techos, con el fin de permitir su limpieza completa.

Por lo tanto, se recomiendan techos desmontables y sellados, por ejemplo, con placas de vinilo, acero lacado, pladur ó HPL es la abreviatura de High Pressure Laminate (laminado de alta presión) con perfiles curvos en aluminio o PVC para uniones entre paredes techos y suelos.

Los **suelos** deben estar proyectados con alta resistencia mecánica para una sobrecarga de 300 kg/m², con base rígida y poco elástica para evitar vibraciones. Se presupone que para el prototipo de laboratorio sencillo y replicable que se va a diseñar no va a ser necesario de equipos o máquinas pesadas por lo que la sobrecarga se entiende va a ser menor.

Además, los suelos deben de ser resistentes a agentes químicos, evitar riesgo de deslizamiento y de fácil limpieza. Es decir, **han de ser lisos, continuos y sin juntas, antideslizantes** y con cierta inclinación al sumidero que facilite la evacuación de agua y evite retención de líquidos, con **uniones preferentemente redondeadas entre techos, paredes y suelos**, para facilitar la limpieza, así como resistentes a los agentes de limpieza y desinfección. Si la humedad fuese menor del 40% el suelo debe ser antiestático, por lo que se deben adoptar medidas para evitar la electricidad estática, aunque se presupone que este no sea nuestro caso.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

AGENTE QUÍMICO	MADERA DURA	LINÓLEUM	67% PVC	CERÁMICA VIDRIADA	TERRAZO	CEMENTO
Acetona, éter	R	R	M	B	B	B
Disolventes organoclorados	M	R	M	B	B	R
Agua	R	B	B	B	B	B
Alcoholes	R	B	B	B	B	B
Ácidos fuertes	R	M	B	B	M	M
Bases fuertes	M	M	B	R	M	M
Aceites	M	B	B	B	R	R
Fácil contaminación	M	M	B	B	M	M

R: Regular; B: Buena; M: Mala
Fuente: NPT 551

Tabla 1: Resistencia de distintos revestimientos a agentes químicos.

En la selección de materiales para el acabado de paredes y techos deben de considerarse factores como la capacidad de aislamiento térmico, resistencia mecánica y muy importante la resistencia al fuego y resistencia química. Los revestimientos deben de tener una clasificación máxima al fuego según *el CTE, es decir clasificación según inflamabilidad A1 – No combustible. Sin contribución al fuego.* Por ejemplo, los cerámicos, van a cumplir con los requisitos de los materiales adecuados para evitar la propagación del fuego, pero tienen juntas por lo que lo mejor es nivelarlos y cubrirlos con una resina epoxi. Si es de nueva construcción se recomiendan **suelos lisos** y pintados con resina epoxi. Otra opción más barata serían suelos cubiertos con PVC.

En cuanto a las **paredes** para separar espacios es recomendable el uso de nuevos tipos de materiales poliméricos de baja porosidad por la facilidad de lavado. En este sentido los **paneles fenólicos** están indicados para laboratorios. Entre las cualidades de los tableros fenólicos podemos destacar que son ignífugos, resistentes al desgaste e impacto, hidrófugo, repelente de la suciedad, antibacteriano, resistente a productos de limpieza. Si esta es la elección, han de asegurarse que cumplen con la norma UNE 13501-1. *Clasificación en función del comportamiento frente al fuego de los productos de construcción y elementos para la edificación. Parte 1: Clasificación a partir de datos obtenidos en ensayos de reacción al fuego.*

Los paneles polifenólicos se pueden utilizar tanto si es nueva construcción o para separar espacios, la única diferencia será el espesor y la clasificación al fuego. Por ejemplo, se podrían utilizar paneles de espesor de 52 mm rellenos de lana de roca (con menor clasificación de resistencia al fuego) o relleno de poliestireno con mayor clasificación de resistencia al fuego. Para

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

separar espacios estos paneles pueden ser de chapa de acero de 0,6 mm de espesor y relleno de lana de roca que sería una opción más económica.

Las **puertas** deben de tener una altura mínima de 2 m y recomendable 2,40 m y su anchura no debe de ser en ningún caso inferior a 80 cm, si es de una sola hoja es recomendable que sea de 90 cm y si es de dos hojas 120 cm. Las puertas correderas deben descartarse de manera general. El acabado debe ser redondeado en aluminio en marco y canto con un acabado exterior de HPL de 3mm o acero lacado de 1 mm e interior de poliestireno o lana de roca, con mirillas transparentes con vidrio templado o metacrilato.

Las **ventanas** si su disposición es en fachada deben de respetar distancias de seguridad según CTE y RSCIEI además de los requisitos de protección frente al ruido (HR) y ahorro de energía (HE). Se recomienda doble ventana porque amortigua el ruido del exterior y reduce la pérdida de energía por diferencias de temperatura. El marco de la ventana debe de ser de material difícilmente combustible para impedir la propagación de incendios. Su disposición al exterior reduce la fatiga visual y si son practicables posibilitan la renovación del aire. El sistema de ventilación ha de ser adecuado a las operaciones que se realizan en el laboratorio productivo de tal forma que se garantice que el producto no se verá afectado. Si abren al exterior deben tener mallas de protección que minimicen al máximo la entrada de suciedad o insectos. Además, deben de impedir acumulación de suciedad y facilitar la limpieza.

Para un laboratorio de cosmética se recomienda **ventanas del tipo no-abiertas** ventanas que no puedan abrirse y que aislen la instalación del entorno exterior.

2.1.2. Iluminación.

Debe adaptarse a las exigencias visuales de los trabajos que se realicen pensando que siempre que sea posible se recomienda disponer de iluminación natural complementada con iluminación artificial.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

Según el RD 486/1997 así como la Norma UNE 12464.1-*Norma europea sobre la iluminación para interiores*, en su apartado 10 consideran que el nivel de iluminación adecuado para un laboratorio es de **500 lux sobre la superficie de trabajo**. Cuando los niveles de exigencia visual de la tarea sean muy altos el nivel de iluminación mínimo es de 1000 lux.

Se utilizarán **luminarias adosadas o empotradas en el techo**, luminaria de luz directa para **fuentes LED**, adecuada para su instalación empotrada en falsos techos, así como por su durabilidad, eficiencia energética y sostenibilidad. La luminaria debe estar instalada de manera que si hubiera cualquier rotura se evite que se disperse y pueda afectar al producto en cualquiera de sus etapas de producción, y además debe ser adecuada para el desarrollo de las tareas que se realizan en cada área.

R.D. 486/97	
Exigencia de la tarea	Nivel mínimo requerido (Lux)
Bajas	100
Moderadas	200
Altas	500
Muy altas	1000

Tabla 2: Niveles de iluminación según normativa.

El Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el *Reglamento electrotécnico para baja tensión* y las Instrucciones Técnicas Complementarias ITC-BT-28: *Instalaciones en locales de pública concurrencia* e ITC-BT-29: *Prescripciones particulares para las instalaciones eléctricas de los locales con riesgo de incendio o explosión*, servirán de orientación para la parte eléctrica de la instalación.

2.1.3. Mesas.

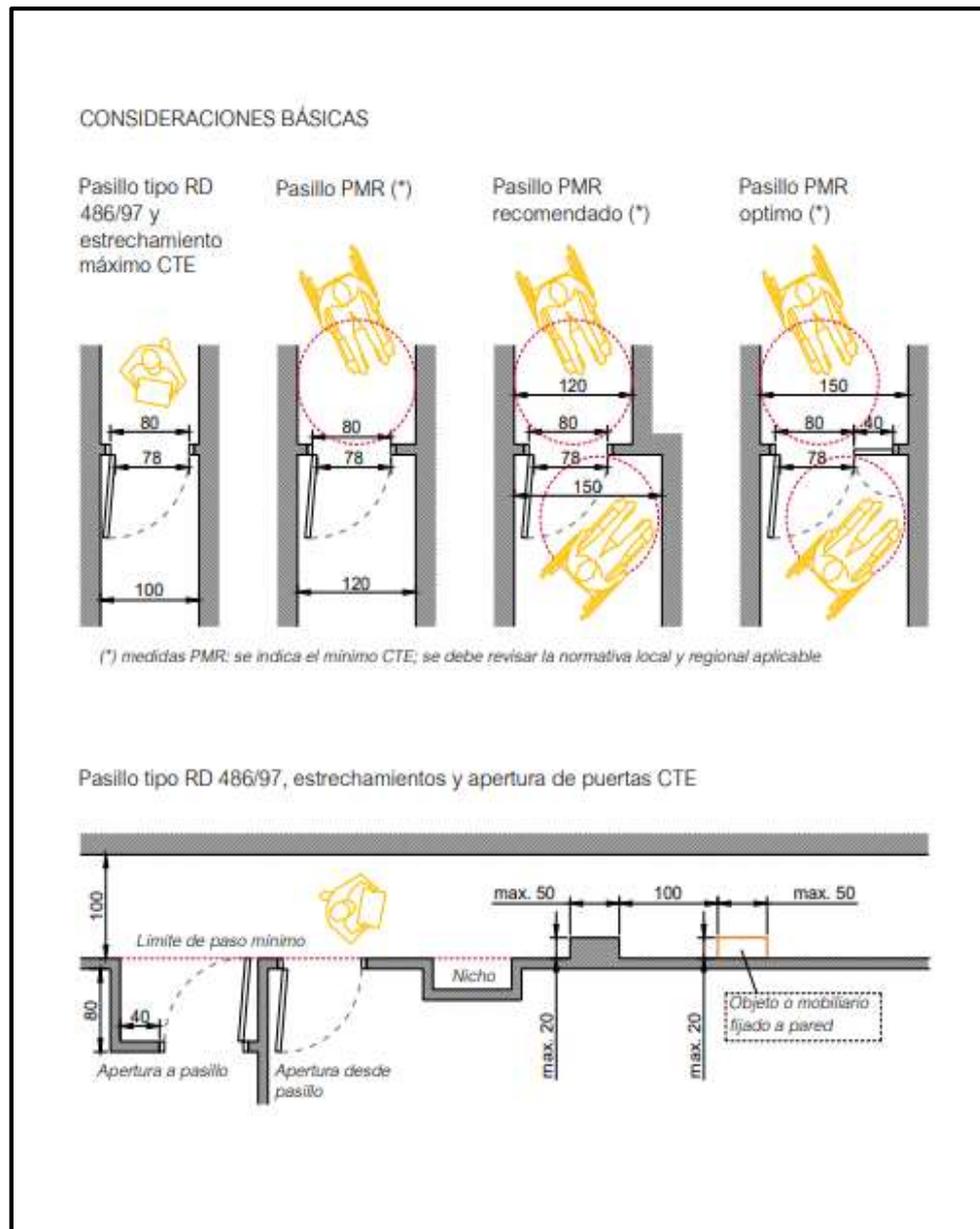
Han de tener buena resistencia mecánica y resistencia a la corrosión además de facilidad de limpieza. La medida básica y estandarizada de modulación de mobiliario, en planta, es de 60 x 60 cm y a partir de esta se usan sus múltiplos en largo así que, si las mesas se colocan en la misma línea de mobiliario, han de estar dimensionadas a partir de ese módulo.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

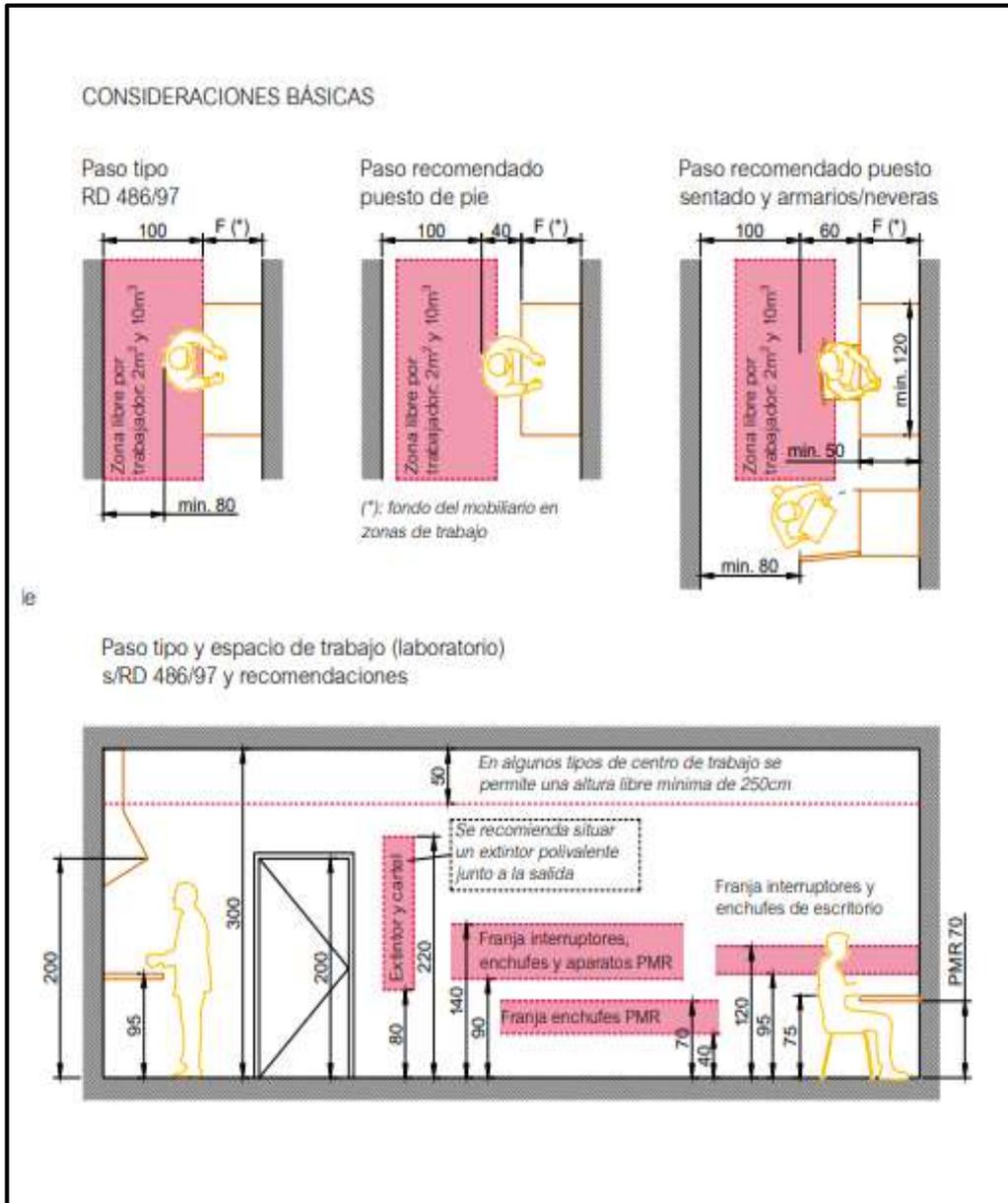
En cuanto a materiales adecuados para las mesas, el **laminado fenólico de alta presión** es el material más comúnmente utilizado en los laboratorios por su versatilidad y sus excelentes cualidades de resistencia química y mecánica. Otra posibilidad serían mesas de **acero inoxidable** que se utilizarían en función del producto final que se vaya a obtener y los requisitos de resistencia química y mecánica necesarios. Por ejemplo, las **mesas de acero inoxidable AISI 304** tienen una durabilidad excelente, son insensibles a los cambios de temperatura y fácilmente limpiables.

En la figura 1 se presenta un esquema de las consideraciones básicas de diseño que hay que tener en cuenta en la construcción del prototipo de laboratorio, así como las consideraciones básicas de las dimensiones ergonómicas del mobiliario de un laboratorio y distancias mínimas en el interior del mismo. Así hay que considerar que siempre debería quedar un pasillo mínimo libre de 100 cm (zona de paso) puntualmente reducible a 80. Un trabajador de pie requiere unos 40 cm, si es sentado son 60 cm, por lo que el tamaño del laboratorio estará en función del nº de puestos de trabajo que se necesiten y si esos puestos de trabajo son de pie o sentado, ya que esto afecta a la evacuación en caso de incendio. Los trabajadores sentados no pueden invadir zonas de paso que afecten a evacuación. Por lo tanto, el tamaño y distribución de equipos, así como la distribución del mobiliario y puestos de trabajo dependerá del flujo de trabajo en cada caso.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.



Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.



Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

2.1.4. Climatización y ventilación.

La **climatización** es el proceso por el que se hace que una estancia interior tenga las condiciones de calidad del aire, humedad relativa y temperatura adecuada para el bienestar de las personas. Engloba tres tipos de procesos: calefacción, ventilación y aire acondicionado (HVAC = *Heating, Ventilation, Air Conditioning* en inglés)

Los aparatos de calefacción local definidos en el RITE que formen parte de una instalación térmica climatización (calefacción, refrigeración y ventilación) destinada a atender la demanda de bienestar térmico e higiene de las personas, deberán cumplir con todos los requisitos establecidos tanto en el articulado como en las instrucciones técnicas del RD 178/2021. En dicho reglamento en el apartado «IT 1.1.4.1.2 Temperatura operativa y humedad relativa se lee: “*Las condiciones interiores de diseño de la temperatura operativa y la humedad relativa se fijarán: a) Para personas con actividad metabólica sedentaria de 1,2 met, con grado de vestimenta de 0,5 clo en verano y 1 clo en invierno y un PPD (porcentaje de personas insatisfechas) menor al 10 %, los valores de la temperatura operativa y de la humedad relativa, asumiendo un nivel de velocidad de aire bajo (<0.1 m / s), estarán comprendidos entre los límites indicados en la tabla 1.4.1.1.*”

Tabla 1.4.1.1 Condiciones interiores de diseño		
Estación	Temperatura operativa °C	Humedad relativa %
Verano	23...25	45...60
Invierno	21...23	40...50

Figura 2. Condiciones interiores de diseño.

La **ventilación** debe ser suficiente y adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación de vapor y de polvo y para favorecer la evacuación del aire contaminado, evitando así el crecimiento de mohos, los malos olores y la formación de humedades en muros y cubiertas. Puede ser natural o artificial y el flujo de aire nunca debe ir de las zonas sucias a las limpias.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

El sistema de aire acondicionado del laboratorio debe ser independiente del sistema general del edificio, por lo que para un adecuado tratamiento de las condiciones termo-higrométricas en el laboratorio se recomienda unidades climatizadoras independientes, (NTP 373: La ventilación general en el laboratorio).

Existen dos normativas principales que regulan cómo debe ser la calidad del aire interior en los edificios: el Reglamento de Instalaciones en los Edificios (RITE) y la sección HS 3 del Documento Básico de Salubridad del Código Técnico de la Edificación (CTE DB HS3). El R.I.T.E. establece distintas categorías en la calidad de aire interior (IDA) exigibles a los edificios en función del uso que se haga de ellos. El IDA 1 es la categoría de calidad óptima del aire que se deberán alcanzar como mínimo. Se exige en edificios de uso muy sensibles, tales como, hospitales, clínicas, laboratorios y guarderías.

Todos los lugares de trabajo deben respetar los requisitos mínimos de ventilación establecidos en el RD 178/2021 por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo que dice textualmente en el anexo III: *“...la renovación mínima de aire en los locales de trabajo será de 30 m³ de aire limpio por hora y trabajador, en el caso de trabajos sedentarios en ambientes no calurosos ni contaminados y de 50 m³, en los casos restantes, con el fin de evitar el ambiente viciado”*. En la práctica, sin embargo, cualquier dato está condicionado a las características propias del laboratorio (instrumental y actividad), además de la presencia de los posibles contaminantes.

Con respecto a la filtración del aire como referencia puede tomarse el RITE (Reglamento de Instalaciones Térmicas de los Edificios) que define el aire de calidad IDA 1 (aire de óptima calidad) recomendable para laboratorios. Para un laboratorio básico, el aire tratado no es necesario, pero puede ser recomendable.

Por lo tanto, al igual que se ha comentado con el tamaño y distribución de mobiliario los requerimientos en cuanto a climatización y ventilación, así como calidad del aire, dependen de los productos y procesos.

Se muestra la siguiente tabla como Guía de **requerimientos técnicos - normativos y criterios mínimos de seguridad** para el diseño del laboratorio.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles" (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN
Tamaño (RD 486/97) (RD314/2006: CTE)	<ul style="list-style-type: none"> Mínimo 15 m² (NTP 450). Recomendado: 40-50m²: En función del tipo de trabajo y personal. Índice de ocupación: 10 m²/persona. Superficie mínima libre: 2m²/ trabajador. 10 m³ no ocupados por trabajador.
Paredes y techos (RD 486/97) (RD314/2006: CTE)	<ul style="list-style-type: none"> Altura libre mínima: 2,5 m a 3 m según actividad final del laboratorio. Sistemas constructivos y estructurales adaptados a lo establecido en el CTE o Reglamento de Seguridad contra incendios en establecimientos industriales (RSCIEI). Paredes lisas, sin hendiduras ni resaltes, sin grietas o perforaciones. <ul style="list-style-type: none"> De fácil limpieza y desinfección. De material impermeable, no absorbente. Techos que impidan acumulación de suciedad, condensación y formación de moho. Uniones preferentemente redondeadas entre techos y paredes para facilitar la limpieza. Revestimientos con la clasificación máxima al fuego según CTE: Se consideran adecuados materiales con ensayo de clasificación al fuego suficiente (no inflamables, no emisor de llamas y no emisor de humos). <ul style="list-style-type: none"> Techos desmontables y sellados, por ejemplo, pladur. Paredes por ejemplo de paneles fenólicos o panel de chapa de acero lacado.
Suelos (RD 486/97)	<ul style="list-style-type: none"> Suelos lisos. continuos y sin juntas. Antideslizantes y con cierta inclinación al sumidero que facilite la evacuación de agua y evite retención de líquidos. <ul style="list-style-type: none"> Nº de sumideros suficientes y con material no corrosivo y sifonado. Uniones preferentemente redondeadas entre techos, paredes y suelos, para facilitar la limpieza. <ul style="list-style-type: none"> Si la humedad fuese menor del 40%, el suelo debe ser antiestático, por lo que se deben adoptar medidas para evitar la electricidad estática. Por ejemplo: si es terrazo con juntas, nivelarlo con una resina epoxi, o recubrirlo de PVC; si es liso pintarlo con pintura epoxi.
Puertas (RD314/2006: CTE) (Ley 31/1995, PRL)	<ul style="list-style-type: none"> Altura mínima 2 m (recomendable 2,40 m). Ancho mínimo si es de una hoja 80 cm (recomendable 90 cm), si son dos hojas 120 cm. Acabado redondeado en aluminio en canto y marco y según requisitos por producto final a fabricar exterior (HPL de 3 mm o acero lacado de 1 mm) e interior de poliestireno o lana de roca.
Ventanas (RD314/2006: CTE) (RD 2267/2004: RSCIEI)	<ul style="list-style-type: none"> Disposición en fachada que respeta distancias de seguridad por sectorización según RSCIEI ó CTE. Tipo batiente u oscilo-batiente porque permiten una menor permeabilidad al aire (clase 1 aporta mayor estanqueidad). <ul style="list-style-type: none"> Que cumplan con el Código Técnico de Edificación (CTE, HE y HR). Que impidan la acumulación de suciedad y sean fáciles de limpiar. <ul style="list-style-type: none"> Sección 0,8 m ancho x 1,2 m alto. Si dan al exterior: pantallas o mallas protectoras contra insectos y plagas. Se recomienda ventanas del tipo no-abiertas para laboratorio de cosmética.
Iluminación (RD 486/1997 y Norma UNE 12464:2003)	<ul style="list-style-type: none"> Luz suficiente (natural o natural complementada con artificial). <ul style="list-style-type: none"> Iluminación mínima 500 lux sobre la superficie de trabajo. Luminarias empotradas y enrasadas con el techo y totalmente estancas por ejemplo tipo LED.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles" (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

Electricidad (RD 842/2002)	<ul style="list-style-type: none"> • Cable no propagador del incendio: Recomendable en cualquier caso ITC-BT28 e ITC-BT29.
Mesas de trabajo (UNE-EN-13150)	<ul style="list-style-type: none"> • Ver Figura 1: Esquema de las dimensiones ergonómicas del mobiliario de un laboratorio • Materiales: acero inoxidable o laminado fenólico de alta presión.
Condiciones ambientales y climatización (RD 178/2021 = RITE) (CTE DB HS3)	<ul style="list-style-type: none"> • Tª entre 14 -25°C y Humedad: 30-70%. • Renovación mínima de aire: 30 m³ de aire limpio/h/trabajador en trabajos sedentarios en ambientes no calurosos. <ul style="list-style-type: none"> • Calidad del aire IDA 1. • Filtración de aire: debe ser definida internamente en función de las características de los productos y procesos. <ul style="list-style-type: none"> • Aire tratado para un laboratorio básico, no es necesario pero puede ser recomendable.

Tabla 3: Guía de requerimientos técnicos - normativos y criterios mínimos de seguridad para el diseño del laboratorio.

3. PROPUESTA DE PROTOTIPO DE LABORATORIO PRODUCTIVO.

Una vez detallados los requerimientos técnico-normativos y criterios de seguridad que aplicarían en el diseño de un prototipo de laboratorio básico el siguiente paso sería la propuesta de diseño del laboratorio, con planos distribución de equipos, puestos de trabajo, etc.

De acuerdo con la información de la que disponemos hasta el momento de la elaboración de esta memoria justificativa, se están estudiando distintos productos obtenidos a partir de productos forestales no maderables como son bellota (*Quercus ilex*), algarrobo (*Ceratonia siliqua*), muérdago (*Viscum album*), oleuropeína, compuesto fenólico obtenido a partir de hojas de olivo, jara (*Cistus ladanifer*), etc. La mayor parte de estos productos se sabe que tienen interés en fitoterapia, industria cosmética o farmacéutica.

Lo que sí parece claro es que algunos de los productos van a ir destinados al sector de la **cosmética**. Es por ello que se han revisado los requerimientos normativos para este tipo de laboratorios con las distintas áreas de trabajo que teóricamente hay que considerar para un laboratorio de estas características.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

3.1. DESCRIPCIÓN TEÓRICA DE LAS ÁREA DE TRABAJO EN UN LABORATORIO DE COSMÉTICA.

La fabricación de productos cosméticos cuenta con reglamentación exigente en cuanto a instalaciones en las que se han de fabricar los productos para garantizar la salud del consumidor. El diseño y distribución de áreas de trabajo, así como la evaluación de los diagramas de flujo son aspectos imprescindibles a tener en cuenta en cualquier laboratorio de producción de cosméticos. Esto nos va a dar una garantía de protección del producto, permitir una limpieza/desinfección y mantenimiento eficiente del mismo, minimizar el riesgo de contaminaciones.

Se recogen directrices orientativas para cumplir con el artículo 8 del Reglamento 1223/2009, que establece que la fabricación de productos cosméticos se efectuará conforme a las buenas prácticas de fabricación

El Reglamento 1223/2009 obligatorio para los fabricantes de productos cosméticos, exige cumplir con unos requisitos de buenas prácticas de fabricación. Para su cumplimiento sirve de guía la norma ISO 22716. En lo referente a instalaciones se indican, aunque de una forma ambigua, los tipos de áreas que deben de considerarse en un laboratorio de cosmética. Dicha norma dice textualmente *“Se deben designar áreas separadas o definidas para las áreas de almacenamiento, producción, control de calidad, áreas auxiliares, área de lavamanos y baños”*.

Es por ello que vamos a hacer una descripción teórica de la distribución en áreas de las instalaciones que requerirán distintas zonas diferenciadas o delimitadas y que podrían ser:

- **Zona de recepción y almacén de producto natural u otras materias primas:** área donde se ubican los productos de entrada para ser identificados e inspeccionados.
- **Zona de muestreo y pesadas:** suele ser un área independiente de la zona de fabricación normalmente en laboratorios de grandes dimensiones o cuando la naturaleza de las materias a utilizar así lo requieran.
- **Zona de fabricación:** es donde se lleva a cabo la elaboración del producto siguiendo un protocolo previamente establecido.
- **Zona de envasado:** se realiza el envasado de los productos fabricados.
- **Zona de control de calidad:** donde se realizan los ensayos de control de calidad.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

- **Zona de almacén de producto terminado:** zona donde se almacenan los productos terminados.

3.1.2. Zona de recepción y almacén de productos naturales o materia prima.

Las materias primas nos van a permitir hacer nuestros desarrollos y por eso es sumamente importante que estén muy bien organizadas y controladas. En la zona de almacenaje se ubican los productos naturales de partida una vez que han sido inspeccionados. Se encontrará en zona cercana a la entrada al área de producción. En esta zona se almacenará la materia prima recolectada en cada biotipo, con un envasado primario en bandejas o bolsas de plástico que permitan su almacenaje sin deterioro. Puede ocurrir que algunos productos naturales o materias primas requieran condiciones especiales de almacenamiento, por ejemplo, en refrigeración o protegidas de la luz, etc. Cuando existan materias primas que requieran unas condiciones específicas de temperatura y/o humedad estas deben ser controladas y monitorizadas.

Con la recepción de cada materia prima (ya sea en formato de muestra o de producto comercial), debemos recibir una serie de documentos: ficha de muestreo donde figure especie recogida, zona de muestreo, cantidad, fecha, condiciones atmosféricas (si aplica), etc.; o puede ser la ficha técnica en el caso de un producto comercial, albaranes de recepción, etc. que hemos de guardar en su archivo correspondiente. Es conveniente asignarles un código interno para su inequívoca identificación que nos permitirá hacer su seguimiento y garantizar la trazabilidad del proceso de fabricación. El almacenaje se puede realizar por ejemplo siguiendo alguno de los siguientes criterios:

- Por tipo de producto.
- Por proveedores según zona de recolección.
- O por orden alfabético estricto.

El equipamiento en esta zona será:

- ✓ **Estanterías:** clasificadas por fecha de recepción del producto natural.
- ✓ **Escalera de mano:** si fuera necesaria para la colocación de los productos en las estanterías.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

- ✓ **Etiquetas de pegatina:** que ayudarán a reconocer las zonas del almacén por fechas y productos naturales.
- ✓ **Bandejas de plástico o bolsas de plástico:** almacenarán el material recepcionado por fechas.

3.1.6. Zona de muestreo y pesadas.

La zona de pesada en un laboratorio de cosmética es un área crítica donde se lleva a cabo la preparación precisa de las materias primas y los ingredientes necesarios para las formulaciones de productos cosméticos. La precisión y la implementación de prácticas de laboratorio rigurosas son fundamentales en la zona de pesada de un laboratorio de cosmética.

El equipamiento en esta área será:

- **Balanzas de Precisión:** Equipadas con capacidades y resoluciones adecuadas para garantizar la precisión en la pesada.
- **Pesas de Calibración:** Utilizadas para calibrar las balanzas regularmente y mantener la exactitud de las mediciones.

Las condiciones para la pesada de materias primas y productos de partida deben de ser las adecuadas para evitar contaminaciones. La calidad del aire será similar a la zona de fabricación para proteger dichos productos, y se utilizarán materiales fácilmente limpiables.

En caso de trabajar con sustancias volátiles o tóxicas, es necesario una ventilación adecuada, utilizar campanas extractoras y Equipos de Protección Personal (EPP): Gafas de seguridad, guantes y batas para proteger al personal de posibles exposiciones a estos ingredientes.

Si por tamaño de las instalaciones y siempre y cuando el tipo de producto y proceso de elaboración lo permita, la zona de pesada está en la zona de fabricación del producto, esta zona ha de estar perfectamente delimitada y señalizada.

3.1.3. Zona de fabricación.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

Esta zona estará anexa a la zona de recepción del producto natural y será el lugar donde se realice la primera transformación del mismo. La zona de elaboración es dónde vamos a hacer físicamente nuestras formulaciones. Tienen que ser una zona que se mantenga siempre limpia y libre de elementos que puedan contaminar nuestras muestras. Antes de empezar con la elaboración, deberíamos de asegurarnos de tener a mano todo el material necesario para la realización de las pruebas: espátulas, pipetas, vasos de precipitados, placa calefactora, etc.

En las zonas de fabricación los requisitos de calidad de aire y ventilación serán las adecuadas a las operaciones que se realizan en ellas de forma que se garantice que el producto final no se vea alterado. Estas condiciones, así como el equipamiento necesario se fijarán en función de las necesidades cuando se definan los productos a fabricar. No obstante, el equipamiento básico para la zona de producción/fabricación podría ser:

El equipamiento básico que debe tener la zona de fabricación será:

- ✓ Balanza analítica de sobremesa.
- ✓ pH metro y/o papel indicador de pH.
- ✓ Molinillo.
- ✓ Varillas, espátulas, cucharas.
- ✓ Batidora.
- ✓ Molinillo.
- ✓ Placa calefactora y/o vitrocerámica y/o microondas.
- ✓ Campana extractora de pared o brazo articulado para extracción puntual de gases, polvo volátil y olores.
- ✓ Ollas.
- ✓ Vasos de precipitados.
- ✓ Cuencos para mezclar.
- ✓ Morteros.
- ✓ Termómetros.
- ✓ Pipetas.
- ✓ Jeringuillas.
- ✓ Embudos.
- ✓ Envases.
- ✓ Etiquetas.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

- ✓ Equipo de protección (guantes, gafas, zuecos, bata).
- ✓ Equipo de desinfección.

Según los requisitos del proceso de fabricación podría ser necesario contar en esta zona con otro tipo de equipos como, por ejemplo:

- ✓ Agitadores.
- ✓ Estufa ventilada.
- ✓ Vitrina de gases.
- ✓ Centrífuga.
- ✓ Evaporadores/concentradores, etc.

O si se fabrican lotes grandes de productos puede ser necesario equipos automáticos o semiautomáticos como, por ejemplo:

- ✓ Emulsionadores para la preparación de mezclas acuosas y oleosas.
- ✓ Dosificadora volumétrica semiautomática de sobremesa para la dosificación de productos muy viscosos, etc.

Dentro de la zona de fabricación habrá una **zona de lavado** que debe de establecerse también con un flujo lógico de materiales: material sucio, lavado y material limpio. Los accesorios una vez limpios, si no se ponen inmediatamente en uso, deben mantenerse en condiciones adecuadas, protegidos de la humedad, salpicaduras y suciedad. Por tanto, es conveniente disponer de una zona de almacenamiento de material limpio en estanterías o armarios.

3.1.4. Zona de envasado.

En la zona de envasado, el producto está expuesto hasta que el envase o contenedor queda cerrado, por lo que se requiere una calidad de aire y limpieza similar a la requerida en la zona de fabricación. Los flujos de producción han de ser claros sin pasos atrás. Esta zona necesita una comunicación fluida con la zona donde se almacena el material de acondicionamiento, la zona de fabricación y la zona de almacenaje del producto final hasta su liberación.

El equipamiento básico que debe tener la zona de envasado será:

- ✓ Material necesario para envasado: botellas, frascos, sobres, etc

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

- ✓ Mesas.
- ✓ Carro o mesa auxiliar.
- ✓ Balanza.
- ✓ Vasos, probetas, matraces aforados y embudos para llenado de formulaciones líquidas a pequeña escala.
- ✓ Máquina semi-automática envasadora de líquidos, productos espesos como gel, champú, cremas, etc. si aplica.

3.1.5. Zona de control de calidad.

Una vez terminado el producto, éste debe ser evaluado por el personal de control de calidad, que emitirá el juicio pertinente (lote aprobado vs lote rechazado) para ser almacenado correctamente identificado y en un área definida.

El laboratorio de Control de Calidad debe estar separado y ser independiente de las zonas de producción y almacenes. La distribución y características del laboratorio dependerá del tipo de pruebas y procedimientos de control a realizar. Ha de disponer de espacio suficiente y con control ambiental adecuado a las actividades a realizar. El equipamiento básico de una zona de control de calidad dependerá de los ensayos que se requieran, que a su vez dependen del producto desarrollado.

3.1.6. Zona de almacén de producto terminado.

Esta zona será en la que se almacene el producto terminado. En ella estará diferenciada de la zona de almacenaje de producto en cuarentena, es decir, terminados, envasados y pendientes de liberación una vez que se realice el control de calidad y cumplan con las especificaciones requeridas y zona de producto terminado y aprobado es decir productos terminados una vez que se ha realizado el control de calidad de lote pertinente y cumple especificaciones.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

3.1.7. Zona de vestuarios y aseo.

Deben existir zonas de vestuario donde el personal pueda dejar la ropa de calle y vestirse con ropa de trabajo adecuada a la tarea a realizar. Los vestuarios deben estar separados de las zonas de producción, pero conectados con estas de forma lógica para evitar que el personal tenga que pasar por unas zonas para acceder a otras.

3.2. FLUJO DE TRABAJO (personal, materias primas, productos).

El flujo de personal, materias primas y productos es crítico para facilitar el desarrollo de las actividades y evitar las posibles contaminaciones cruzadas. En el área de fabricación y envasado se ha de acceder con la indumentaria adecuada según lo que se describa en el procedimiento de fabricación.

El **flujo de trabajo** en la **zona de fabricación** será:

- ✓ Tomar las materias primas identificadas y aprobadas, e identificadas del lugar de almacenamiento definido.
- ✓ Pesar las materias primas y anotar las cantidades indicadas en el registro correspondiente según el protocolo de fabricación utilizado.
- ✓ Preparación del equipo y otros materiales.
- ✓ Identificar los equipos de fabricación con los productos a procesar en cada uno de ellos.
- ✓ Verificar la limpieza del equipo de fabricación, calibración y/o verificación si procede.
- ✓ Elaboración del producto según los pasos descritos en el procedimiento de fabricación correspondiente.
- ✓ Tomar una muestra del producto en proceso para su control de calidad, **si aplica**.
- ✓ Limpieza del equipo y material utilizado, según protocolo específico de limpieza de material.

El **flujo de trabajo** en la **zona de envasado** será:

- ✓ Comprobación de la limpieza del equipo o materiales utilizados en el envasado verificando la ausencia de restos de operaciones anteriores.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

- ✓ Empezar con el envasado del producto.
- ✓ Verificación del peso y/o volumen recogerlo en el registro definido y aprobado.
- ✓ Recoger muestra para control de calidad, ensayo microbiológico, etc.
- ✓ Preparación del material de acondicionamiento.
- ✓ Almacenamiento del producto envasado y acondicionado. Si requiere de un análisis de control de calidad se almacenará en ubicación distinta a la del producto terminado y liberado.

NOTA: si el producto es rechazado se etiquetará con etiqueta roja y si hay que eliminarlo se considerará como un residuo.

3.3. TRAZABILIDAD.

De forma simple, se entiende por trazabilidad a todo aquello que permite identificar las diferentes fases por las que pasa un producto desde el inicio de su proceso productivo hasta su llegada al cliente final.

El procedimiento o sistema de trazabilidad debe implicar la identificación de todos los datos del producto: las materias primas, otros productos utilizados, la manera en que fue procesado y/o transformado, su envasado y el destino final.

Es necesario definir para cada proceso productivo un Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) que describa cómo se ha de garantizar la trazabilidad y el tipo de registros que es necesario implementar para demostrar que el proceso de fabricación, y por lo tanto el producto final, es trazable.

A modo de ejemplo recogemos en la siguiente tabla los distintos aspectos a considerar para poder garantizar la trazabilidad del producto final.

nº	ETAPA	IDENTIFICACIÓN	REGISTROS DE TRAZABILIDAD
1.	Recepción de productos de partida y almacenamiento	Etiquetado con código. Referencia de proveedor. Revisión del material y conformidad del mismo.	Documentación del proveedor de material de partida. Orden de compra (Pedido) (si aplica). Certificados de análisis de laboratorio (si aplica).

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles" (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

			Ficha de seguridad de reactivos (si aplica).
2.	Pesada de materiales	Etiquetado con código. Referencia de proveedor.	Registro de pesada de materias primas y/o productos de partida. Identificación de equipos utilizados.
3.	Fabricación	Etiquetado de equipos. Producto y nº lote en proceso.	Registros correspondientes a todo el proceso de producción.
4.	Análisis de muestra de proceso	Etiquetado de muestras: Producto y nº lote.	Registros de control de calidad (si aplica).
5.	Preparación de materiales de acondicionamiento	Referencia del proveedor.	Registro con identificación de materiales de acondicionamiento.
6.	Envasado del producto	Etiquetado del producto y nº lote en proceso.	Registros correspondientes a todo el proceso de envasado.
7.	Toma de muestra para control de calidad	Etiquetado de muestra: Producto y nº lote en proceso.	Registros correspondientes a todo el proceso de envasado y control de calidad (si aplica).
8.	Almacenamiento de Producto Terminado	Etiquetado de producto y nº lote. Etiqueta de estado de conformidad del material.	Registros generados en almacén de producto terminado.
9.	Distribución de Productos	Etiquetado de productos para su venta.	Registros de pedido. Registros de distribución.

Tabla 4: Guía de requisitos de identificación y trazabilidad de los productos durante todo el proceso de fabricación y almacenamiento.

3.4. EJEMPLOS DE PROTOTIPOS DE LABORATORIOS PRODUCTIVOS: CROQUIS.

En el **Anexo 1** se adjuntan varios ejemplos de diseño de distintos prototipos laboratorios. Se diferencian en tamaño (distribución en línea o en paralelo), nº de puestos de trabajo y equipamiento, considerando desde opciones más sencillas a otras que incluyen, por ejemplo, vitrinas de gases, para el manejo de ciertos productos químicos que pueden ser necesarios en el proceso de extracción de principios activos a partir de algunas de las materias primas descritas (según las primeras informaciones que se tienen de la Actividad A2.1).

Para la ejecución de estos diseños hemos considerado:

- ✓ Centrarnos en el área de fabricación, para adecuar en un edificio ya construido una zona para este tipo de laboratorio de cosméticos. Hay que considerar que la distribución de espacio y las necesidades serán distintas si se construye el edificio de *novo*.
- ✓ En las opciones propuestas las zonas destinadas a oficinas, almacenes, baños, zona para residuos no están contempladas.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

- ✓ Tampoco hay una zona destinada a laboratorio de control de calidad con el objetivo de reducir costes en infraestructura, equipamiento y personal. La idea inicial comentada por los socios es **externalizar este servicio** a un laboratorio especializado por lo que esta zona no quedará recogida en los planos.

Las opciones propuestas son:

- i. LABORATORIO PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS o COSMÉTICOS 3+1+2 personas - 28+4+4+10 m² (con posibilidad de 2-4 puestos sentados).
- ii. LABORATORIO PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS o COSMÉTICOS CON CABINA DE GASES 3+1+1 personas - 25+4+4+8 m² (con posibilidad de 2-3 puestos sentados).
- iii. LABORATORIO PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS o COSMÉTICOS 3+1+1 personas - 18+4+4+8 m² (con posibilidad de 2-3 puestos sentados).

Estas propuestas son similares, varía el tamaño en función del nº de puestos de trabajo y puestos de trabajo sentados. Las opciones ii y iii se diferencian en la posibilidad de disponer de una vitrina de gases que vendría condicionada por el tipo de reactivos a utilizar en el proceso de fabricación. En estos casos se ha priorizado la separación física de las zonas de pesada, fabricación y envasado acorde con la distribución de zonas de trabajo que hemos descrito anteriormente.

- iv. LABORATORIO PRODUCTIVO BÁSICO: configuración en paralelo con vitrina de gases, 2-4 personas, 18+13 m² (con posibilidad de dos puestos sentados).
- v. LABORATORIO PRODUCTIVO BÁSICO: configuración en paralelo con pasillo central, 2-4 personas 14+13 m² (con posibilidad de dos puestos sentados).
- vi. LABORATORIO PRODUCTIVO BÁSICO: configuración en paralelo con pasillo lateral, 2-4 personas 14+13 m² (con posibilidad de dos puestos sentados).
- vii. LABORATORIO PRODUCTIVO BÁSICO: configuración en línea 2-3 personas - 14+8 m² (1 puesto de trabajo sentado)

Las propuestas “iv, v y vi” también son similares, con entrada por un pasillo lateral o central y permitiría que estuviesen trabajando a la vez de 2 a 4 personas. La opción “iv” cuenta con mayor equipamiento (vitrina de gases) por lo que es unos metros cuadrados mayor. La opción “vii” es la de menor tamaño, únicamente para un máximo de tres personas. Se ha diseñado un área de apoyo a fabricación que podría utilizarse antes o después de la fabricación. Se ha optado por una separación física del espacio, pero podría unificarse en una sola sala si el proceso de fabricación así lo permite.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

Las opciones de vitrina de gases y armario para químicos podrían obviarse si no resultase necesario. Se han incluido ya que representan la opción más exigente en cuanto a distancias de seguridad, pero podrían no ser necesarios si en el proceso final de fabricación no se requieren este tipo de reactivos.

En conclusión, estos prototipos presentados son **ideas para el diseño futuro de un laboratorio productivo** cuando se tenga definido qué tipo de producto se quiere fabricar. Será necesario adaptarlo al proceso/s de fabricación de los productos finales que se quieran obtener, pues va a condicionar el equipamiento necesario y por lo tanto el espacio.

3.5. INVENTARIO DE EQUIPOS Y OTROS.

Con respecto a la estructura, **dependiendo de dónde se proponga integrar el laboratorio productivo de cosméticos**, los materiales a emplear en la creación de su estructura podrán variar no sólo por espacio, sino también por el precio. Esta decisión dependerá del responsable del biotipo donde desee instalarse. Como comentamos con anterioridad podría ser la construcción de un edificio destinado al laboratorio o la adecuación de una parte de un edificio ya construido para destinarlo a esta actividad. En cualquiera de los casos se han de cumplir los requisitos recogidos en la tabla 3.

Con respecto al mobiliario, que dependerá no sólo del espacio habilitado sino también de las formulaciones, se pueden contemplar al menos el siguiente listado:

- Mesas de acero inoxidable.
- Sillas de trabajo.
- Armarios.
- Estanterías.
- Taquillas elaboradas a base de paneles fenólicos.
- Pilas de lavado con grifo extensible.
- Nevera.
- Maletín de primeros auxilios.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

- Extintores.
- Mantas ignífugas.
- Alarmas de fuego.
- Sanitarios.

Dependiendo del tipo de formulaciones que hagamos, las necesidades en cuanto a equipos y materiales van a variar. Si suponemos que el prototipo de laboratorio es un laboratorio pequeño para fabricación de lotes pequeños (no superiores a 5 kg) los equipos básicos a utilizar los podemos agrupar en:

1. **Equipos de pesada:** Balanzas (preferiblemente de 0,01 a 1000 g).
2. **Equipos de control:**
 - Control de temperatura (termómetro de vidrio o digital) rango y exactitud en función del producto a elaborar y procedimiento.
 - Registrador de humedad y temperatura.
 - Control de pH: tiras o pHmetro.
3. **Equipos de calor:** placa calefactora o baño maría o microondas.
4. **Equipos de agitación o mezclado:** batidora o emulsionador.
5. **Equipos para moler o triturar:** molinillo de café y/o morteros.
6. **Equipos para envasar:** dosificadora volumétrica.
7. **Utillaje:**
 - Espátulas (goma y acero inoxidable).
 - Cucharillas.
 - Varillas agitadoras.
 - Vidrios de reloj.
 - Embudos de diferentes diámetros.
 - Material graduado volumétrico de diferentes volúmenes: Probetas, pipetas y vasos de precipitados.
 - Vasos de mezcla de acero inoxidable (500 g, 1kg,....).
8. **Fungible:**
 - Papel de filtro.
 - Papel de plata.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

- Parafilm.
- Tiras de pH.
- Pipetas de plástico.
- Envases de vidrio para muestras.
- Etiquetas.
- Bolsas zip.
- Líquido desinfectante para superficies (p.ej. alcohol 70°C).
- Reactivos neutralizantes o absorbentes para controlar derrames.

9. Vestimenta y EPIs:

- Gafas (protección de ojos).
- Guantes (protección de manos).
- Mascarilla (protección respiratoria).
- Bata y zuecos.
- Lavaojos portátil de emergencia.

Además del material específico de laboratorio, es conveniente tener en cuenta los siguientes elementos como son lavaojos, extintores, alarmas de fuego, maletín de primeros auxilios.

Si se pretende ampliar el tipo de productos a fabricar o **hacer lotes de fabricación más grandes** será necesario contar con materiales y equipos adicionales. Dentro de este material que consideramos adicional y que puede cambiar en función del tipo de elaboración, estaría:

- Agitador mecánico con diferentes varillas de agitación (agitador magnético).
- Amasadora (sólidos).
- Emulsionador (preparación de mezclas acuosas/oleosas).
- Centrífuga.
- Estufa.
- Dosificadora para los productos muy viscosos.etc.

❖ Ejemplos de equipos de laboratorios que podrían ser necesarios con sus dimensiones:

EQUIPO	Características	UBICACIÓN	DIMENSIONES
--------	-----------------	-----------	-------------

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

Balanza analítica	Ejemplo: FLINTEC FS-220 (220 g/0,0001g) FLINTECEH-6000 (6kg/0,01g)	Sobremesa	310 x 201 x 300 mm 133 x 182 x 70mm
pHmetro	Ejemplo: APA Instrument modelo pH700	Sobremesa	240 x 190 x 80 mm
Placa calefactora	Ejemplo: Expondo	Sobremesa	42 x 50 x 22 mm
Estufa ventilada	Estufa de calentamiento y estufa de secado de uso universal Ejemplo: Fisherbrand™ 15805911	Sobremesa	414 x 328 x 480 mm
Campana extractora	Acero inoxidable con ventilador y 720m3/h (Vida XL 241216)	Pared	1200 x 800 x 1520mm
Brazo articulado	ALSIDENT® SYSTEM s Versiones disponibles de sujeción Extracción puntual de gases humos, polvo volátil y olores	Techo, pared, o mesa	Alcance brazo hasta 1.500 mm
Vitrina de gases	Ejemplo: Mobiliar.	NBL 1300 En suelo	880 x 1300 x 2560 mm
Centrífuga	Ejemplo: Centrífuga digital Centro-8-BL, J.P. SELECTA.	Sobremesa	200 x 280 x 340 mm
Agitadores	Ejemplo: VEVOR Agitador Magnético con Placa Calefactora 2000rpm Mezcladora. (Batidora)	Sobremesa	180 x 305 x 310 mm
Emulsionador	Turbomix Cattabriga	Sobremesa	440 x 500 x 760
Dosificadora volumétrica semiautomática de sobremesa para la dosificación de productos muy viscosos	FERPLAST PPF 250 Capacidad dosificación 50-250 ml	Sobremesa	900 x 500 x 1050 mm

Tabla 5. Ejemplos de equipamiento para para laboratorios de cosmética

En el Anexo II, se presenta el presupuesto unitario de cada uno de los elementos nombrados con anterioridad.

3.6. GESTIÓN DE EQUIPOS: CLASIFICACIÓN Y REQUERIMIENTOS.

Es necesario planificar y evaluar al inicio de una actividad, las necesidades de equipamiento para la compra de los equipos nuevos, documentando las características técnicas que deben cumplir los equipos teniendo en cuenta requisitos técnicos, económicos, seguridad, mantenimiento, etc.

Un aspecto a considerar es realizar la instalación de los equipos en los lugares apropiados en los que se permita la realización de la actividad de forma segura y la eliminación de los residuos generados de acuerdo a la legislación vigente. Una vez que se ha adquirido el equipo, y después de su instalación, se ha de verificar el cumplimiento de los requisitos que se han fijado previamente a su utilización. Es importante disponer de un listado o inventario de equipos identificados con un código donde figure sus características y lugar de ubicación.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

Es conveniente que haya un **responsable técnico** que se encargue de:

- Mantener y actualizar el inventario de equipos.
- Asignar la codificación a cada equipo.
- Definir los responsables de cada equipo.
- Elaborar, mantener actualizada y archivar la ficha de equipo y toda la documentación técnica asociada a los equipos.
- Elaborar y ejecutar un programa de mantenimiento preventivo siguiendo las pautas establecidas por el fabricante.
- Participar en la gestión de los contratos con empresas externas para el mantenimiento de los equipos, si dichos equipos así lo requieren.
- Participar en el proceso de compra de equipos nuevos, ejerciendo de interlocutor con los respectivos proveedores.
- Aprobar los procedimientos de trabajo relacionados con los equipos necesarios para llevar a cabo las operaciones de fabricación.
- Supervisar/revisar el trabajo, verificando que se cumplen todos los criterios establecidos

Si se han establecido **responsables de equipo** estos se encargarán de:

- Elaborar los procedimientos de utilización y manejo de los mismos.
- Formar al personal en su manejo.
- Verificar el correcto estado de funcionamiento de los equipos de los que es responsable.
- Supervisar/revisar el trabajo, verificando que se cumplen todos los criterios establecidos.
- Establecer las actividades de calibración, verificación y mantenimiento que se realicen internamente en los equipos de los que es responsable.
- Supervisar las actividades de calibración, verificación o mantenimiento realizadas por empresas externas sobre los equipos que así lo precisen
- Mantener actualizadas las etiquetas de identificación y confirmación de estado.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

- Mantener actualizado el cuaderno de uso del equipo.

Todo el personal que utilice los equipos tendrá que:

- Comprobar el estado del equipo antes del uso para confirmar que se encuentra en perfectas condiciones.
- Avisar al responsable del equipo en caso de observar alguna anomalía o de no cumplir el equipo con los controles y límites marcados.
- Registrar convenientemente todas las actividades de uso y/o mantenimiento que se ejecuten sobre los equipos.

3.6.1. Clasificación de los equipos.

A continuación, vamos a incluir una clasificación de los equipos más habituales en laboratorio cosmético en función de su utilización, además hemos de saber que, así como hay equipos auxiliares otros resultan ser críticos para el buen desempeño del trabajo y obtención de productos finales de calidad. Los equipos que tienen una baja probabilidad de fallo y pocas consecuencias en caso de fallo serán los menos críticos. Para poder establecer una clasificación se tendrán en cuenta cinco factores de evaluación en tres niveles diferentes: seguridad, confiabilidad, calidad, frecuencia y costo. Cada uno sirve de soporte para clasificar los equipos en las siguientes categorías: A (criticidad máxima), B (criticidad media) o C (criticidad baja).

CLASIFICACIÓN	CARACTERÍSTICAS	CRITICIDAD	DOCUMENTACIÓN	EJEMPLOS
Equipo Patrón Interno	Se utiliza para la calibración y/o verificación de los equipos de proceso.	A	Documentación proporcionada por el fabricante. Procedimientos de utilización, limpieza y mantenimiento. Registros de cualificación/calibración/verificación. Registros de mantenimiento. Registros de formación del personal.	Masas patrón. Sondas de humedad y temperatura.
Equipo de medición y ensayo	Se utiliza para la generación de un dato primario.	B	Documentación proporcionada por el fabricante. Procedimientos de utilización, limpieza y mantenimiento.	pH-metro. Balanza. Estufas.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

	Debe ser calibrado y/o verificado a unas frecuencias determinadas. Deben llevarse a cabo operaciones de mantenimiento preventivo conforme a las indicaciones del fabricante.		Registros de cualificación/calibración/verificación. Registros de mantenimiento. Registros de formación del personal.	
Equipo de proceso	Interviene directamente en la realización de un ensayo o en las operaciones de producción, pero no genera resultados. Debe ser chequeado o controlado con unas frecuencias determinadas. Deben llevarse a cabo operaciones de mantenimiento preventivo conforme a las indicaciones del fabricante.	C	Documentación proporcionada por el fabricante. Procedimientos de utilización, limpieza y mantenimiento (si procede). Registros de mantenimiento Registros de formación del personal (si procede).	Baño termostático. Centrífuga. Rotavapor.
Equipo auxiliar	Interviene en el proceso de forma indirecta. Este equipo NO tiene que ser chequeado y no necesita ser validado.	NO CRÍTICO	Procedimientos de utilización, limpieza y mantenimiento (si procede). Documentación proporcionada por el suministrador.	Pinzas, tijeras, espátulas.

Tabla 6. Clasificación de equipos

NOTA: Los equipos implicados en actividades de producción, control de calidad o cualquier otro proceso que afecte a la calidad del producto final, se almacenarán en el lugar de trabajo en el que son utilizados. Si se trata de equipos patrón deben de existir áreas designadas para el almacenamiento de los mismos, con el fin de evitar daños y deterioros. Por ejemplo, se pueden almacenar en un armario perfectamente identificado, mantenido limpio y con condiciones ambientales requeridas por el equipo patrón. También debe de almacenarse la documentación del mismo

Todos los equipos, independientemente de su clasificación, se incluirán en el inventario de equipos para su control.

3.6.2. Codificación de los equipos.

Para el mejor control de los equipos es conveniente su codificación. A modo de ejemplo los equipos pueden codificados con una serie de letras y números como a continuación se especifica:

EQ-XXXn

Donde:

XXX Código del área donde se ubica el equipo

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

Ejemplo:

PES: Equipos del área de pesaje

FAB: Equipos que se encuentran en el área de fabricación

LAB: Equipos que se encuentran en el laboratorio de control de calidad

ENV: Equipos del área de envasado

ALM: Equipos del área de almacén

n Cifra de dígitos asignada de manera consecutiva a los equipos de un mismo tipo

3.6.3. Estado de los equipos.

El estado de los equipos estará identificado en todo momento mediante el uso de etiquetas adecuadas. Un equipo podrá encontrarse en alguno de los siguientes estados.

ESTADO	CARACTERÍSTICAS	ETIQUETA
EQUIPO EN USO EQUIPO VERIFICADO / CALIBRADO	Perfecto estado de funcionamiento. Recogido en el inventario de equipos. Dispone de procedimientos de trabajo asociados (si procede). Se ha llevado a cabo la cualificación, calibración o verificación (si procede).	IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO ETIQUETA DE CONFIRMACIÓN VERDE. (proporcionada por la empresa responsable si se hace externamente). Una vez efectuada la verificación / calibración la empresa responsable colocará una etiqueta identificativa, indicando al menos la fecha de realización, la persona responsable y la fecha de validez.
EQUIPO FUERA DE USO	El equipo NO se encuentra operativo por diversas causas (Averías, en pruebas, en revisión...)	IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO EQUIPO DE FUERA DE USO ROJA.
EN PROCESO DE INSTALACIÓN, VERIFICACIÓN, CALIBRACIÓN Y/O MANTENIMIENTO	El mantenimiento y/o calibración puede deberse a un equipo de nueva incorporación o a un equipo que ha sufrido una reparación o bien obedecer a un plan de verificación o mantenimiento periódico. El equipo no podrá utilizarse hasta que no haya terminado dicho proceso de mantenimiento/verificación/calibración	IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO EQUIPO DE FUERA DE USO NARANJA. Es necesario identificar el equipo para evitar su utilización.

Tabla 7. Estado de los equipos

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

3.6.4 Ciclo de vida de un equipo.

La necesidad de adquisición de un equipo por inicio de una nueva actividad, modificación de alguno de los procesos productivos, renovación de equipos obsoletos o estropeados, etc. requiere una evaluación de las necesidades y desarrollo de unas actividades que van desde la necesidad de compra hasta el fin de su vida útil. Consideraremos varias etapas:

a) Criterios de selección: La elección de los equipos e instrumentos que se utilizarán para las actividades de producción y control de calidad se basa en su estabilidad, precisión, rango y resolución adecuados al uso previsto. Su precisión debe ser compatible con respecto a las tolerancias admitidas por el producto a controlar.

b) Compra: se solicitarán presupuestos a distintos proveedores, especificando requerimientos técnicos mínimos necesarios, que serán evaluados por personal competente. Se verificará el cumplimiento de requisitos establecidos y se seleccionará la mejor oferta que cubra todos los aspectos tanto técnicos como económicos.

Al proveedor se le ha de solicitar manuales de funcionamiento, listado de componentes, requisitos del lugar de instalación, requerimientos de limpieza, mantenimiento, calibración (si aplica) así como los certificados de origen y certificados CE.

c) Recepción del equipo y puesta en marcha: puede ser necesario (o no) la visita de la casa comercial para su instalación. Independientemente de esta situación al equipo se le asignará un código y se dará de alta en el inventario de equipos. Se le colocará su correspondiente etiqueta y se cumplimentará una ficha de equipo recogiendo las características principales, necesidades de mantenimiento, verificación y calibración ya sea interna o externa.

Si se ha efectuado calibración y/o verificación del equipo se colocará la ETIQUETA DE CONFIRMACIÓN correspondiente, indicando al menos la fecha de la calibración / verificación, la persona responsable de la misma y la fecha de vigencia. Esta la proporcionará la empresa contratada para la calibración y/o verificación de los equipos si se hace externamente o se colocará una etiqueta interna si se realiza por personal propio.

d) Inclusión en el Plan de Mantenimiento, Calibración y/o Verificación de equipos (si aplica): se detallarán los chequeos/verificaciones/calibraciones y operaciones de mantenimiento necesarias

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

para el correcto funcionamiento del equipo, siguiendo las pautas establecidas por el fabricante, con los períodos de realización oportunas. Puede ser necesario establecer un contrato de mantenimiento por parte de la casa suministradora del equipo tras el período de garantía. O también puede ser necesaria una calibración externa del equipo por empresa autorizada para ello.

e) Elaboración de Procedimiento Normalizado de Trabajo: se redactarán los procedimientos de manejo y utilización del equipo en el que se incluirán las acciones preventivas a tomar su correcto funcionamiento (mantenimiento, verificaciones, calibraciones, etc....).

f) Formación de usuarios: El personal cualificado llevará a cabo la formación al personal implicado en el uso del mismo, conservando un registro de dicha formación.

g) Equipo EN USO: cuando se hayan realizado satisfactoriamente las siguientes actividades.

- Se ha dado de alta en el inventario de equipos y etiquetado correctamente el equipo.
- Se ha realizado y aprobado la puesta en marcha, verificación y calibración del equipo (si era necesaria) y se ha colocado la etiqueta de confirmación (si procede).
- Se ha redactado, aprobado y distribuido el procedimiento de uso del equipo.
- Se ha proporcionado y registrado la formación adecuada al personal implicado en su manipulación.
- Se dispone de cuaderno del equipo para que quede registrado su uso.

En este momento el equipo está listo para ser usado.

Cada vez que el personal tenga que usar el equipo por primera vez, previamente debe leer el procedimiento del equipo, recibir la formación necesario si así se requiere dejando constancia de dicha formación, así como su uso en un registro de uso de dicho equipo.

h) Posibles incidencias durante la vida útil de un equipo: acciones necesarias en cada una de ellas.

PROBLEMA DEL EQUIPO	ACCIÓN PARA SU RESOLUCIÓN
La calibración/verificación del equipo se realiza fuera del tiempo establecido.	Poner el equipo FUERA DE USO hasta que se realice la calibración/verificación del mismo.
Uso de un equipo fuera de uso o no calibrado / verificación.	Informar al Responsable del Departamento y al Responsable de Calidad si lo hubiera. Efectuar la calibración/verificación del equipo y valorar la validez de los datos obtenidos durante el período en el que el equipo se encontraba fuera de calibración.
Calibración/verificación con resultado NO CONFORME.	Poner el equipo FUERA DE USO.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles" (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

	Efectuar las operaciones de mantenimiento que se hayan definido o contactar con el Servicio Técnico del equipo.
Fallo/Avería del equipo.	<p>Poner el equipo FUERA DE USO.</p> <p>Efectuar las operaciones de mantenimiento que se hayan definido o contactar con el Servicio Técnico del equipo.</p>

Tabla 8. Problemas de calidad en los equipos

i) Fin de vida:

Cuando un equipo debe retirarse, deben seguirse los pasos a continuación:

- Dar de baja en el inventario de equipos (pasando a estado "FUERA DE USO").
- Dar de baja la documentación de uso y mantenimiento de equipo.
- Archivar toda la documentación del equipo.

3.6.5 Calibraciones y verificaciones.

Es importante diferenciar entre:

- **Cualificación:** La cualificación implica aportar pruebas documentadas de que las instalaciones, los equipos de producción, suministros auxiliares y los locales son adecuados para el fin previsto.
- **Calibración:** Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones previamente definidas, la relación entre los valores indicados por el sistema de medición y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia, es decir, compara los valores de un instrumento de medida, con la medida de un patrón de referencia establecido previamente.
- **Verificación:** Operación por la que se comprueba que un equipo funciona correctamente y produce en realidad los resultados previstos, es decir, comprobar que los equipos se mantienen dentro de las tolerancias establecidas para su uso.

Todos aquellos equipos que sean críticos en el proceso serán objeto de calibración periódica. Dicha periodicidad se establecerá en función de las características del instrumento y de los procesos en los que se encuentra implicados. La calibración de instrumentos de medida y control se realizará bien internamente o bien mediante la contratación de empresas especializadas según procedimientos descritos y con patrones con certificado de calibración en vigor y trazable a estándares nacionales o internacionales.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

Los rangos de calibración se establecerán en función de la precisión del instrumento y los requerimientos del proceso que controla. Normalmente es conveniente calibrarlos en todo su rango de trabajo. En caso de instrumentos con un rango de trabajo muy pequeño, se establecerán puntos de calibración fuera de ese rango que se consideren representativos y que proporcionen una información complementaria sobre el comportamiento del instrumento.

El concepto de verificación consiste en comprobar que los equipos se mantienen dentro de las tolerancias establecidas para su uso, y que las derivas producidas desde la última calibración vigente, están dentro de dichos criterios.

La definición de la verificación según el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) es “aportación de evidencia objetiva de que un elemento dado satisface los requisitos especificados”. En la verificación se demuestra que un instrumento o dispositivo produce resultados dentro de los límites especificados, bien por el fabricante, bien por una norma que les sea de aplicación, bien por requisitos legales.

CLASIFICACIÓN	CARACTERÍSTICAS	CRITICIDAD	REQUERIMIENTOS	CALIBRACIÓN
Equipo Patrón Interno	Se utiliza para la calibración y/o verificación de los equipos de proceso.	A	Calibración con periodicidad establecida Incluido en calendario de calibraciones. Registros de calibración.	Calibración externa con certificado de calibración y trazable a estándares nacionales o internacionales. Calibración periódica.
Equipo de medición y ensayo	Se utiliza para la generación de un dato primario.	B	Calibración con periodicidad establecida Incluido en calendario de calibraciones. Registros de calibración Conveniente que tenga mantenimiento preventivo conforme a las indicaciones del fabricante.	Calibración externa o interna Calibración según Plan de Calibración Anual o cuando el responsable de equipo lo considere necesario.
Equipo de proceso	Interviene directamente en la realización de un ensayo o en las operaciones de producción, pero no genera resultados.	C	Verificado con frecuencia establecida Incluido en calendario de verificaciones. Registros de verificación Conveniente que tenga mantenimiento preventivo conforme a las indicaciones del fabricante.)	Verificación interna con los patrones de referencia certificados. Programados conforme al Plan de Verificación Anual.
Equipo auxiliar	Interviene en el proceso de forma indirecta.	NO CRÍTICO	Este equipo NO necesita ser validado. Únicamente está sometido a control	NO tiene que ser calibrado.

Tabla 9 Requerimientos para calibraciones/verificaciones

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles" (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

3.7. NORMAS GENERALES DE HIGIENE EN LA MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.

Se establecerá un Plan de Prevención de Riesgos Laborales (PRL) en conformidad con la legislación vigente a través de empresas subcontratadas a este efecto. En este Plan de PRL se detallarán los puestos de trabajo y sus riesgos asociados, y se establecerán las medidas para la mitigación de los riesgos en cada caso o si se considera oportuno se redactarán procedimientos específicos en los que se recojan los riesgos específicos a tener en cuenta.

La higiene del personal involucrado en la producción es un aspecto importante, por lo que se deben diseñar instalaciones adecuadas de lavado y aseo para el personal. Las instalaciones de lavado y aseo deben estar separadas de las áreas de producción, pero a la vez deben ser fácilmente accesibles. Se debe disponer de lavamanos en zonas estratégicas de forma que el personal pueda utilizarlas con la frecuencia requerida al inicio y al final de cada actividad.

Se marcan como normas generales para manipulación de productos cosméticos:

- Antes de entrar en la zona de producción el personal deberá cambiarse de ropa según el procedimiento general de indumentaria. Debe guardar sus efectos personales y su ropa de calle en los vestuarios.
- El personal deberá lavarse las manos, con especial atención y meticulosidad después de haber salido de la compañía o haber visitado los aseos.
- Deben mantenerse las uñas recortadas, el pelo largo debe llevarse siempre recogido y evitarse los accesorios personales como son anillos, pulseras, collares, etc.
- Está PROHIBIDO FUMAR.
- Está prohibido comer y beber en las zonas en las que los productos cosméticos se encuentren expuestos al ambiente. Únicamente está permitido comer/beber en las zonas destinadas a tal efecto.
- Está prohibido guardar productos cosméticos de uso personal, medicamentos, alimentos o bebidas en las que se manipulen productos cosméticos.
- El personal que manipule productos no podrá tener heridas abiertas en la superficie del cuerpo que puedan afectar al producto

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

3.7.1. Normas de vestuario.

En la fabricación de productos cosméticos hay zonas que requieren el uso de ropa adecuada y prendas de protección para evitar la contaminación de los productos fabricados. Es más, dependiendo del producto a fabricar pueden existir zonas como fabricación y envasado, que requieran de una indumentaria reglamentada. Es por ello que será necesario diseñar zonas de vestuario conectadas con las zonas de producción y envasado

Es necesario que las prendas ofrezcan un equilibrio entre protección, durabilidad, confort y control de contaminación. Las prendas deberían estar fabricadas con un material que:

- Proporcione una barrera eficaz frente a partículas y microorganismos.
- Repela los líquidos de base acuosa y aerosoles líquidos.
- Sea resistente a la abrasión y no desprenda fibras en forma de hilos o pelusas.
- Sea antiestático para evitar la adherencia de partículas.
- Sea suave, ligero y transpirable.

Pueden requerirse diferentes tipos de prendas de vestir entre estas, se encuentran:

- **Batas sanitarias:** estas batas ofrecen una barrera protectora frente a sustancias químicas, protegiendo al trabajador de derrames y salpicaduras. Pueden ser de algodón, poliéster o mezcla de ambos y han de ser con puños ajustables, cuellos altos para proteger el cuello, bolsillos para facilitar el almacenamiento de herramientas y suministros, y aberturas traseras para mayor movilidad.
- **Pantalones y casacas sanitarios:** confeccionados con materiales resistentes a sustancias agresivas y con un diseño que permite la movilidad. Es recomendable elegir pantalones que sean ajustables en la cintura y con diferentes bolsillos de almacenamiento, para poder tener a mano los utensilios de trabajo y materiales necesarios. Las casacas proporcionan una mayor cobertura y protección para el torso y los brazos.
- **Guantes:** Elemento fundamental para proteger las manos de sustancias químicas, microorganismos y otros contaminantes presentes en el laboratorio.
- **Gafas de seguridad:** Proporcionan protección ocular contra salpicaduras, partículas y sustancias químicas que puedan causar daños.
- **Mascarillas:** Utilizadas para proteger el sistema respiratorio de gases, vapores, aerosoles y partículas en suspensión.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

- Calzado de seguridad:** Esencial para proteger los pies contra posibles lesiones y accidentes. Además de ser antideslizante, el calzado de seguridad debe ser resistente a productos químicos, ácidos y sustancias corrosivas. Debe contar también con una puntera reforzada que proteja los dedos de los pies de impactos y caídas de objetos. Es importante recordar que el calzado de seguridad debe estar certificado y cumplir con todas las normativas de seguridad establecidas. También se recomienda que sea cómodo y ergonómico, para evitar problemas de postura y fatiga durante largas jornadas

Las prendas de vestir y el equipo que se seleccionen dependen de la naturaleza del trabajo que se realice. En el laboratorio los trabajadores llevarán ropa protectora que deberán quitarse antes de abandonar el laboratorio. En la siguiente tabla se exponen algunos elementos de protección personal y la protección que ofrecen:

EQUIPO DE PROTECCIÓN	PELIGRO EVITADO	CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD
Batas, pantalones y casacas y monos sanitarios	Contaminación de la ropa. Protección frente a derrames.	Batas con abertura trasera, con puños ajustables, cuellos altos y bolsillos. Pantalones ajustables en cintura y bolsillos. Casacas protegen torso y brazos
Delantales de plástico	Contaminación de la ropa. Protección frente a salpicaduras y derrames.	Impermeables.
Calzado de seguridad	Impactos, salpicaduras y derrames.	Puntera cerrada y si es necesario reforzada.
Gafas	Salpicaduras.	Resistentes a salpicaduras y protección lateral. Con corrección óptica si fuese necesaria o bien para usarse sobre lentes correctoras.
Pantallas de protección	Salpicaduras, impactos. Protección frente a luz UV.	Protegen rostro. Se retiran fácilmente en caso de accidente.
Mascarillas	Inhalación de aerosoles.	Diseños desechables de un solo uso. Pueden ser de media cara cara entera o incluso para algunos casos con suministro de aire.
Guantes	Contacto directo con agentes químicos o biológicos. Punciones, cortes. Altas o bajas temperaturas.	Pueden ser de látex, vinilo, nitrilo, de malla de fibra de vidrio, etc. de elección según la tarea a realizar. Guantes criogénicos para manejo de sustancias congeladas o nitrógeno líquido. Guantes anticolor para estufas, autoclave o mufla. Protegen manos de contaminaciones, cortes, frío, calor.

Tabla 10 Elementos de protección personal

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

4. TRÁMITES TIPO PARA LABORATORIOS DE COSMÉTICA.

Un producto cosmético se define en el RD 85/2018 y Reglamento (CE) 1223/2009 como toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

Entre los productos cosméticos, cabe incluir: cremas, emulsiones, lociones, geles y aceites para la piel, mascarillas de belleza, maquillajes de fondo (líquidos, pastas, polvos), polvos de maquillaje, polvos para aplicar después del baño, polvos para la higiene corporal, jabones de tocador, jabones desodorantes, perfumes, aguas de tocador y agua de colonia, preparados para baño y ducha (sales, espumas, aceites, geles), depilatorios, desodorantes y antitranspirantes, colorantes para el cabello, productos para la ondulación, alisado y fijación del cabello, productos para marcado del cabello, productos para la limpieza del cabello (lociones, polvos, champús), productos para el mantenimiento del cabello (lociones, cremas, aceites), productos para el peinado (lociones, lacas, brillantinas), productos para el afeitado (jabones, espumas, lociones), maquillaje y productos para desmaquillar, productos destinados a aplicarse en los labios, productos para cuidados bucales y dentales, productos para el cuidado y maquillaje de las uñas, productos de higiene íntima externa, productos para el sol, productos para el bronceado sin sol, productos para blanqueo de la piel y productos antiarrugas.

Los productos cosméticos están **regulados a nivel europeo** por:

- El Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos.
- El Reglamento (UE) N° 655/2013 de la Comisión, de 10 de julio de 2013, por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

- La Decisión de ejecución de la Comisión, de 25 de noviembre de 2013 sobre las directrices relativas al anexo I del Reglamento (CE) Nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos.

Además, a nivel nacional están regulados por:

- El Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos.
- El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La **Norma ISO 22716: Cosméticos – Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM)**, se toma como texto de referencia de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos. En ella se recogen directrices orientativas para cumplir con el artículo 8 del Reglamento 1223/2009, que establece que la fabricación de productos cosméticos se efectuará conforme a las buenas prácticas de fabricación. De esta forma se establece un adecuado control de la fabricación, se asegura la calidad en las fases de fabricación, almacenamiento, conservación y distribución.

Además de ser una herramienta que nos ayuda a cumplir con el reglamento, permite la correcta gestión de los recursos humanos, técnicos y administrativos ya que abarca desde la compra y recepción de materias primas hasta la liberación del lote del producto terminado, es decir, materias primas, material de acondicionamiento, equipos, instalaciones, personal y procedimientos. Se asegura la calidad de los productos y la seguridad de los consumidores. Si bien es cierto que no cubre en su totalidad aspectos de seguridad del personal ni protección del medio ambiente.

En la parte relacionada con personal, se establece que todo él debe estar formado en las buenas prácticas de fabricación, así como las normas básicas de higiene a seguir. En el personal, existe una figura de Responsable Técnico. Éste debe ser un perfil con titulación universitaria y formación específica a efectos de la evaluación de seguridad del producto.

En cuanto a las instalaciones del laboratorio las directrices sobre las condiciones que debemos cumplir son amplias pero un tanto ambiguas: por ejemplo, tener un plano con flujos que minimicen el riesgo de contaminaciones cruzadas, establecer planes de limpieza, control y limpieza de equipos, además de una correcta gestión de los residuos.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

Para las materias primas y el material de acondicionamiento, se exige tener bajo control todo aquello que nos permita una buena trazabilidad del producto final para asegurar la calidad y el cumplimiento con las normas de correcta fabricación del producto cosmético. En cuanto al proceso de fabricación debe tenerse descrito la forma de realizar las actividades para asegurar **calidad y trazabilidad**.

Los productos cosméticos no deben contener los ingredientes recogidos en el Anexo II del Reglamento 1223/2009, seguir las directrices para las sustancias sujetas a restricción del Anexo III, cumplir con los requisitos de colorantes del Anexo IV, conservantes del Anexo V, así como los requerimientos para filtros ultravioleta según el Anexo VI.

Desde el punto de vista legal, cualquier persona física o jurídica puede dedicarse a la fabricación de productos cosméticos y de higiene personal, siempre que previamente haya realizado la **declaración responsable** del comienzo de la actividad ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Cuando se presenta esta declaración responsable ante la AEMPS se está haciendo una declaración jurada de que se cumple con la normativa y las buenas prácticas de fabricación, es decir, que la actividad de fabricación se lleva a cabo en instalaciones que tengan establecido un sistema de calidad conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP). La AEMPS comprueba estas declaraciones y ordena las inspecciones que resulten necesarias.

Cada producto cosmético tiene que tener **su informe de seguridad** con la descripción clara del producto, función, etiquetado, fórmula completa, quién lo fabrica, etc. A esto se incorporará un **documento firmado por un evaluador de seguridad** que cuente con titulación en grado de farmacia, bioquímica, toxicología, medicina u otra similar equivalente.

Cuando se quiere comercializar el producto hay que hacer una notificación electrónica europea, para verificación de cualquier estado miembro de la Unión Europea (UE).

Para la **COMERCIALIZACIÓN** de estos productos, la legislación establece una serie de requisitos que se deben cumplir. Destacaremos:

- Capítulo IV del Reglamento 1223/2009 sobre una serie de restricciones en cuanto a productos a utilizar en la composición de los productos cosméticos.
- Artículo 19 del Reglamento 1223/2009 sobre la información que ha de tener el etiquetado del producto de acuerdo con lo indicado en el Real Decreto 85/2018.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

- Cuando se introduzca un nuevo producto cosmético en el mercado la persona responsable debe disponer de un **Expediente de Información sobre el Producto**, que entre otros documentos incluirá un **Informe sobre la seguridad del producto cosmético** conforme al anexo I del Reglamento 1223/2009.
- La persona responsable debe presentar a la Comisión Europea a través del **Portal Europeo de Notificación de Producto Cosméticos** (CPNP) información sobre la composición, el etiquetado y comercialización, de cada producto que introduzcan en el mercado.

Si el objetivo es hacer una **cosmética natural** debemos saber que está sujeta tanto a la normativa europea como a la nacional. No hay una definición concreta o reglada de la cosmética natural, pero se podría definir como aquella cosmética elaborada a base de ingredientes de la propia naturaleza como los aceites vegetales, mantecas, ceras, aceites esenciales, plantas y otros aditivos naturales, incluidos los jabones artesanos. Normalmente son productos hechos a mano por artesanos, no a escala industrial, por lo que, aunque no haya una norma específica para estos laboratorios, su fabricación ha de cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación.

Para garantizar el carácter natural o ecológico de los cosméticos actualmente no existe en la UE ninguna normativa que detalle los requisitos que debe cumplir este tipo de cosméticos. Ante la ausencia de legislación, los fabricantes de cosméticos se someten a los criterios de empresas privadas de certificación. Cada organismo certificador tiene sus propios criterios de exigencia por lo que es posible obtener más de una certificación, y, por tanto, pueden aparecer varios sellos en el mismo cosmético. Algunos ejemplos son COSMOS; BDIH; NATRUE; BIO.INSPECTA, etc.

La **Norma ISO 16128** “Directrices sobre definiciones técnicas y criterios para ingredientes y productos cosméticos naturales y orgánicos — *Parte 1: Definiciones para ingredientes*” aporta definiciones para los ingredientes usados en cosmética natural, aunque no incluye lista de ingredientes permitidos o no permitidos. En su *Parte 2: “Criterios para ingredientes y productos”* permite a los fabricantes de este tipo de productos tener una base científica para el cálculo de los contenidos naturales y/u orgánicos. No es una norma legislativa, sino que se trata de una herramienta estandarizada para tener un indicador del producto que fabricamos y que queremos definir como “natural”. Por lo tanto, cumplir los criterios de esta norma puede aportar valor añadido al producto o marca independientemente de que se quiera certificar por alguna de estas entidades certificadoras.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

4.1. TRÁMITES GENERALES.

Los trámites generales contemplan todos aquellos que son necesarios para iniciativa laboral o económica. Estos trámites contendrán la elección de la forma jurídica hasta las tramitaciones necesarias con Hacienda.

Los pasos generales a realizar podrán ser:

- **Elección de la forma jurídica** que se le quiere dar a laboratorio: Sociedad Limitada, Sociedad Anónima, Sociedad colectiva, Sociedad Comanditaria, Sociedad Coop.).
- **Solicitud de certificación negativa del nombre:** se solicita en el Registro Mercantil Central.
- **Elaboración de los estatutos sociales.**
- **Creación de cuenta bancaria** a nombre de la empresa: con un capital social mínimo según la sociedad que se constituya.
- **Solicitud del Número de Identificación Fiscal (NIF):** es un código alfanumérico que tendrás que usar en todos los documentos relacionados con el negocio. Se deberá rellenar el modelo 036 y presentarlo presencial o telemáticamente en la Agencia Tributaria.
- **Escritura pública ante notario:** en el caso de que la empresa/cooperativa esté constituida por varios socios, se deberán realizar escrituras públicas donde se presenten: estatutos sociales, certificación negativa del nombre de la empresa, certificación bancaria del depósito del capital social y documentos de identificación de los socios.
- **Inscripción el Registro Mercantil:** se registran en el registro mercantil de la provincia en la que esté ubicada.
- **Alta en el IAE:** el Impuesto de Actividades Económicas (IAE) es aplicable a pymes y autónomos que desempeñen actividad profesional, empresarial o artística en España. Para ello hay que darse de alta en el censo de empresarios en la Agencia Tributaria y en el RETA.
- **Solicitud de certificado electrónico:** es un requisito necesario para cualquier tramitación con la Administración Pública. Para solicitarlo se deberá igualmente acudir a la Agencia Tributaria.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

4.2. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD.

Entre los requisitos que un laboratorio de productos cosméticos ha de considerar para poder tramitar la Declaración Responsable ante la Agencia Estatal del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) es disponer de un **sistema de calidad** en el laboratorio.

En este sentido para la comercialización de un producto cosmético la Norma ISO 22716 es la que se toma como texto de referencia de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos, es por lo tanto un conjunto de directrices para los procesos de fabricación de productos cosméticos cuyo cumplimiento garantiza su calidad y trazabilidad.

La Norma UNE-EN ISO 22716 no es una norma legislativa, no es obligatoria para llevar a cabo la actividad del laboratorio de cosmética, lo que sí es obligatorio es el cumplimiento del artículo 8 del Reglamento 1223/2009, por lo que utilizarla como guía y certificarse en esta norma es una buena forma de asegurarse el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación. Además, es compatible y complementaria a la certificación ISO 9001.

La Norma ISO 9001:2015 es una norma de sistemas de gestión de la calidad, esta se ocupa más de la gestión general y exige que se establezcan una política y unos objetivos de calidad. Si esta es la opción elegida, se completará con los procedimientos documentados que describan los procesos de fabricación de los distintos productos cosméticos acordes con los fundamentos que establece el Reglamento Europeo para la industria cosmética. La ISO 22716 es integrable y complementaria con la ISO 9001, combinando la gestión empresarial con la calidad del producto cosmético para satisfacer por completo los requisitos en relación a la seguridad de estos productos.

Por lo tanto, si la elección es la implantación de un sistema de gestión de la calidad esto supone:

- ✓ Elaborar toda la documentación para cumplimiento de la norma ISO 9001:2015.
- ✓ Pasar auditoría interna para la revisión de los procesos y registros.
- ✓ Certificar con una entidad autorizada el sistema de calidad adaptado.

A continuación, se expone un listado de documentos o procedimientos generales a elaborar para implementar un sistema de calidad. Los procedimientos a implementar describirán los siguientes

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

procesos y dependerán del producto que finalmente quiera elaborarse, en función del cual se describirán las instrucciones y registros que apliquen:

PROCEDIMIENTOS PARA CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO 9001:2015. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD DE LABORATORIO DE COSMÉTICA.
PG. SISTEMA DE CALIDAD:
PG-CA-001 GESTIÓN DE LOS DOCUMENTOS
PG-CA-002 GESTIÓN DE LOS REGISTROS
PG-CA-003 ATRIBUCIONES DEL PERSONAL
PG-CA-004 FORMACIÓN DEL PERSONAL
PG-CA-005 AUDITORÍAS INTERNAS
PG-CA-006 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN
PG-CA-007 EVALUACIÓN DE PROVEEDORES
PG-CA-008 GESTIÓN DE DESVIACIONES Y NO CONFORMIDADES
PG-CA-009 GESTIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS
PG-CA-010 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE
PG-CA-011 RECLAMACIONES TÉCNICAS
PG-CA-012 GESTIÓN DE RETIRADAS Y DEVOLUCIONES
PG-CA-013 TRAZABILIDAD
PG-CA-014 SISTEMA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS EN EL MERCADO
PG-CA-015 GESTIÓN DE COMPRAS
PG-CA-016 GESTIÓN DE PRESUPUESTOS
PG-CA-017 NORMAS DE HIGIENE Y VESTUARIO
PG-CA-018 GESTIÓN DE EQUIPOS
PG-CA-019 CALIBRACIÓN DE EQUIPOS
PG-CA-020 CONTROL DE CAMBIOS
PG-CA-021 MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES
PG-CA-022 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN
PG PRODUCCIÓN:
PG-PR-001 ELABORACION GENERAL PRODUCTOS COSMÉTICOS
PG-PR-002 PESADAS DE MP Y PREPACIÓN DEL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO
PG-PR-003 FLUJO DE TRABAJO EN FABRICACIÓN Y ENVASADO
PG-PR-004 ETIQUETADO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS
PG-PR-005 LIMPIEZA INSTALACIONES Y EQUIPOS
PG CONTROL DE CALIDAD:
PG-CC-001 FLUJO DE TRABAJO EN EL LABORATORIO
PG-CC-002 LIMPIEZA GENERAL DEL LABORATORIO
PG-CC-003 GESTIÓN DE REACTIVOS
PG-CC-004 REGISTROS ANALÍTICOS
PG-CC-005 GESTIÓN MUESTROTECA
PG-CC-006 GESTIÓN DE ESTÁNDARES DE TRABAJO
PG-CC-007 GESTIÓN RESULTADOS FUERA DE ESPECIFICACIÓN
PG-CC-008 LIMPIEZA MATERIAL VIDRIO
PG-CC-009 GESTION MUESTROTECA DE MATERIAS PRIMAS
PG ALMACÉN:
PG-AL-001 FLUJO DE TRABAJO EN ALMACENES
PG-AL-002 PREPARACIÓN DE ENVÍOS
PG-AL-003 CONTROL DE STOCK Y ROTACIONES
PG-AL-004 LIMPIEZA ZONA ALMACENAMIENTO

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

Tabla 11. Listado de procedimientos a describir para la implantación de un sistema de calidad conforme a la norma ISO 9001:2015.

Las instrucciones a implementar describirán el procedimiento concreto para hacer determinadas acciones dentro del laboratorio, siendo más específicas que los procedimientos generales y estas en mayor medida, dependen del producto que finalmente quiera elaborarse. A continuación, se muestra un listado tipo para la realización de procesos dentro de un laboratorio de elaboración de productos cosméticos:

INSTRUCCIONES PARA CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO 9001:2015. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD DE LABORATORIO DE COSMÉTICA.
IT-CC-001 Muestreo de productos químicos
IT-CC-002 Muestreo de material de acondicionamiento
IT-CC-003 Muestreo de Producto Intermedio
IT-CC-004 Muestreo de Productos Terminados
IT-CC-005 Determinación de pH (por ejemplo)
IT-CC-006 Determinación Densidad (por ejemplo)
IT-CC-007 Determinación Residuo Seco (por ejemplo)

Tabla 12. Listado de instrucciones tipo a describir para la implantación de un sistema de calidad conforme a la norma ISO 9001:2015.

Estos procedimientos e instrucciones describen unos procesos dentro del laboratorio que deben quedar registrados para evidenciar los procesos que se generen en el día a día del laboratorio. A continuación, se muestra un listado de registros que deben implementarse a partir de los procedimientos e instrucción descritas con anterioridad, y que deberían registrar todos los pasos de las actividades que se desarrollen en el laboratorio:

REGISTROS DE LOS PROCEDIMIENTOS E INSTRUCCIONES EN UN LABORATORIO DE COSMÉTICA PARA CUMPLIMIENTO DE LA ISO 9001:2015.
REGISTROS GESTIÓN DE DOCUMENTOS CALIDAD:
FR.PG-CA-001.01 - CONTROL DE COPIAS
FR.PG-CA-001.02 - REGISTRO DE LECTURA DE PROCEDIMIENTOS
FR.PG-CA-003.01 - PERFIL DE PUESTO DE TRABAJO
FR.PG-CA-003.02 - REGISTRO DE FIRMAS
FR.PG-CA-004.01 - PLAN ANUAL DE FORMACIÓN CONTINUADA
FR.PG-CA-004.02 - REGISTRO DE ACCIÓN FORMATIVA
FR.PG-CA-004.03 - EFICACIA DE LA FORMACIÓN. EJEMPLAR PARA EL ASISTENTE
FR.PG-CA-004.04 - EFICACIA DE LA FORMACIÓN. EJEMPLAR PARA EL RESPONSABLE
FR.PG-CA-005.01 - PLAN ANUAL DE AUDITORÍAS
FR.PG-CA-005.02 - REGISTRO DE AUDITORES INTERNOS

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

FR.PG-CA-006.01 - CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES
FR.PG-CA-007.01 - INFORME DE DESVIACIÓN
FR.PG-CA-008.01 - INFORME DE ACCIÓN CORRECTIVA
FR.PG-CA-009.01 - INFORME DE RECLAMACIÓN
FR.PG-CA-010.01 - REGISTRO DE RETIRADAS Y DEVOLUCIONES
FR.PG-CA-011 - ETIQUETAS DE RECEPCIÓN
FR.PG-CA-012.01 - FORMACIÓN HIGIENE PERSONAL INTERNO
FR.PG-CA-013.01 - FICHA DE EQUIPO
FR.PG-CA-013.02 - ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN
FR.PG-CA-013.03 - ETIQUETA DE CONFIRMACIÓN
FR.PG-CA-014.01 - PLAN DE CALIBRACIÓN
FR.PG-CA-015.01 - INFORME DE CONTROL DE CAMBIOS
FR.PG-CA-016.01 - INDICADORES CALIDAD (Seguimiento y medición)
FR.PG-CA-017.01 - REVISIÓN DE ESTADO DE LAS INSTALACIONES
REGISTROS DE CONTROL DE PRODUCCIÓN:
FR.PG-PR-001.01 LIMPIEZA DE INSTALACIONES ENVASADO Y PRODUCCIÓN
FR.PG-PR-001.02 LIMPIEZA DE EQUIPOS DE PRODUCCIÓN
FR.PG-PR-001.03 LIMPIEZA DE EQUIPOS DE ENVASADO
REGISTROS DE CONTROL DE CALIDAD EN LABORATORIO: (si aplica)
FR.IT-CC-001.01 MUESTREO PRODUCTOS QUÍMICOS
FR.IT-CC-002.01 MUESTREO RECEPCIÓN DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO
FR.IT-CC-003.01 REGISTROS ANALÍTICOS PH
FR.IT-CC-004.01 REGISTRO ANALITICO DENSIDAD
FR.IT-CC-005.01 REGISTRO ANALÍTICO VISCOSIDAD
FR.PG-CC-001.01 REGISTRO DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS
FR.PG-CC-002.01 LIMPIEZA DEL LABORATORIO MENSUAL
FR.PG-CC-005.02 REGISTRO CONDICIONES AMBIENTALES
FR.PG-CC-006.01 RESULTADOS ANALÍTICOS FUERA DE ESPECIFICACIONES

Tabla 13. Listado de registros tipo a describir para la implantación de un sistema de calidad conforme a la norma ISO 9001:2015.

4.3. FORMACIÓN DEL PERSONAL DEL LABORATORIO.

La Agencia Estatal del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) solicita en la declaración responsable que se ha de presentar a través de su misma Web que se acredite la formación de los trabajadores del laboratorio.

Según la información proporcionada en su Web en el enlace:

<https://www.aemps.gob.es/cosmeticos/preguntas-y-respuestas-mas-frecuentes-sobre-la-declaracion-responsable-de-actividades-de-fabricacion-y-o-importacion-de-productos-cosmeticos/>

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

En este enlace informa entre otras muchas cosas sobre la formación que ha de tener la persona cualificada que se aporte en la Declaración Responsable:

“Se justificará la cualificación de la persona cualificada de contacto mediante la siguiente formación o experiencia:

- *Formación: Cursos específicos de productos cosméticos (fabricación, normas de buenas prácticas de fabricación de cosméticos, control de calidad...) y legislación aplicable a los mismos.*
- *Experiencia en empresas fabricantes y/o importadoras de cosméticos”.*

Cabe destacar que según se ha podido deducir a través de la lectura de la información de la Web de la AEMPS, conversaciones mantenidas con los organismos de las CC. AA, y la propia legislación aplicable, son competentes en la comprobación de lo declarado en la Declaración Responsable, la AEMPS y el organismo asignado el asunto en cada CC.AA. De esta forma, una vez realizada la declaración responsable, será la AEMPS quien haga los requerimientos de información necesarios y a través de las CC.AA. se realizarán las inspecciones necesarias para el cumplimiento de la normativa.

4.4. EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO COSMÉTICO.

El PIF (*Product Information File*) o **Expediente de Información de Producto** es un paso necesario para comercializar un cosmético según lo recogido en el Reglamento europeo 1223/2009 sobre productos cosméticos. En este Reglamento se indica que es el fabricante el que debe asegurar el cumplimiento del este Reglamento, garantizando la seguridad y la calidad del producto. Esto se consigue con:

1. Elaboración de un Expediente de Información del Producto (PIF).
2. Realizar la Evaluación de la Seguridad.
3. Notificar el producto a la Comisión Europea a través del portal CPNP (Cosmetic Products Notification Portal).

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

EL EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO (PIF) se debe realizar para cada producto cosmético puesto en el mercado y se debe mantener durante los diez años siguientes a la fecha en la que el último lote del producto cosmético se pone en el mercado. Debe de contener:

Datos del producto:

- ✓ Descripción del producto cosmético: composición, modo de uso, fórmula.
- ✓ Datos del responsable de la puesta en el mercado.
- ✓ Datos del fabricante, envasador u otros.
- ✓ Dirección donde se encuentra el Expediente de información (PIF).

Etiquetado:

- ✓ Datos de fabricante o responsable: nombre o razón social y dirección social del fabricante
- ✓ Nombre del producto
- ✓ Contenido: cantidad nominal
- ✓ Referencia que permita la identificación. (p. ej. Lote)
- ✓ Función/uso
- ✓ Las precauciones y modo de empleo
- ✓ Lista de ingredientes: en porcentaje y de mayor a menor contenido precedida de la palabra ingredientes
- ✓ La fecha de caducidad o tiempo de uso después de apertura

En la **EVALUACIÓN DE SEGURIDAD** deben revisarse una serie de documentos y pruebas realizadas sobre el producto cosmético. La evaluación de seguridad de un producto cosmético costa de dos partes:

Parte A: en esta parte se aporta toda la información necesaria sobre la seguridad del producto cosmético:

- ✓ Composición cuantitativa (porcentaje en peso de cada ingrediente).
- ✓ Composición cualitativa (nombre de cada ingrediente (nombre químico, CAS, INCI; fórmula molecular).
- ✓ Propiedades físico químicas de las sustancias, mezclas y producto acabado (pH, pureza, solubilidad, filtros-UV del espectro de absorción si aplica, ...).

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles" (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

- ✓ Estabilidad del producto cosmético en las condiciones de almacenamiento (estudios de estabilidad del producto y el periodo de vida útil del cosmético una vez abierto).
- ✓ Resultados del ensayo de eficacia del conservante en el caso que se utilizan conservantes o justificación de su no uso.
- ✓ Controles de calidad microbiológicos en el caso de que no sean necesarios.
- ✓ Impurezas: presencia de sustancias no deseadas en materias primas o por el método de fabricación, migración de envases, etc.
- ✓ Información sobre material de embalaje.
- ✓ Uso y modo de empleo.
- ✓ Información toxicológica de ingredientes y efectos no deseados.

Además, se incluirá la descripción del método de fabricación, una declaración de conformidad con las buenas prácticas de fabricación y el resultado de todos los test y análisis a los que se ha sometido el producto.

Parte B: en esta parte se lleva a cabo la evaluación de seguridad del producto en base a la información aportada en la parte A por un evaluador cualificado. Habrá que especificar claramente que cumple con lo estipulado en el Reglamento 1223/2009. Art 3º y si el producto es seguro o no para la salud humana cuando es utilizado en condiciones de uso recomendadas. Este informe incluirá además las credenciales del evaluador y su cualificación

NOTIFICAR EL PRODUCTO A LA COMISIÓN EUROPEA A TRAVÉS DEL PORTAL CPNP. Tiene como finalidad facilitar la presentación de la información sobre los productos que se ponen en el mercado europeo. Esta información es crucial tanto para los centros de toxicología, ya que así pueden tratar rápidamente las eventuales intoxicaciones, como para las autoridades nacionales, que podrán realizar un mejor control del mercado.

https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/Cosmeticos/2013/docs/J_evaluacion_seguridad_cosmeticos/base-legal_MM.Luquero.pdf?x10638

4.5. DECLARACIÓN RESPONSABLE ANTE LA AEMPS.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

Los puntos anteriores son necesarios para poder hacer la declaración responsable ante la AEMPS.

Cabe destacar, que los siguientes enlaces se presentan a fecha de elaboración de este informe, y que dadas las continuas actualizaciones de la web de la AEMPS pueden sufrir modificaciones:

- ✓ En la Web de la AEMPS se pueden consultar un listado de preguntas frecuentes que nos resolverán todas las dudas:

<https://www.aemps.gob.es/cosmeticos/preguntas-y-respuestas-mas-frecuentes-sobre-la-declaracion-responsable-de-actividades-de-fabricacion-y-o-importacion-de-productos-cosmeticos/>

- ✓ La Declaración Responsable se presentará si se desea de manera online en el siguiente enlace:

<https://sinaem.aemps.es/COSMET2/Declaracion/Login>

- ✓ El manual de seguimiento del registro digital se encuentra en este enlace:

<https://sede.aemps.gob.es/PSCH/CH/docs/Manual-COSMET2.pdf>

- ✓ La declaración responsable exige el **pago de tasas** según estable la AEMPS, que se pueden consultar en los siguientes enlaces:

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/tasas/>

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/tasas/relaciontasas/tasas-grupo-viii/>

La **declaración responsable** que se hará a través de la aplicación informática COMET2_DR, requiere de los siguientes pasos y datos para cumplimentar la declaración responsable:

- ❖ **Entrada en el sistema COSMET2_DR:** se recomienda el uso de Google Chrome y se accede mediante el uso de *Cl@ve*:

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

Aplicación de Declaración Responsable de Actividades de Fabricación e Importación de Cosméticos

Novedades

- 23/02/2023 Visualización de novedades**
Se añade una nueva funcionalidad que permite visualizar las últimas novedades realizadas en la aplicación.
- 23/02/2023 Declaración responsable con firma electrónica**
Se añade una nueva funcionalidad con la cual a partir de ahora las declaraciones responsables llevarán una firma electrónica en su pie de página. Aquellas que no disponga de ésta firma no serán válidas.
- 23/02/2023 Previsualizar Declaración responsable**
Se añade una nueva funcionalidad en el apartado de la firma donde pulsando el botón de "previsualizar" se

Acceso Administración

Usuario:
 Contraseña:
 Entrar
[¿No puede acceder?](#)

Acceso Empresas

Titular/Representante Legal Persona Cualificada

clave **clave**

Pago Tasas [Manual de usuario](#) [FAQs](#)

Consultas

Registro de empresas fabricantes e importadoras de productos cosméticos

Cuando el Titular/Representante Legal accede, si no se han presentado declaraciones responsables previas verá esta pantalla:

Aplicación de Declaración Responsable de Actividades de Fabricación e Importación de Cosméticos

ATENCIÓN: Antes de presentar una declaración inicial o una modificación sustancial de actividades que conlleven el abono de una tasa, deberá realizar el pago de la misma mediante [Pago Telemático de Tasas](#) y esperar 48 horas para que la AEMPS tenga constancia de su realización. En otro caso no podrá presentar su declaración responsable.

Selección de empresa:

No dispone de ninguna empresa para seleccionar

Presentar Declaración Inicial

© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Si el Titular/Responsable Legal ha presentado una declaración previamente, verá las empresas vinculadas a su NIF/NIE en la tabla “Selección de empresa”:

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

Para presentar la declaración inicial, pulsar el botón inferior “Presentar Declaración inicial”.

- ❖ **Alta de nueva empresa:** Pulsar “PresentarDeclaraciónInicial”/Introducir NIF o NIF/NIE de la persona física/Completar los datos solicitados en cada casilla:

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

Si los datos introducidos no son correctos o faltan datos, la app muestra un mensaje y resalta en rojo aquellos campos a los que les falta información:



Pulse el botón **Salir** para volver a la pantalla anterior.

Pulse el botón **Guardar** para guardar los datos y continuar.

Una vez guardados los datos se habilitará el botón para seguir adelante con la gestión de la empresa que se acaba de crear:

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

- ❖ **Inicio:** Se debe introducir la fecha prevista del inicio de actividades (debe ser posterior a la fecha de registro) y el tipo de declaración.

- ❖ **Datos del titular:** del titular de la actividad, persona que firma la declaración (representante legal con documento notarial acreditativo), dirección para notificaciones.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles" (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

Inicio	Datos Titular	Datos Persona Cualificada	Actividades	Instalaciones Actividades	Declaraciones	Firma
--------	----------------------	---------------------------	-------------	---------------------------	---------------	-------

Datos del titular de la actividad

•Nombre/ Razón Social: •NIF/ NIE:

Primer Apellido: Segundo apellido:

•Domicilio/ Sede social:

•Localidad: •Provincia: •C.P.:

•Teléfono: •Correo electrónico:

Persona que firma la declaración

•Nombre: •NIF/ NIE:

•Apellidos:

Titular
 Representante legal del titular Doc. Notarial Acreditativo: Ninguno archivo selec.

Notificaciones acerca de la declaración

•Correo electrónico:

Correo electrónico 2:

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (*)

Es obligatorio asignar un correo electrónico de notificación. Las notificaciones a las que la empresa no acceda se entenderán como rechazadas. Las direcciones deben mantenerse actualizadas y operativas:

Inicio	Datos Titular	Datos Persona Cualificada	Actividades	Instalaciones Actividades	Declaraciones	Firma
--------	----------------------	---------------------------	-------------	---------------------------	---------------	-------

Datos del titular de la actividad

•Nombre/ Razón Social: •NIF/ NIE:

Primer Apellido: Segundo apellido:

•Domicilio/ Sede social:

•Localidad: •Provincia: •C.P.:

•Teléfono: •Correo electrónico:

Persona que firma la declaración

•Nombre: •NIF/ NIE:

•Apellidos:

Titular
 Representante legal del titular Doc. Notarial Acreditativo: Ninguno archivo selec.

Notificaciones acerca de la declaración

•Correo electrónico:

Correo electrónico 2:

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (*)

- ❖ **Datos de la persona cualificada:** datos de contacto, formación y experiencia (será necesario clicar sobre esta opción puesto que si no es así no dejará avanzar en la declaración.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

- ❖ **Actividades:** se marcarán las actividades propias y subcontratadas (deberán marcarse las actividades de almacenaje y control siempre).

Fabricación: deberá marcar como propia al menos una de las siguientes etapas:

- Fabricación a granel.
- Acondicionado: envasado.
- Acondicionado: etiquetado.

Importación: la actividad de importación siempre debe ser propia.

Fabricación e importación: tener en cuenta indicaciones anteriores.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

- ❖ **Instalaciones actividades:** sólo se deberán añadir las instalaciones propias y en la opción de “Detalle” se pueden seleccionar de la lista los datos que desea añadir a la lista de declaración.

En el caso de **Importadores:** al pulsar el botón “Añadir” aparecerá una ventana con los datos de la sede social. Si no coinciden con los de la instalación en la que se realiza la actividad deberá modificarlos. En cada instalación, deben consignarse las actividades propias que se van a realizar.

En el caso de **fabricantes:** En el caso de fabricantes, al pulsar el botón “Añadir”, parecerá una ventana en la que introducir o modificar los datos correspondientes a la instalación en la que se

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

- c) Comprometerse a cumplir los requisitos requeridos en el párrafo a) de este apartado durante todo el ejercicio de la actividad.

- ❖ **Firma:** al pulsar “Previsualizar Declaración” se descarga una copia sin validez oficial para comprobar los datos antes de firmar y enviar. A partir de aquí firmará la declaración y le mostrará las instrucciones para realizar el pago de la tasa.

- ❖ **Pago de las tasas:** se deberán seguir los pasos para abonar las mismas, en caso de no hacerse la declaración quedará invalidada. Cuando la tasa se haya comprobado, la declaración responsable se considerará presentada y recibirá un correo electrónico informando de que está disponible para su descarga.

Una vez recibido el correo electrónico que le informa de que la declaración está disponible, la persona titular o el representante legal de la empresa puede acceder a la aplicación, seleccionar

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

la empresa, entrar en la opción “Consultar datos empresa” y descargar el documento desde la pestaña “Declaraciones”.

Inicio Datos Titular Datos Persona Cualificada Actividades Instalaciones Actividades Declaraciones Firma

Los datos declarados han quedado grabados en COSMET2_DR.

Para la presentación de la Declaración Inicial de Fabricación Cosméticos de la empresa Manual debe realizar el pago de la tasa correspondiente.

Para ello:

1. Acceda a la siguiente dirección desde su navegador: <https://cam-med-cosmet2-tasas.aemps.es:447/Declaracion>
2. Pinche sobre el enlace "Pago de tasas"
3. Introduzca la siguiente clave cuando se le solicite:

800884

Finalizar

Se podrá hacer el abono en el momento, pinchando el enlace indicado en el punto 1.

Si desea abonar la tasa en otro momento, pulse finalizar y cierre sesión. Tenga en cuenta que la declaración responsable no se considerará presentada hasta que la tasa haya sido abonada. Para acceder al abono de la tasa posteriormente, se podrá acceder desde la página de inicio, accediendo al pago de tasa e introduciendo la clave de 6 dígitos y el NIF de la empresa que presenta la declaración:

Aplicación de Declaración Responsable de Actividades de Fabricación e Importación de Cosméticos

Novedades

Visualización de novedades

23/02/2023 Se añade una nueva funcionalidad que permite visualizar las últimas novedades realizadas en la aplicación.

Declaración responsable con firma electrónica

23/02/2023 Se añade una nueva funcionalidad con la cual a partir de ahora las declaraciones responsables llevarán una firma electrónica en su pie de página. Aquellas que no disponen de esta firma no serán válidas.

Previsualizar Declaración responsable

23/02/2023 Se añade una nueva funcionalidad en el apartado de la firma donde pulsando el botón de "previsualizar" se

Acceso Administración

Usuario:
Contraseña:
Entrar
[¿No puede acceder?](#)

Acceso Empresas

Titular/Representante Legal Persona Cualificada

clave **clave**

Pago Tasas

Introduzca la clave de 6 dígitos que se le proporcionó al consignar los datos a declarar:

Introduzca el NIF de la empresa que presenta la declaración:

Realizar Pago Salir

Consultas

Registro de empresas fabricantes e importadoras de productos cosméticos

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

The screenshot shows the 'Pago de Tasas' web interface. The 'Datos del pagador' section includes the following fields:

- País:** España
- Tipo identificador:** NIF/CIF
- Identificador:** 11111206D
- Apellidos y nombre o razón social:** Manual
- Nº de registro de laboratorio / empresa:** (empty)
- Dirección:** Dirección domicilio
- Localidad:** Localidad
- Provincia:** (empty)
- Código Postal:** 28000
- Teléfono:** 600000000
- Correo electrónico:** manual@empresas.com
- Datos del sujeto pasivo:** Coincide con el pagador

Si elige pago telemático, podrá abonar la tasa con tarjeta entre otras opciones:

The screenshot shows the 'Resumen pago de tasa' section of the web interface. It includes the following information:

- Datos del pagador:** Manual, 28000 Localidad (), España, 600000000 @ manual@empresas.com
- Datos del sujeto pasivo:** Coincide con el pagador
- Servicio:**
 - Ámbito:** Cosméticos
 - Tipo de servicio:** Declaración responsable
 - Tipo de subservicio:** Actividad de fabricación
 - 5.5 Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de la actividad de fabricación de productos cosméticos y de cuidado personal.**
- Tasas:**

Tipo de medicamento	Medicamento, producto sanitario, cosmético, y producto de cuidado personal, desinfectante y repelente de uso personal	Nº Registro	Nº Actuaciones	Exención (Artículo 121 de la ley 29/2006)
			1	
- Total:** 932,46 €
- Buttons:** Pago Telemático, Descarga Modelo 317

Una vez comprobada la tasa, la declaración se considerará presentada y recibirá un correo electrónico informando de que la declaración está disponible para descarga.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

Pago de Tasas

Datos de la Respuesta al Pago de Tasas

Datos del Pago

Número de Justificante: 317000355696
 NIF o CIF: 11111286D
 ImpORTE: 992,46 Euros
 fecha ingreso: 31/05/2023
 Cód. Entidad: 2100
 Nº Referencia: 031700035569670682082
 Cód. Error: 00
 Descripción: LA OPERACIÓN SE HA REALIZADO CORRECTAMENTE

Documento

A continuación podrá imprimir el documento justificante del pago de la tasa

[Documento justificante de pago](#)

Al finalizar el pago de la tasa puede descargar el documento justificante del pago.

La descarga de la declaración la podrá hacer desde la aplicación:

Aplicación de Declaración Responsable de Actividades de Fabricación e Importación de Cosméticos

PRESENTAR DECLARACIÓN RESPONSABLE

DECLARACIÓN POR MODIFICACIÓN SUSTANCIAL DE ACTIVIDAD

CAMBIO DEL TIPO DE DECLARACIÓN

COMUNICACIÓN

MODIFICAR DATOS DE LA DECLARACIÓN

CESE DE ACTIVIDADES

Consultar datos empresa

Empresa: 3208 MANUAL - 20000 - Localidad

Datos Generales Instalaciones y actividades Declaraciones

DATOS DE LAS DECLARACIONES

NºDR	FECHA PRESENTACIÓN	TIPO	
6347	31/05/2023 12:00:00	Fabricación	<input type="button" value="Ver Documento"/>

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

La presentación de segundas declaraciones está contemplada en la guía:

Se accederá con el nombre del titular/representante, que, si ha presentado varias empresas, verá las empresas vinculadas a su NIF/NIE y tendrá que seleccionar aquella a la que quiera modificar su declaración:

❖ Presentación de segundas declaraciones: se podrán dar las siguientes situaciones:

❖ Declaración por modificación sustancial de la actividad:

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

Se accederá a la aplicación desde el inicio y se deberán añadir las actividades propias, indicándolas en la pestaña “Actividades”.

Para modificar los datos de las instalaciones propias seleccione en la lista y pulse el botón **Modificar**

Para eliminar instalaciones seleccione en la lista y pulse el botón **Eliminar**

Para consultar sus datos seleccione en la lista y pulse el botón **Detalle**

Y aquí se darán varias opciones:

- Si es por traslado de instalaciones donde se desarrolla la actividad:

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

- Si es por inclusión de nuevas plantas o ampliación de instalaciones/actividades:

- Si es fabricación de nuevas formas cosméticas:

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

- Por cambio del tipo de declaración:

Aplicación de Declaración Responsable de Actividades de Fabricación e Importación de Cosméticos

PRESENTAR DECLARACIÓN RESPONSABLE

DECLARACIÓN POR MODIFICACIÓN SUSTANCIAL DE ACTIVIDAD ACEDER

CAMBIO DEL TIPO DE DECLARACIÓN **ACEDER**

COMUNICACIÓN

MODIFICAR DATOS DE LA DECLARACIÓN ACEDER

CESE DE ACTIVIDADES ACEDER

- Por comunicación por modificación de datos de la declaración:

Aplicación de Declaración Responsable de Actividades de Fabricación e Importación de Cosméticos

Inicio | Datos Titular | Datos Persona Cualificada | Actividades | Instalaciones Actividades | Declaraciones | Firma

Fecha Registro: 10/03/2023
Fecha prevista de modificación:
Tipo(s) de modificación: Editar (1)

Motivo de la modificación:

NOTA: Situaciones en que no hay comunicación (sino Declaración de modificación)
Traslado de instalaciones donde se desarrolla la actividad
Inclusión de nuevas plantas o ampliación de instalaciones
Fabricación de nuevas formas cosméticas
Es obligatorio complementas, como mínimo, los campos precedidos por (*)

Abandonar y Salir Siguiente

Selección de modificaciones

Modificaciones Seleccionadas: (3)

Modificaciones Restantes: (2)

Guardar (4)

38

Seleccionar las modificaciones no sustanciales, siguiendo los pasos indicados.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

Una vez hecho los cambios que se consideren se podrá pulsar en “Previsualizar Declaración”:

- ❖ **Declaración por cese de actividades:** para comunicar el cese total de actividades, debe pulsar el botón correspondiente y cumplimentar los datos solicitados. Debe seguir los pasos indicados por la aplicación para firmar y descargar el documento.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

- ❖ **Acceso a empresa dadas de alta sin declaración vigente:** Las empresas que han cesado su actividad o cuya declaración responsable de actividades se ha dejado sin efecto por resolución de la Directora de la AEMPS que deseen retomar la actividad, deberán presentar una declaración responsable inicial accediendo a “Cambio del tipo de declaración”.

Cabe destacar que, a pesar de hacer una declaración responsable, en la que no se cargan documentos que la justifiquen, el organismo responsable solicitará documentación que lo acredite posteriormente. Por tanto, una vez hecha la declaración, se podrá:

- **Consultar los datos de la empresa en el perfil de la misma:** En estas pestañas, se pueden consultar datos generales, datos relativos a las instalaciones y actividades declaradas y acceder a la declaración.

Así también, una vez recibida la declaración por el organismo competente, se hará una comprobación de las actividades. Durante la comprobación de la declaración responsable de actividades presentada, la empresa recibirá diferentes notificaciones solicitando documentación. Esta documentación podrá ser presentada tanto por el titular/representante legal como por la persona cualificada de contacto, dentro del plazo establecido.

- La documentación será adjuntada en el perfil creado para la empresa, en la pestaña **➤ Carga de documentos.**

En esta pestaña se deberán adjuntar en esta pestaña los documentos requeridos en las notificaciones recibidas, según las siguientes indicaciones:

1. Seleccionar el tipo de documento en el desplegable. 2. Indicar el asunto. 3. Pulsar “Seleccionar archivo” para adjuntar el documento en PDF. 4. Al pulsar en “Enviar documento”, los archivos que se han subido aparecen en la lista y se pueden descargar los acuses de recibo o los propios documentos. Solo cuando haya finalizado la carga de todos los documentos solicitados, pulsar “Envío documentación finalizado”.

La guía completa para realizar la declaración responsable siempre estará disponible en este enlace:

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

<https://www.aemps.gob.es/cosmeticos/preguntas-y-respuestas-mas-frecuentes-sobre-la-declaracion-responsable-de-actividades-de-fabricacion-y-o-importacion-de-productos-cosmeticos/>

Como resumen, para poder hacer la declaración responsable ante la EAMPS se deberán previamente de disponer de los siguientes documentos:

- **CIF de empresa.**
- Deben cumplir los requisitos que se enumeran a continuación y que están recogidos en la parte A del Anexo del Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero:
 - **Disponer de un sistema de calidad actualizado** en el que se establecen las responsabilidades, los procesos y las medidas de gestión, que permiten garantizar que la fabricación de los productos cosméticos se realiza conforme a los principios de buenas prácticas de fabricación, a los que hace referencia el apartado 1 del artículo 8 del Reglamento sobre productos cosméticos. Se presumirá la conformidad con buenas prácticas de fabricación cuando la fabricación se ajuste a las normas armonizadas pertinentes, cuyas referencias hayan sido publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea.
 - **Disponer de una estructura organizativa**, con responsabilidades definidas y adecuada al tamaño de la empresa y al tipo de productos cosméticos que se fabrica, capaz de garantizar la calidad de los productos cosméticos fabricados, así como la ejecución de los controles que procedan para documentar los aspectos relacionados con la fabricación.
 - **Disponer de personal suficiente 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. Una de las personas cualificadas será identificada como persona de contacto a los efectos de la declaración responsable de actividades.
 - **Disponer de programas de formación en buenas prácticas de fabricación y de programas de higiene y salud laboral**, que permitan garantizar que las actividades se llevan a cabo correctamente y que se preserve la higiene de la producción y de los productos cosméticos fabricados.
 - **Disponer de instalaciones y equipos para realizar las actividades de fabricación y acondicionado, suficientes y adecuados**, cuyo diseño, ubicación e instalación permita su limpieza y desinfección, así como el correcto flujo de materiales, productos y personal de

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

forma que se minimice el riesgo de contaminaciones cruzadas, así como de un sistema de obtención y tratamiento del agua utilizada en la producción que permita garantizar su calidad. Dichas instalaciones deberán contar con áreas separadas o definidas para desarrollar, en su caso, las siguientes actividades:

- **Fabricación:** con las instalaciones y medios necesarios para la fabricación y acondicionado de los productos cosméticos, en condiciones higiénico sanitarias adecuadas y mediante procedimientos que aseguren el cumplimiento de sus especificaciones.
- **Almacenamiento:** para materias primas, productos intermedios, productos terminados y material de acondicionamiento. La disposición y organización de los locales permitirá la diferenciación de los productos cosméticos almacenados en función de su estado de inspección y su destino, así como su conservación en condiciones que aseguren el óptimo mantenimiento de los productos cosméticos.
- **Disponer de instalaciones, equipos, reactivos y patrones suficientes y adecuados para realizar las actividades de control y garantizar la calidad en materias primas, agua utilizada en la producción, material de acondicionamiento, controles en proceso y controles en productos terminados.** Todos estos equipos se encontrarán identificados, mantenidos y calibrados para asegurar que sus parámetros se encuentran dentro de los límites de aceptación. Se recurrirá a la cualificación y validación de instalaciones, equipos y procedimientos cuando ello resulte necesario para garantizar la calidad.
- **Disponer de procedimientos escritos de trabajo que describan todas las actividades de la empresa.** Entre estos procedimientos se encontrarán, en particular, los siguientes:
 - **Procedimientos de compra, recepción, liberación y almacenamiento que se apliquen a los suministros y de evaluación de los proveedores**, que permitan garantizar que las materias primas y el material de acondicionamiento cumplen con los criterios de aceptación o especificaciones previamente establecidos.
 - **Procedimientos para la realización de las operaciones de fabricación y acondicionado destinados a fabricar un producto acabado que cumpla con las especificaciones definidas.** Estos procedimientos abarcan la disponibilidad de la documentación necesaria, la realización de las comprobaciones en equipos y materiales, la realización de los controles pertinentes en proceso y el tratamiento de los graneles, productos intermedios y productos acabados resultantes, así como la eliminación de los residuos generados en la fabricación y control de los productos.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

- **Procedimientos de liberación y control, que incluyan la toma de muestras y la realización de los ensayos**, que aseguran que los materiales, graneles y los productos acabados solo se liberan si cumplen con los criterios de aceptación definidos. Se documentan y registran los resultados, y las desviaciones, en su caso. Se conservarán las muestras requeridas.
- **Procedimientos de almacenamiento y expedición de los productos y de gestión de las devoluciones** que garanticen la calidad del producto.
- **Procedimientos para el tratamiento y la investigación de los productos o materiales rechazados**, así como para tomar las decisiones sobre el reprocesado de los productos y el tratamiento de los productos reprocesados, que incluyan los responsables designados para estas cuestiones.
- **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 y la comprobación de su alcance en los lotes producidos. Se registran los detalles y las conclusiones de la investigación.
- **Procedimiento de realización de auditorías internas**, para supervisar la implementación de las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos.
- **Procedimiento para el archivo de la documentación relativa al sistema de calidad**, especificaciones, certificados analíticos, etiquetado e instrucciones de uso de cada producto fabricado.
- **Procedimientos** para ejecutar, dentro de su ámbito de actividades, las acciones oportunas en caso en que se tome una decisión **de retirada de los productos del mercado**. Si la persona que realiza la actividad de fabricación tiene la consideración de persona responsable de los productos, también deberá disponer de procedimientos para comunicar las retiradas de producto a las autoridades competentes que exige la regulación y para el seguimiento de las medidas de retirada.
- **Disponer de los registros** que permitan **verificar que las actividades se han llevado a cabo conforme a los procedimientos** y especificaciones establecidas, así como de los registros que permitan garantizar la trazabilidad en la fabricación y en la distribución de los lotes fabricados.
- Para las actividades subcontratadas, disponer de contratos escritos y firmados donde se describan las actividades subcontratadas y se definan los diferentes deberes y responsabilidades, incluidos el régimen de auditorías y comprobaciones; establecer el

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

procedimiento para gestionar las reclamaciones y la documentación a facilitar por ambas partes; evaluar la capacidad del subcontratista para realizar las operaciones subcontratadas y proporcionar al subcontratista toda la información necesaria para llevar a cabo las operaciones correctamente.

- El cumplimiento de los requisitos del Real Decreto garantiza la conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación establecidas en la norma UNE-EN ISO 22716.

Las personas físicas y jurídicas que hayan presentado la declaración responsable podrán iniciar las actividades de fabricación y/o de importación de productos cosméticos desde la fecha de su presentación, sin perjuicio de las facultades de comprobación y verificación por la AEMPS.

3.4.5. CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE LA FABRICACIÓN DE COSMÉTICOS.

Mediante este certificado se acredita el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 8 del Reglamento (CE) Nº 1223/2009, de 30 de noviembre, del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos cosméticos y de las directrices de buenas prácticas de fabricación establecidas en la norma UNE-EN ISO 22716, conforme al resultado de la evaluación e inspección realizada por la AEMPS en el marco de las actividades de control del mercado que corresponden a las autoridades competentes de los Estados Miembros de la Unión Europea.

De acuerdo con el Art.8 de Reglamento Europeo sobre productos cosméticos:

1. *La fabricación de los productos cosméticos se efectuará conforme a buenas prácticas de fabricación a fin de velar por el logro de los objetivos del artículo 1.*
2. *Se presumirá la conformidad con buenas prácticas de fabricación cuando la fabricación se ajuste a las normas armonizadas pertinentes, cuyas referencias hayan sido publicadas en el Diario oficial de la Unión Europea.*

Así también en su Art. 22, el mismo Reglamento indica “Los Estados miembros supervisarán asimismo el cumplimiento de los principios de buenas prácticas de fabricación”.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

España como estado miembro lo establece a través del RD 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos, en su Art. 15. Certificados de conformidad de buenas prácticas de fabricación, establece que:

“1. De acuerdo con lo expresado en el artículo 22 del Reglamento sobre productos cosméticos, corresponde a la AEMPS y a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, supervisar el cumplimiento de los principios de buenas prácticas de fabricación exigidas en el artículo 8 del Reglamento sobre productos cosméticos.

2. Comprobada la conformidad con el cumplimiento de los principios de buenas prácticas de fabricación, las autoridades actuantes podrán expedir un certificado de cumplimiento de dichos principios a petición de los interesados. En el certificado se incluirá su plazo de validez, que no será superior a tres años, y la situación de las plantas en las que se desarrolla la actividad en la fecha de la inspección.”

A continuación, se describen los pasos seguir para la solicitud del certificado de buenas prácticas de la fabricación de cosméticos con objeto facilitar a las empresas fabricantes de cosméticos la presentación de la solicitud para la obtención de un certificado bilingüe sobre el cumplimiento de buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos (BPF) en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Tramitación de la Solicitud y Abono de la tasa:

1. Deberá descargarse del siguiente enlace, apartado 2. Instrucciones y formularios:

<https://www.aemps.gob.es/cosmeticos/cosmeticos/>

La solicitud contempla disponer previamente de:

- ✓ La relación de **categorías de cosméticos y formas cosméticas** que fabrica el solicitante según lo declarado en su **Declaración Responsable**.
- ✓ Haber **realizado la Declaración Responsable** con anterioridad.

En la solicitud se deberá indicar:

- ✓ La **categoría de productos cosméticos** según una lista proporcionada.
- ✓ La **forma cosmética**.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.




ANEXO

MODELO DE SOLICITUD DE CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE COSMÉTICOS

INICIAL
 RENOVACIÓN

D....., en representación de la empresa
 NIF/CIF/NIE..... con domicilio social en
 Localidad Provincia
 Teléfono..... e-mail web
 que fabrica productos cosméticos en las plantas de fabricación ubicadas en (indicar los domicilios y las actividades de cada una de las plantas de fabricación a incluir en el certificado):

Planta 1

Dirección.....

Actividad/es.....

Planta 2

Dirección.....

Actividad/es.....

DECLARA, bajo su responsabilidad, que la fabricación de los productos cosméticos se realiza conforme al artículo 8 del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos, la legislación española aplicable y de acuerdo a las directrices de la norma UNE-EN ISO 22716 “Productos cosméticos. Buenas prácticas de fabricación (BPF). Guía de buenas prácticas de fabricación”.

SOLICITA la expedición de un certificado de Buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos, a cuyos efectos acompaña

- Documento acreditativo del pago de la tasa
- Relación de categorías de cosméticos y formas cosméticas que fabrica según lo declarado en su Declaración Responsable.

Además, acompaña los siguientes certificados de BPF expedidos por una autoridad o un organismo competente (especificar, si procede):

.....

En....., a.... de..... de 20...

Fdo.:
(Nombre y apellidos)

Página 3 de 4

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.




RELACIÓN DE CATEGORÍAS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y FORMAS COSMÉTICAS a efectos de su inclusión en el certificado de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos solicitado con fecha

CATEGORÍAS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS (señalar lo que proceda)

Productos para la piel

- Productos para el cuidado de la piel
- Productos para la limpieza de la piel
- Productos de depilación
- Decolorantes de vello corporal
- Corrección del olor corporal o la transpiración
- Otros productos para antes o después del afeitado
- Productos de maquillaje
- Perfumes
- Productos de protección solar y autobronceadores
- Otros productos para el cuidado de la piel

Productos para el cuidado del cabello y del cuero cabelludo

- Productos para el cuidado y la limpieza del cabello y del cuero cabelludo
- Productos para teñir el pelo
- Productos de peinado
- Otros productos para el cuidado del cabello y del cuero cabelludo

Productos para uñas y cutículas

- Esmalte de uñas y quitaesmalte
- Productos para el cuidado y el endurecimiento de las uñas
- Disolventes del pegamento para uñas postizas
- Otros productos para uñas y cutículas

Productos para la higiene bucal

- Productos para la higiene dental
- Colutorios o pulverizadores bucales
- Blanqueadores de dientes
- Otros productos para la higiene bucal

FORMAS COSMÉTICAS (señalar lo que proceda)

- Perfumes y aguas de colonia
- Jabones Sólidos
- Sales de baño
- Fangos y arcillas
- Ceras depilatorias
- Lápices
- Polvos sueltos y compactos
- Esmaltes uñas
- Barras (labios, ojos, ...)
- Tintes capilares
- Aceites
- Geles
- Emulsiones
- Suspensiones
- Soluciones
- Aerosoles (envases a presión)
- Soportes impregnados
- Envases monodosis
- Otros (especificar)

Página 4 de 4

Figura 3. Modelo de solicitud de certificado de buenas prácticas vigente.

2. Se dirigirá al **Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** en C/ Campezo 1, edificio 8, 28022 Madrid, utilizando el

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

modelo de solicitud que se habilita para ello. En caso de solicitar renovación del certificado, la solicitud se deberá realizar al menos 6 meses antes de su fecha de caducidad, siguiendo el mismo procedimiento que para el certificado inicial, pero marcando en la solicitud, en la casilla correspondiente, que se trata de una renovación:

3. La **solicitud y el justificante del abono de la tasa** pueden presentarse en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, entre otras opciones, **a través del Registro Electrónico de la Administración General del Estado:**
<https://rec.redsara.es/registro/action/are/acceso.do>

Se devengarán las tasas correspondientes al procedimiento de expedición de una certificación. En caso de resultar necesaria una inspección, la AEMPS lo comunicará al interesado, quien deberá en su caso, en ese momento, abonar la tasa correspondiente a actuación inspectora individualizada. Para la consulta de la cuantía de estas tasas en el siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/tasas/relaciontasas/>

El pago de cualquiera de estas tasas deberá hacerse a través de la Oficina Virtual de la AEMPS:

<https://tasas.aemps.es/tasas/gestion/inicio>



Emisión del certificado:

La emisión del certificado se emitirá bilingüe español/ inglés y tendrá una validez máxima de 3 años.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

4. BIBLIOGRAFÍA.

Normativa:

- CTE Documento Básico HS 3.
- Decisión de ejecución de la Comisión, de 25 de noviembre de 2013 sobre las directrices relativas al anexo I del Reglamento (CE) Nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos.
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- Norma ISO 22716: Regulación fabricación de productos cosméticos, se toma como texto de referencia de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos. En ella se recogen directrices orientativas.
- Norma ISO 16128 “Directrices sobre definiciones técnicas y criterios para ingredientes y productos cosméticos naturales y orgánicos — Parte 1: Definiciones para ingredientes “
- Reglamento (CE) Nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos.
- Reglamento (UE) Nº 655/2013 de la Comisión, de 10 de julio de 2013, por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos.
- RD 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos.
- RD 178/2021, de 23 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios.
- RD 314/2006, de 17 de marzo, por el que se aprueba el Código Técnico de la Edificación.
- RD 486/97, de 14 de abril, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo.
- RD 2267/2004, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de seguridad contra incendios en los establecimientos industriales.
- RDL 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- UNE-EN- 12464-1:2003 Iluminación de los lugares de trabajo. Parte 1: Lugares de trabajo en interiores.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

- UNE-EN 13150:2022 Mesas de laboratorio para los centros de enseñanza. Dimensiones, requisitos de seguridad y de durabilidad y métodos de ensayo.

Webs:

- Agencia Estatal del Medicamento y Productos Sanitarios:

<https://www.aemps.gob.es/>

- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo:

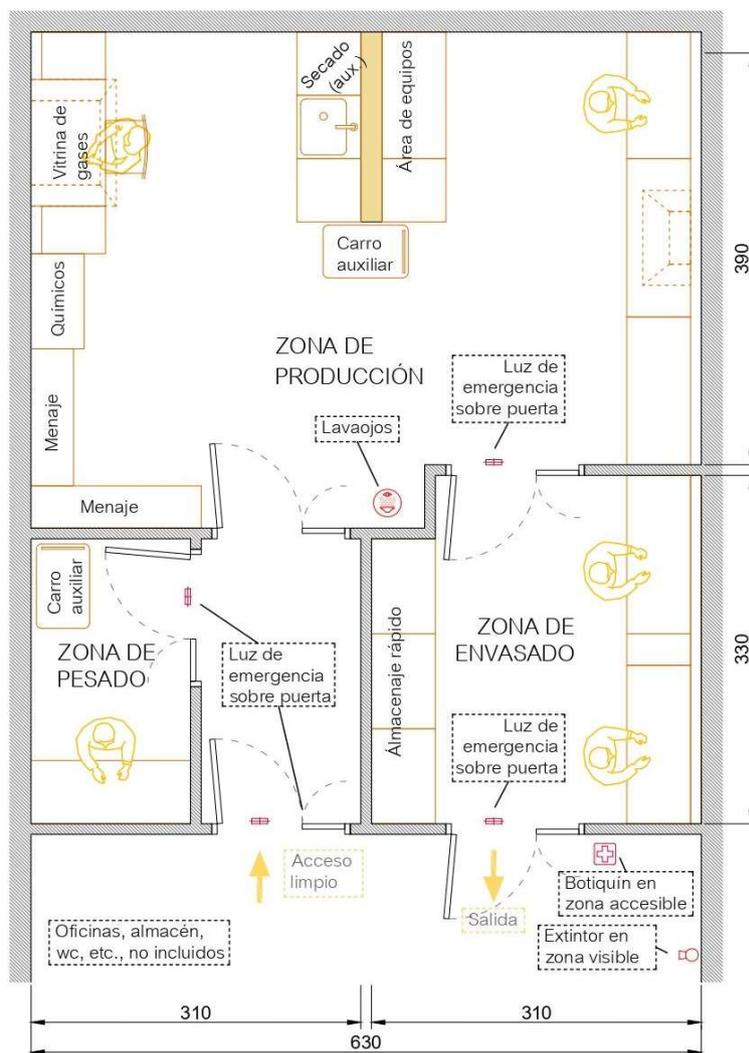
<https://www.insst.es/>

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles" (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

ANEXO I. CROQUIS DEL PROTOTIPO.

PROPUESTA I:

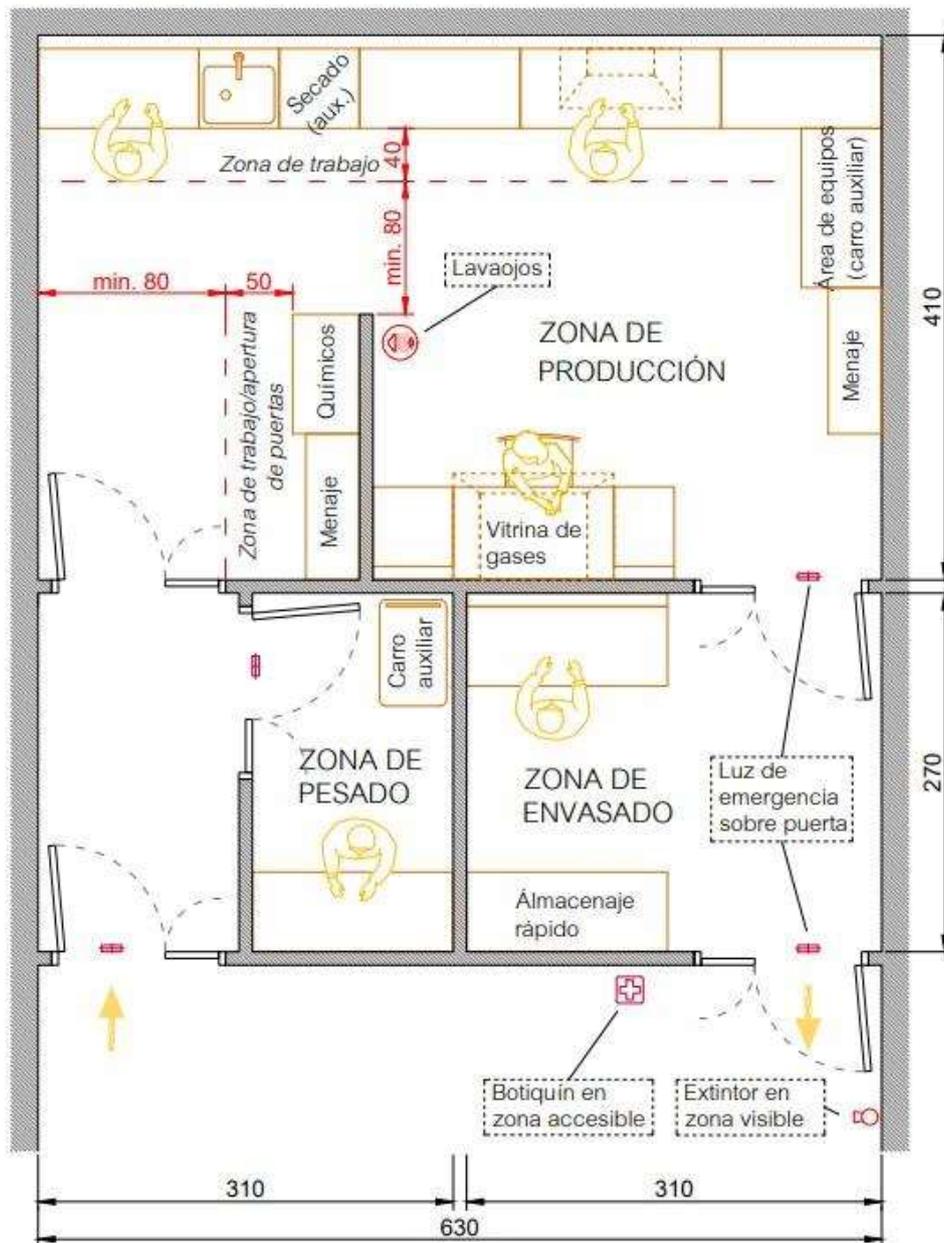
LABORATORIO PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS
 3+1+2 personas - 28+4+4+10 m²
 (con posibilidad de 2-4 puestos sentados)



Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

PROPUESTA II:

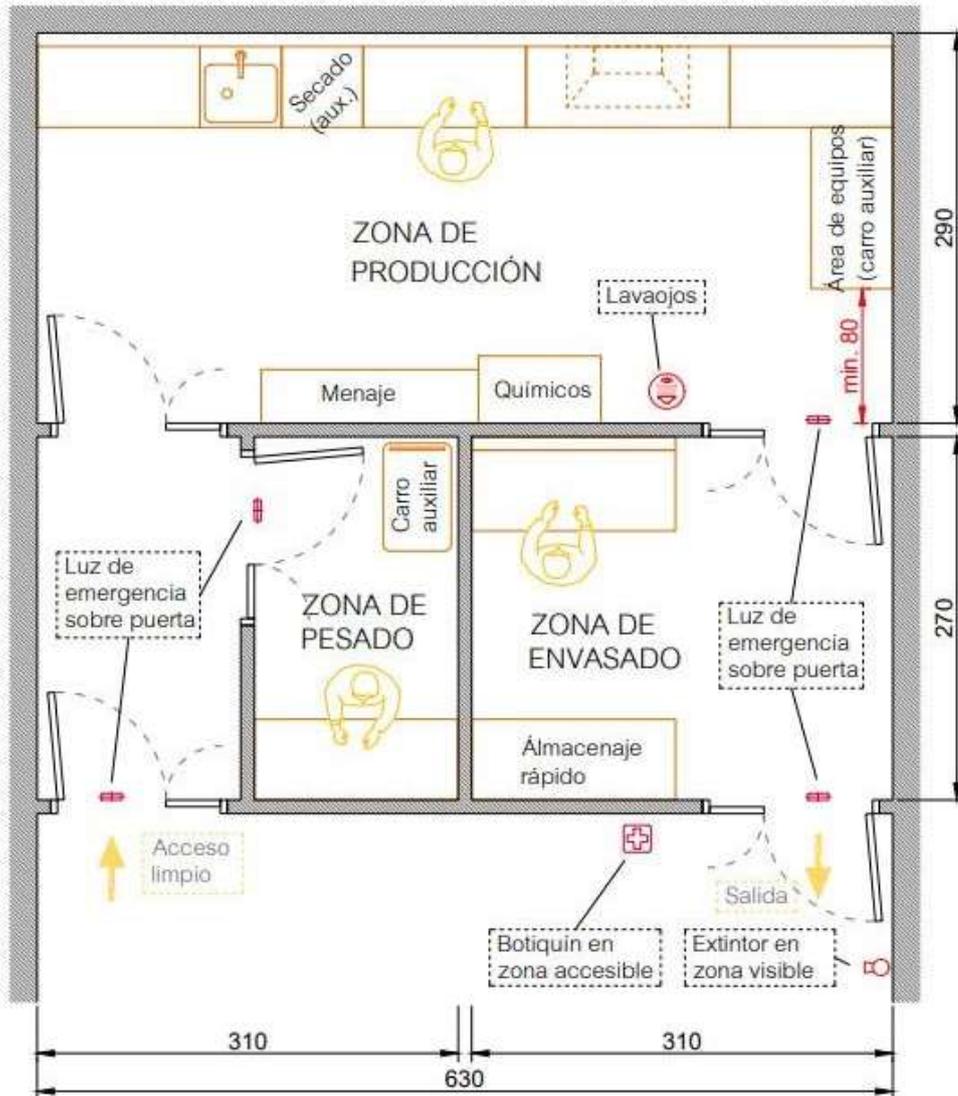
**LABORATORIO PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS
 CON CABINA DE GASES, 3+1+1 personas - 25+4+4+8 m2
 (con posibilidad de 2-3 puestos sentados)**



Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

PROPUESTA III:

LABORATORIO PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS
 3+1+1 personas - 18+4+4+8 m2
 (con posibilidad de 2-3 puestos sentados)



Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

PROPUESTA IV:

LABORATORIO PRODUCTIVO BÁSICO CON CABINA DE GASES, configuración en paralelo, 2-4 personas
 18+13 m2 (con posibilidad de dos puestos sentados)



Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

PROPUESTA V:

LABORATORIO PRODUCTIVO BÁSICO

Configuración en paralelo con pasillo central, 2-4 pers.

14+13 m² (con posibilidad de dos puestos sentados)



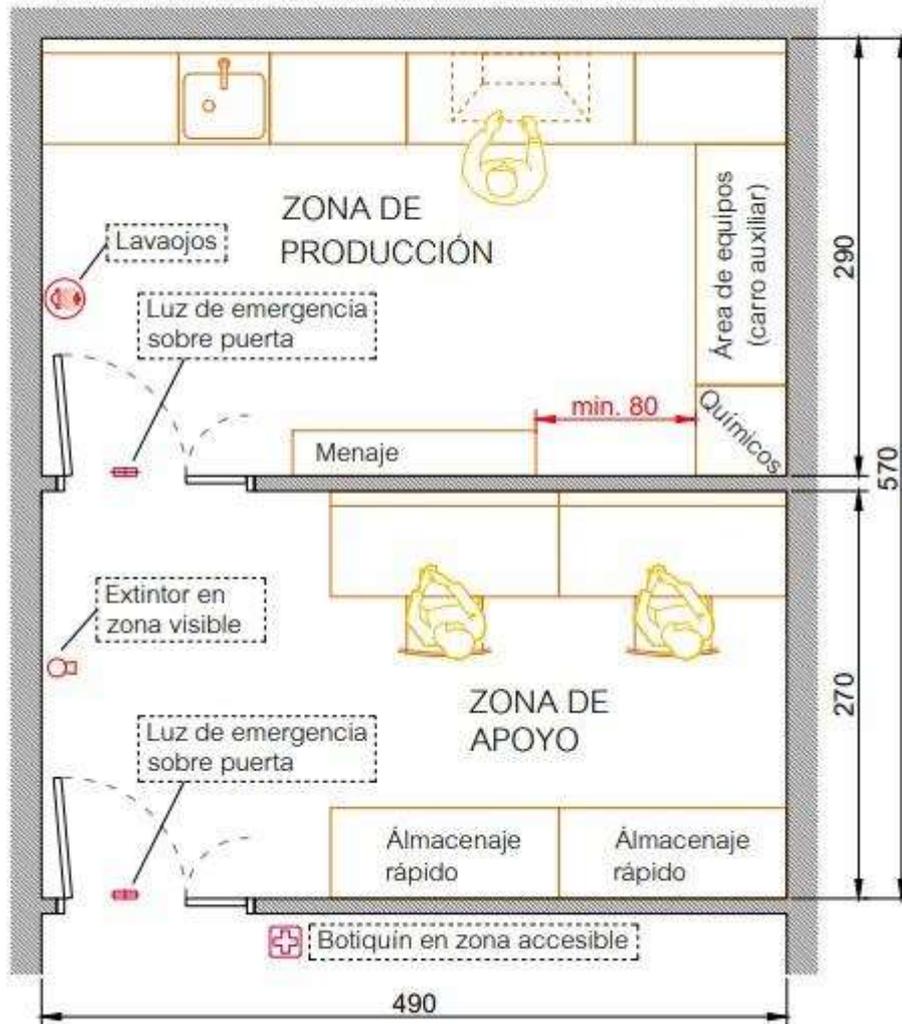
Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles" (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

PROPUESTA VI:

LABORATORIO PRODUCTIVO BÁSICO

Configuración en paralelo con pasillo lateral, 2-4 pers.

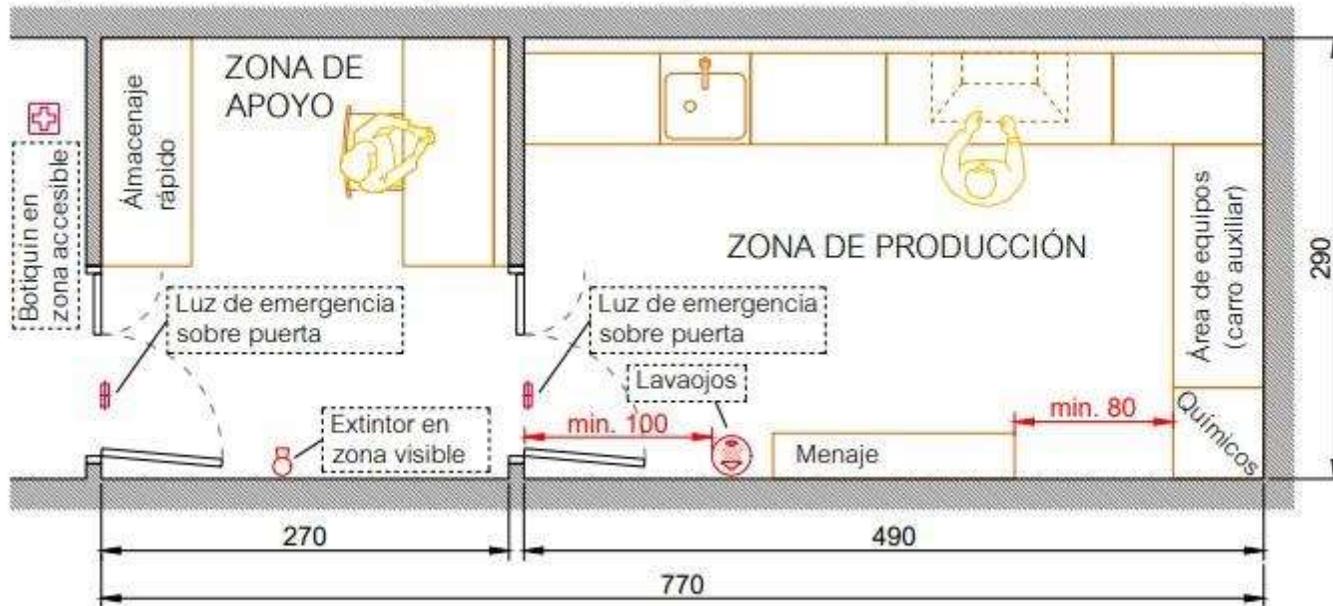
14+13 m2 (con posibilidad de dos puestos sentados)



Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

PROPUESTA VI:

LABORATORIO PRODUCTIVO BÁSICO, configuración en línea
2-3 personas - 14+8 m² (con posibilidad de un puesto sentado)



Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

ANEXO II. PRESUPUESTO DEL PROTOTIPO.

El presupuesto contendrá los precios unitarios de los materiales de estructura, mobiliarios, equipamiento, utillaje, fungible, equipos específicos, protección colectiva y webs de referencia de precios.

❖ Estructura:

Nota: se considera como ejemplo una estructura de paneles fenólicos, existiendo como se ha indicado, la posibilidad de emplear otros materiales.

Suponiendo que no hay una estructura inicial en la que soportar la estructura y hay que crearla con paneles fenólicos:

- Paneles fenólicos para paredes: 48 m².
- Paneles fenólicos para techo: 25 m².

Si existen una estructura previa y lo que se pretende es acondicionarla con paneles fenólicos, se presenta el precio unitario en el presupuesto.

❖ Mobiliario:

- Mesas de acero inoxidable.
- Armarios.
- Estanterías.
- Taquillas elaboradas a base de paneles fenólicos.
- Pilas de lavado con grifo extensible.
- Nevera.
- Maletín de primeros auxilios.
- Extintores.
- Mantas ignífugas.
- Alarmas de fuego.
- Sanitarios.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

❖ Equipamiento:

- Balanza analítica.
- Termómetro y set de termómetros de vidrio.
- Registrador de humedad y temperatura.
- pHmetro de sobremesa.
- Placa calefactora de sobremesa.
- Batidora de mano.
- Agitador magnético con placa calefactora.
- Máquina mezcladora de crema cosmética con homogenizador.
- Molinillo de café.
- Mortero de porcelana.
- Dosificadora volumétrica.

❖ Utillaje:

- Espátula.
- Cucharilla.
- Set. Varilla agitadora de acero inoxidable.
- Vidrio de reloj.
- Set embudo de vidrio.
- Probeta.
- Matraces aforados.
- Pipetas de vidrio.
- Vasos de precipitados.
- Vasos/cuencos de acero inoxidable.

❖ Fungible:

- Papel de filtro.
- Papel de plata.
- Parafilm.
- Tira de PH.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

- Pipeta de plástico.
- Envase de vidrio para muestras.
- Etiquetas.
- Bolsas zip.
- Líquido desinfectante.
- Reactivos neutralizantes.

❖ **Vestimenta:**

- Gafas LLG.
- Caja de guantes desechables.
- Caja de mascarillas desechable.
- Bata.
- Par zuecos.

❖ **Otros equipos para laboratorio de cosmética (fabricación de lotes grandes).**

- Agitador mecánico con diferentes varillas.
- Amasadora
- Centrífuga digital.
- Estufa ventilada.
- Dosificadora, Embotelladora Productos Densos y Viscosos.
- Dosificadora volumétrica de sobremesa.

❖ **Otros equipos: protección colectiva.**

- Campana de pared.
- Brazo aspirante de pared.
- Campana extractora/ vitrina de gases.

❖ **Webs de referencia para la obtención de equipamiento y precios:**

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

- <https://esp.labbox.com>
- <https://www.guinama.com>

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO (€)	UDS.	PRECIO TOTAL (€)	WEBS
Estructura:				
En el caso de una estructura sólo cuadrada de 25 m², construida sólo con paneles fenólicos.				
m². de suministro panel fenólico para paredes.		48	0,00	https://creha.es/
m². de suministro panel fenólico para techo.		25	0,00	https://creha.es/
		SUBTOTAL	14.909,10	
Ud. Instalación estructura paneles fenólicos.		1	6.000,00	
		TOTAL	20.909,10	
En el caso de existir una sala para acondicionar o cubrir con paneles fenólicos.				
Ud. Suministro e Instalación de panel fenólico, 30 mm forrado por chapas de acero lacado 0,6mm, alma poliestireno 25kg/m3. Resistencia al fuego Bs1d0, espesor 30mm, ancho útil 1,20m, altura 2,70m.	98,50	1	98,50	https://ingelyt.com/salas-limpias-sem?utm_source=googleads&utm_medium=cpc&gad_source=1&gclid=CjwKCAjwr7ayBhAPEiwA6EIGxleVJcq8PnF9awuN0eJOrAdpHxCXDE7v3_Waz7oBYJxNx7HeJkBITBoC54sQAvD_BwE
Ud. Perfil sanitario cóncavo.	16	1	16	https://ingelyt.com/salas-limpias-sem?utm_source=googleads&utm_medium=cpc&gad_source=1&gclid=CjwKCAjwr7ayBhAPEiwA6EIGxleVJcq8PnF9awuN0eJOrAdpHxCXDE7v3_Waz7oBYJxNx7HeJkBITBoC54sQAvD_BwE
Ud. Perfil L Chapa 70,70.	17,50	1	17,50	https://ingelyt.com/salas-limpias-sem?utm_source=googleads&utm_medium=cpc&gad_source=1&gclid=CjwKCAjwr7ayBhAPEiwA6EIGxleVJcq8PnF9awuN0eJOrAdpHxCXDE7v3_Waz7oBYJxNx7HeJkBITBoC54sQAvD_BwE
Ud. Perfil L Chapa 50,50.	17,50	1	17,50	https://ingelyt.com/salas-limpias-sem?utm_source=googleads&utm_medium=cpc&gad_source=1&gclid=CjwKCAjwr7ayBhAPEiwA6EIGxleVJcq8PnF9awuN0eJOrAdpHxCXDE7v3_Waz7oBYJxNx7HeJkBITBoC54sQAvD_BwE
Ud. Suministro e instalación de lámina de panel fenólico para techos continuos no transpirables EPS.	108,85	1	108,85	https://ingelyt.com/salas-limpias-sem?utm_source=googleads&utm_medium=cpc&gad_source=1&gclid=CjwKCAjwr7ayBhAPEiwA6EIGxleVJcq8PnF9awuN0eJOrAdpHxCXDE7v3_Waz7oBYJxNx7HeJkBITBoC54sQAvD_BwE
Ud. Perfil sanitario cóncavo PVC.	16	1	16	https://ingelyt.com/salas-limpias-sem?utm_source=googleads&utm_medium=cpc&gad_source=1&gclid=CjwKCAjwr7ayBhAPEiwA6EIGxleVJcq8PnF9awuN0eJOrAdpHxCXDE7v3_Waz7oBYJxNx7HeJkBITBoC54sQAvD_BwE
Ud. Rollo de pavimento de PVC para suelo y colocación.		1	2915,20	https://ingelyt.com/salas-limpias-sem?utm_source=googleads&utm_medium=cpc&gad_source=1&gclid=CjwKCAjwr7ayBhAPEiwA6EIGxleVJcq8PnF9awuN0eJOrAdpHxCXDE7v3_Waz7oBYJxNx7HeJkBITBoC54sQAvD_BwE

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

Ud. Puerta simple R100/21.		1	1285	https://ingelyt.com/salas-limpias-sem?utm_source=googleads&utm_medium=cpc&gad_source=1&gclid=CjwKCAjwr7ayBhAPEiwA6EIGxleVJc q8PnF9awuN0eJOrAdpHxCXDE7v3_Waz7oBYJxNx7HeJkBITBoC54sQAvD_BwE
Mobiliario:				
Ud. Mesa de acero inoxidable 2 x 0,6x 0,87 m.	223,99	3	671,97	https://www.gmgastro.com/es-es-eur/mesa-de-trabajo-de-acero-inox-eco-2-0-m-con-estante-inferior-atk206-eco?gad_source=1&gclid=Cj0KQCQAwbitBhDIARIsABfFYlEtu0yDSLBox5Epz7i2eySKKqMljJwVq1LnG6nScbpoRQ0m8aAk6SEALw_wcB
Ud. Armario 1,95 x 0,91 x 0,421 m.	494,89	1	494,89	https://www.kaiserkraft.es/armarios/armarios-de-taller/armario-universal-con-puertas-batientes-y-4-baldas/h-x-a-x-p-1950-x-915-x-421-mm/p/M62381/?articleNumber=510371&utm_content=Steelcupboards%3EWorkshopcupboards&utm_term=510371&customerType=B2C&infinity=ict2~net~gaw~cmp~PM_Smart-Top-100%20to%20200~ag~ar~kw~mt~&gad_source=1&gclid=Cj0KQCQAwbitBhDIARIsABfFYlJk_zjWY6axEwqfn02gMmr5CbcQDM3063xSyX8jwg4gejfeKkCUuAaAjdyEALw_wcB
Ud. Estantería de acero inox. 4 baldas.	144,99	1	144,99	https://www.gmgastro.com/es-es-eur/estanteria-de-acero-inoxidable-premium-1-0-x-0-5-m-con-4-baldas-regulables-erp105n
Ud. Taquilla panel fenólico 3 puertas 2 módulos.	541,15	1	541,15	https://www.taquillas-armarios.com/productos/taquillas-fenolicas/taquillas-fenolicas-2-puertas-3-cuerpos.html#/26-ancho_de_las_puertas-30_cm/192-color_puertas-blanco_0085
Ud. Pila de lavado con grifo extensible 1,2 x 0,90 x 0,6 m.	622,02	1	622,02	https://materialesdefabrica.com/fregaderos-de-cocina/fregadero-comercial-con-escurridor-a-la-izquierda-fabricado-acero-inoxidable-kukoo.html
Ud. Campana extractora.	124,97	1	124,97	https://materialesdefabrica.com/extractores/campana-extractora-de-acero-inoxidable-con-ventilador-de-550-m-h-y-3-velocidades-600-mm-vida-xl.html
Ud. Maletín de primeros auxilios.	278,06	1	278,06	https://botiquinsans.com/botiquines/maletin-primeros-auxilios/botiquin-cbotes-60-millas/
Ud. Extintor.	93,88	1	93,88	https://www.mundoextintor.com/1-extpolvo-abc-6kg-1-extco2-2kg-3-senales-fotoluminiscentes-bdb/
Ud. Manta ignífuga.	55,51	1	55,51	https://www.mundoextintor.com/manta-ignifuga-bag-b3b/
Ud. Alarma.	251,69	1	251,69	https://www.mundoextintor.com/central-de-deteccion-y-alarma-de-incendios-convencional-clvr-b157/
Ud. Detector incendios.	18	1	18	https://www.mundoextintor.com/detector-optico-de-humos-convencional-at110cm-bb5/
Ud. Fuente lavaojos.	144,99	1	144,99	https://www.gmgastro.com/es-es-eur/estacion-lavaojos-con-2-botellas-y-dispensador-de-esparadrappo-2?gad_source=1&gclid=Cj0KQCQAwbitBhDIARIsABfFYlIFa0OQDd3jPj-euAGQlyd6stQ4NHsDMXU_lwp8j7uStnK1HOJXMwMaAqFcEALw_wcB
Ud. Taza sanitario.	39,92	1	39,92	https://www.bauhaus.es/tazas-de-inodoros/gala-elia-taza-de-wc/p/25294204
Ud. Lavabo sanitario.	46,21	1	46,21	https://www.thebath.es/lavabo-pequeno-suspendido.html?gad_source=1&gclid=Cj0KQCQAwbitBhDIARIsABfFYlT7V0QZiCoCX-7ssLhUu05HEaUY-eUjs1L2NrZYcbmmTQ8FqN44o0aArsREALw_wcB

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

Equipamiento:				
Equipos de pesada:				
Ud. Balanza analítica tipo FLINTEC RTI (160g/0,0001g).	705	1	705	https://flintec.es/balanzas-analiticas/
Equipos de control:				
Control temperatura: Ud. Termómetro.	13	2	26	https://www.pidiscat.cat/es/quimica/termometros-de-laboratorio/termometro-digital-contacto-herter-5989-sonda-fija-50-150-c
Ud. SET de Termómetro de vidrio.	78,42	1	78,42	http://tienda.chemlabor.es/equipo-de-termometros-multiuo\$B\$einfo7735_lang_es.htm?UID=5509660eb51f00000000000&OFS=2
Ud. Registrador de humedad y temperatura.	323	1	323	https://www.testo.com/es-ES/data-logger-testo-175-h1/p/0572-1754
Control de pH: Ud. pHmetro de sobremesa PHMT-M21-001.	373,08	1	373,08	https://esp.labbox.com/producto/phmetro-de-sobremesa-metria-modelo-m21/
Equipos de calor:				
Ud. Placa calefactora de sobremesa, JECE1233 Y CE220.	57,62	1	57,62	https://esp.labbox.com/producto/placa-calefactora-basica/
Equipos de mezclado:				
Ud. Batidora de mano.	42,9	1	42,9	https://www.expert.es/producto/batidora-picadora-taurus-bapi-1000-rocket-plus-new
Ud. Agitador Magnético con Placa Calefactora 2000rpm .	157,99	1	158,99	https://www.vevor.es/agitador-magnetico-c_11062/vevor-agitador-magnetico-de-placa-caliente-5l-agitador-magnetico-de-laboratorio-p_010834539919
Ud. Máquina mezcladora de crema cosmética con homogeneizador, máquina mezcladora de polvo seco químico.	1001,93	1	1001,93	https://es.aliexpress.com/item/1005004779889302.html
Equipos para moler o triturar:				
Ud. Molinillo de café.	16,99	1	16,99	https://www.amazon.es/Molinillo-el%C3%A9ctrico-Wangle-molinillo-semillas/dp/B08PPGLK8Z/ref=asc_df_B08PPGLK8Z/?tag=googshopes-
Ud. Mortero de porcelana.	desde 60 ml a 4200 ml		desde 5,06 a 117,94	https://esp.labbox.com/producto/pipeta-graduada-de-vidrio-clase-a/
Equipos para envasar:				
Ud. Dosificadora volumétrica FERPLAST PPF 250 Capacidad dosificación 50-250 ml.	5509	1	5509	https://lacasadelchef.net/industrial/dosificadoras-llenadoras-para-envases/volumetricas-neumaticas-semiautomaticas/dosificadora-volumetrica-de-sobremesa-top-2-100-cc-con-tolva.html
Utilaje:				

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

Ud. Espátula (goma o acero inox.).	3,72	1	3,72	https://jocafri.es/lengua-gato.html
Ud. Cucharilla.	13,45	2	26,9	https://www.buerkle.de/es/cuchara-espátula-acero-inoxidable#similar
Ud. Set Varilla agitadora acero inoxidable o teflón.	3,39	1	3,39	https://esp.labbox.com/producto/varilla-de-vidrio-para-agitacion/
Ud. Vidrio de reloj.	Según tamaño (diámetro 40 mm a 200 mm)	10	Desde 9,58 a 43,10	https://esp.labbox.com/producto/vidrio-de-reloj-premium-line/
Ud. Set Embudo de vidrio.	19,92	1	19,92	https://esp.labbox.com/producto/embudo-rama-corta/
Ud. Probeta.	Desde 10 ml a 2000 ml		desde 5,59 a 44,17	https://esp.labbox.com/producto/probeta-graduada-base-hexagonal-clase-a-glassco/
Ud. Matracas aforados.	Desde 5 ml a 2000 ml		desde 5,63 a 23,95	https://esp.labbox.com/producto/matraz-aforado-clase-a-con-tapon-de-plastico-lbg/
Ud. Pipetas de vidrio.	De 0,1 ml a 50 ml		desde 16,92 a 25,47	https://esp.labbox.com/producto/pipeta-graduada-de-vidrio-clase-a/
Ud. Vasos de precipitados.	desde 25 ml a 10 L		desde 15,02 a 114,87	https://esp.labbox.com/producto/vaso-de-precipitados-forma-baja-glassco/
Ud. Vasos/cuencos de acero inox.	de 70 ml a 2000 ml		de 13,84 a 36,62	https://esp.labbox.com/producto/capsula-de-acero-inoxidable/
Fungible:				
Ud. Rollo papel de filtro.	15,14	1	15,14	https://esp.labbox.com/producto/papel-de-filtro-cuantitativo-branchia-sin-cenizas-velocidad-rapida/
Ud. Papel de plata.	4,23	1	4,23	https://esp.labbox.com/producto/lamina-de-cierre-parafilm-m/
Ud. Parafilm.	50	1	50	https://esp.labbox.com/producto/lamina-de-cierre-parafilm-m/
Ud. Tira de pH (Caja).	6,66	2	13,32	https://www.labcomercial.com/es/papel-indicador-ph/1682-caja-tiras-papel-reactivo-escala-0-14.html
Ud. Set pipeta de plástico (500 Ud).	151	1	151	https://www.fishersci.es/shop/products/ldpe-pasteur-pipets/10100531
Ud. Envase de vidrio para muestras.	Desde 100 a 1000ml		Desde 13,50 a 38,57	https://esp.labbox.com/producto/frasco-de-aluminio/
Ud. Etiquetas.	Desde 10 a 1000 ml		Desde 18,93 a 22,55	https://esp.labbox.com/producto/frasco-de-vidrio-boca-estrecha-din-18/

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

Ud. Paquete bolsa zip (500 Uds.).	118,64	1	118,64	https://www.rajapack.es/bolsas-envases/bolsas-plastico-para-acondicionamiento/surtido-500-bolsas-plastico-cierre-100-micras-rajagrip-super_skuRGP500.html?priceVAT=true&utm_campaign=GA_PLA_GEN_Medium&utm_source=google&utm_medium=cpc&gad_source=1&gclid=CjwKCAjwwr6wBhBcEiwAfMEQs5HTKgBpHKCOPmzbpEUEntx7MmuWbD7LSfKk1mt98K0weU2ixScgiBoCP5gQAvD_BwE
Ud. Líquido desinfectante (bote).	41,15	1	41,15	https://esp.labbox.com/producto/detergente-de-laboratorio-labkem-cleaner-para-lavado-manual/
Ud. Envase absorbente universal para líquidos derramados (5Kg).	24,1	1	24,1	https://esp.labbox.com/producto/absorbente-universal-para-liquidos-derramados-labkem-aux-auxiliary-grade/
Vestimenta:				
Ud. Gafas LLG (protección ojos).	8,12	1	5,12	https://chemlabor.es/imgData/catalogo/LLG_Labware_2018.pdf
Ud. Caja de guantes desechables nitrilo (protección de manos) (500 Ud).	31,92	1	31,92	https://chemlabor.es/imgData/catalogo/LLG_Labware_2018.pdf
Ud. Caja mascarillas desechable (protección respiratoria).	23,18		23,18	https://chemlabor.es/imgData/catalogo/LLG_Labware_2018.pdf
Ud. Bata hombre.	24	1	24	https://esp.labbox.com/producto/bata-de-laboratorio-para-hombre-con-boton-a-presion/
Ud. Bata mujer.	24,15	1	24,15	https://esp.labbox.com/producto/bata-de-laboratorio-para-mujer/
Ud. Par zuecos.	24,27	1	24,27	https://esp.labbox.com/producto/zuecos-de-laboratorio/
Ud. Lavaojos.	104,72	1	104,72	https://esp.labbox.com/producto/estacion-mural-lavaojos/
Equipo lotes de fabricación grandes:				
Ud. Agitador mecánico con diferentes varillas.	5015	1	5015	https://esp.labbox.com/producto/agitador-de-varilla-digital-lbx-os20-os40/
Ud. Amasadora.	656,76	1	656,76	https://es.aliexpress.com/item/1005002630297535.html?src=google&src=google&albch=shopping&acnt=439-079-4345&slnk=&plac=&mtctp=&albbt=Google_7_shopping&albagn=888888&isSmbAutoCall=false&needSmbHouyi=false&albcpl=18928172568&albag=&trgt=&crea=es1005002630297535&netw=x&device=c&albpq=&albpd=es1005002630297535&gad_source=1&gclid=CjwKCAjwwr6wBhBcEiwAfMEQs5HTKgBpHKCOPmzbpEUEntx7MmuWbD7LSfKk1mt98K0weU2ixScgiBoCP5gQAvD_BwE&gclsrc=aw.ds&aff_fcid=439315b4f34343bc99bbf7b73115ed45-1712333193584-06876-UneMJZVf&aff_fsk=UneMJZVf&aff_platform=aaf&sk=UneMJZVf&aff_trace_key=439315b4f34343bc99bbf7b73115ed45-1712333193584-06876-UneMJZVf&terminal_id=c65aaa0e0f9b4e7c9a4461714fc7c4e0&afSmartRedirect=y
Ud. Centrífuga tipo Centrífuga digital Centro-8-BL, J.P. SELECTA.	1266,4	1	1266,4	https://www.dhmaterialmedico.com/centrifuga-centrolit-ii-bl?gad_source=1&gclid=CjwKCAjwwr6wBhBcEiwAfMEQs5HTKgBpHKCOPmzbpEUEntx7MmuWbD7LSfKk1mt98K0weU2ixScgiBoCP5gQAvD_BwE
Ud. Estufa ventilada tipo Fisherbrand™ 15805911.	2860	1	2860	https://www.fishersci.es/shop/products/gravity-convection-oven-3/15805911

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

Ud. Dosificadora, Embotelladora Productos Densos y Viscosos.	450	1	450	https://www.distribucionarc.com/producto/dosificadora-embotelladora-productos-densos-y-pastosos-50ml-%F0%9F%A7%B4-neumatica/
Ud. Dosificadora volumétrica de sobremesa totalmente personalizable para dosificar líquidos, cremas y cualquier producto denso y semidenso.	4.459,99	1	4.459,99	https://www.maritastills.es/es/volumtricas/1467-llenadora-volumetrica-doselite-con-rango-de-2-a-100ml-valvula-1-2.html
Otros: Equipo de protección colectiva:				
Ud. Campana de pared.	226,84	1	226,84	https://www.leroymerlin.es/productos/cocinas/electrodomesticos/campanas-extractoras-y-extractores-de-cocina/campanas-decorativas/campana-teka-dbb70-inox-70cm-40460420-82422565.html
Ud. Brazo aspirante de pared.	157	1	157	https://aspirando.es/producto/campana-o280-mm-para-brazos-alsident-de-pp-o63mm/?gad_source=1&gclid=CjwKCAjwwr6wBhBcEiwAfMEQs91eGv0300CwxJLlv4X90GbElrpwy4Uk5gFcMjQyGiEMR-WpeuWLxoCv6cQAvD_BwE
Ud. Campana extractora/ Vitrina de gases.	7770	1	7770	http://www.laboquimia.es/catalogo/producto.php?codigo=2012IDL120GV&sub_amarillo=yes
PÁGINAS DE REFERENCIA:				
https://www.guinama.com				
https://esp.labbox.com				

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles" (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

ANEXO III. FUENTES DE INFORMACIÓN.

A continuación, se adjuntan algunas direcciones web donde se puede obtener información sobre los productos cosméticos y sus ingredientes, respecto a datos toxicológicos y otra información de interés.

Autoridades competentes:

- Dictámenes del CCS-
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions/index_en.htm
- SCENIHR-[Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/scenihr/)
- AEMPS-[Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios](http://www.aemps.gob.es/)
- CPNP- [Cosmetic Product Notification Portal. European Commission](http://ec.europa.eu/cpn/)
- CosIng-[Cosmetic ingredient database. European Commission](http://ec.europa.eu/cosmetics/cosing/)

Nomenclatura:

- INCI-NAME-<http://www.personalcarecouncil.org/science-safety/inci/>
- COLOUR INDEX-<http://www.colour-index.com/>

Datos toxicológicos:

- ChemIDPlus-Light-<http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp>
- ChemIDPlus-Advanced-<http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/>
- Cosmetics Europe-<https://www.cosmeticseurope.eu/>
- IPCS Inchem-<http://www.inchem.org/pages/jecfa.html>
- PubMed-<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- ToxNet-<http://toxnet.nlm.nih.gov/>

Asociaciones:

- STANPA-[Asociación Nacional de perfumería y cosmética](http://www.stanpa.org/)
- EFFCI-[European Federation for Cosmetic Ingredients](http://www.effci.eu/)
- EFFA-[European Flavour & Fragrance Association](http://www.effa.eu/)
- IFRA-[International Fragrance Association](http://www.ifra.org/)

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

- CIR-Cosmetic Ingredient Review.
- PEMSAC-Plattform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics.
- UNITS- European Organisation of Cosmetic Ingredients Industries and services

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles" (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

ANEXO IV. SEGUIMIENTO DE LA ACCIÓN A2.3.

Reunión online 30/08/2023.

30 ago 2023 | Reunión "Del Bosque a tu casa". COPADE - CESEFOR

Participantes: Edgar la Fuente(CESEFOR) María Elena Pinar Crespo (CESEFOR)M^a DEL MAR CALONGE DELSO (CESEFOR) Marta Corella Gaspar (COPADE), Pedro Domínguez (COPADE), Paloma de la Vega (COPADE)

Temas tratados (COPADE):

- Presentaciones:
 - Edgar La Fuente (CESEFOR): coordinador de área, enlace inicial del proyecto.
 - Elena Pinar (CESEFOR): área de gestión forestal. Apoyará a Mar en la gestión del proyecto (documentación, movimientos presupuestarios, etc.).
 - Mar Calonge (CESEFOR): área de Biotecnología. Se encargará de la coordinación técnica de este proyecto.
 - Paloma de la Vega (COPADE): coordinadora técnica del proyecto.
 - Pedro Domínguez (COPADE): apoyo en la coordinación y técnico del biotipo de Villanueva del Duque (Córdoba).
 - Marta Corella (COPADE): coordinadora ejecutiva.
- Introducción y contexto: COPADE realiza una presentación y resumen de en qué consiste el proyecto, duración, presupuesto, áreas, socios involucrados y status (desbloqueando financiación). Enviaremos por mail toda la documentación y enlaces.
- Riesgo levantados por CESEFOR:
 - Compra/amortización de maquinaria y equipamiento para dotar los laboratorios: La dirección de CESEFOR no aprobará continuar como socio en el proyecto e incurrir en gastos de personal o subcontratación mientras no tenga la certeza de que el proyecto sigue adelante. Piden

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

aclarar si las entidades socias estarán en condiciones de adquirir la maquinaria en el caso de que la subvención solo cubra la amortización de maquinaria a lo largo de la duración del proyecto y no sea posible hacer amortización acelerada, ya que las asociaciones no podrían abordar la compra con fondos propios y se incumpliría una parte muy importante del proyecto comprometido. Consideran un riesgo elevado que el proyecto finalmente no salga adelante y La Fundación Biodiversidad nos exija la devolución de la subvención. Paloma aclarará con Jaime (jefe de proyectos de COPADE), Javier (director general de COPADE), Marta y la Fundación Biodiversidad este punto e informará lo antes posible de la hoja de ruta a seguir en este sentido.

- Repaso de presupuesto, tareas y entregables de CESEFOR (se reenviará documento). Las tareas quedarían así:

- Diseñar prototipo de laboratorio productivo sencillo y económico, a partir de un modelo territorial: definir modelos y estructuras (entregables diseño, planos y esquema de la maquinaria para embolsado de productos).

- Toma de datos para establecer el alcance de las actividades técnicas previstas y la preparación del cronograma estimativo real del proyecto.

- Establecimiento de la dotación de equipos necesarios de acuerdo con el alcance técnico estimado.

- Propuesta de diseño de las instalaciones del Laboratorio para su uso, si así se considerase, por los Profesionales autorizados para dicho proyecto constructivo.

- Elaboración de los diferentes Procedimientos y PNT's necesarios para las actividades analíticas del Laboratorio, en función del alcance técnico definido.

- Elaboración de toda la documentación restante aplicable a todos y cada uno de los laboratorios.

- Implantación de los requisitos de la Norma UNE-EN ISO/IEC en su edición en vigor en ese momento, si aplica.

- o Se aclara el concepto “laboratorios”: en el proyecto, se conciben como sistemas de producción.

- o Alcance de CESEFOR: diseño de varios laboratorios de producción y uno de control de calidad.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

- o Marta explica que en cada laboratorio se procesará un tipo de producto, ya que un laboratorio se da de alta para uno o varios productos concretos, pero no es modulable como ocurre con los obradores (estos se pueden dar de alta de forma genérica y luego ir añadiendo diferentes usos).
- o Marta aclara que no será necesario diseñar 9 laboratorios y que el número final dependerá de los productos que se seleccionen, ya que algunos pueden procesarse en obradores (y la parte de obradores la hace otra entidad subcontratada).
- o Homologación de la maquinaria: la acreditación por ENAC es inviable a nivel operativo y económico, por lo que se consensua que se optará una homologación administrativa a nivel autonómico y, en algunos casos cuando sea posible, una ISO. No es necesario la homologación de un laboratorio para su funcionamiento.
- o Patente de la maquinaria de embolsado: queda fuera de alcance, no está relacionado.
- o Presupuesto: CESEFOR plantea que probablemente necesitará presentar una reformulación presupuestaria para aumentar la partida de subcontratación (actualmente en 8000€).
- o Participación en actividad 2.1 (Definición de las tipologías de productos a investigar a partir de los planes de ordenación del O.1 y desarrollo y testado de los diferentes productos para analizar características, aplicaciones y usos, beneficios y potencial comercial): esta tarea la llevan a cabo el resto de socios con la Universidad de Córdoba. CESEFOR solo participa coordinándose con la Universidad y socios en lo que le pueda influir para la actividad 2.3 (diseño de laboratorios).
- o Participación en la actividad 6.1 (divulgación): ok, a la espera de aclarar el tema de amortización que pone en riesgo la participación de CESEFOR.
- o cronograma: CESEFOR pide una fecha aproximada en la que podrán conocer el listado definitivo de productos, fechas límite para posibles movimientos de presupuesto, fechas de justificación.
- Coordinación: por el momento, reuniones mensuales de socios y Trello (daremos acceso).
- Próximos pasos: compartir documentación, dar acceso a Trello, convocar a próxima reunión de coordinación con socios y aclarar tema de equipamiento y maquinaria (si lo elegible es la compra o la amortización).

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles" (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

DUDAS (CESEFOR):

1. ¿PORQUÉ EN EL LABORATORIO DE OREA Y NO LO PODEMOS HACER EN LEÓN?. ¿PORQUÉ SE PLANTEÓ HACERLO ASÍ? IMAGINO QUE PORQUE CESEFOR NO TIENE CAPACIDAD EN SU LABORATORIO DE HACERLO (ACTUALMENTE TAMPOCO).

2. SI LO HACEMOS EN LEÓN CON APOYO DE TICCAL Y LO SUBCONTRAMOS SEGÚN LAS ACCIONES DEL PRESUPUESTO DE TICCAL, ¿SE PUEDEN HACER MOVIMIENTOS DE PRESUPUESTO DE PERSONAL A SUBCONTRATACIÓN?

3. ¿CUÁNDO SE COMUNICAN MOVIMIENTOS DE PRESUPUESTO?

4. EN ACCIONES DE DIVULGACIÓN, NECESITAMOS DEFINIR EXACTAMENTE LAS HORAS ACCIONES:

4.1. PUBLICITACIÓN EN LA WEB DE CESEFOR.

4.2. ACCIONES DE DIVULGACIÓN.

4.3. SI NOSOTROS VAMOS A CONTRATAR O PAGAR ALGUNA PARTE DEL VIDEO.

4.4. SI TENEMOS QUE PAGAR ALGÚN MATERIAL FUNGIBLE DE DIVULGACIÓN, ETC.

ACCIONES EN LAS QUE PARTICIPA LA ENTIDAD	A.1.1	A.1.2	A.2.1	A.2.2	A.2.3	A.3.1	A.3.2	A.4.1	A.4.2	A.5.1	A.5.2	A.6.1	A.6.2						
Personal			4.961,66 €		4.961,66 €							16.961,67 €		26.884,99 €	DUDA PORQUÉ TANTO PP EN PERSONAL DIVULGACIÓN				
Viajes y manutencion			666,67 €		666,67 €							666,67 €		2.000,00 €	DUDA PORQUÉ TANTO PP EN VIAJES				
Asistencias externas contratacion														0,00 €					
Asistencias externas			16.000,00 €		16.000,00 €									32.000,00 €					
Material inventariable			1.500,00 €		1.500,00 €									3.000,00 €	DUDA QUÉ MATERIAL INVENTARIABLE SE PENSABA COMPRAR				
Material fungible														0,00 €					
Gastos generales			813,58 €		813,58 €							813,58 €		2.440,74 €					
Otros			171,67 €		171,67 €							171,67 €		515,01 €					
TOTAL	-	-	24.113,58 €	-	24.113,58 €	-	-	-	-	-	-	18.613,59 €	0	66.840,74 €					

DUDAS MAR:

1. ¿Ya está hecha la selección de productos y/o aplicaciones? ¿cuáles? NO

2. Ficha técnica descriptiva de 30 aplicaciones de productos. Aquí colaboran Universidad de Córdoba y Politécnica de Comillas ¿Y Cesefor? cuáles serían sus funciones NINGUNA

3. Informe de mercado para cada producto ¿Ya está hecho? NO

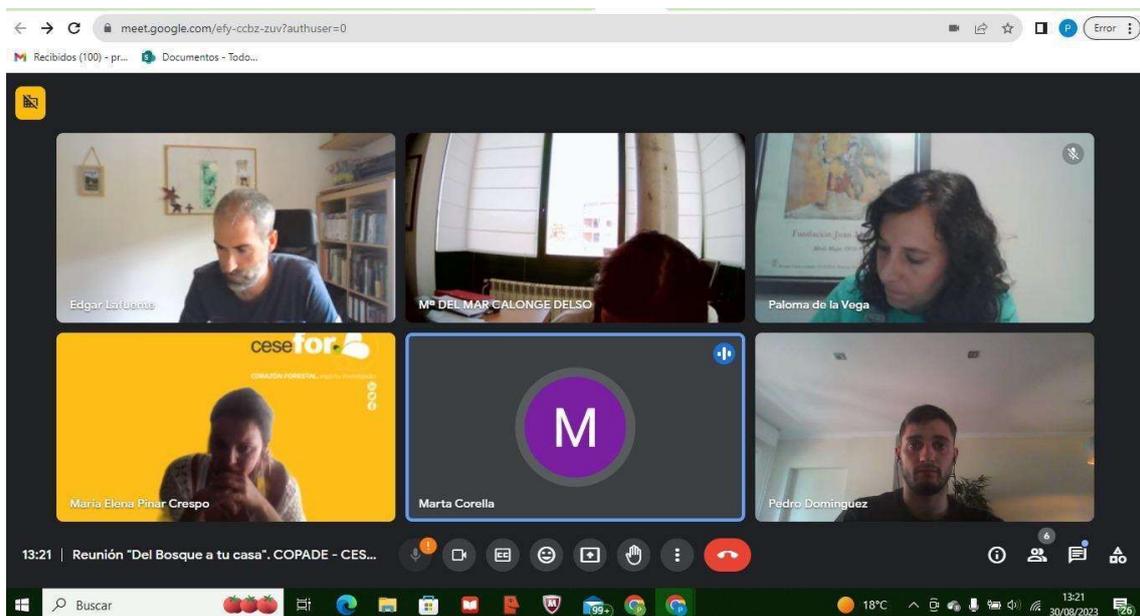
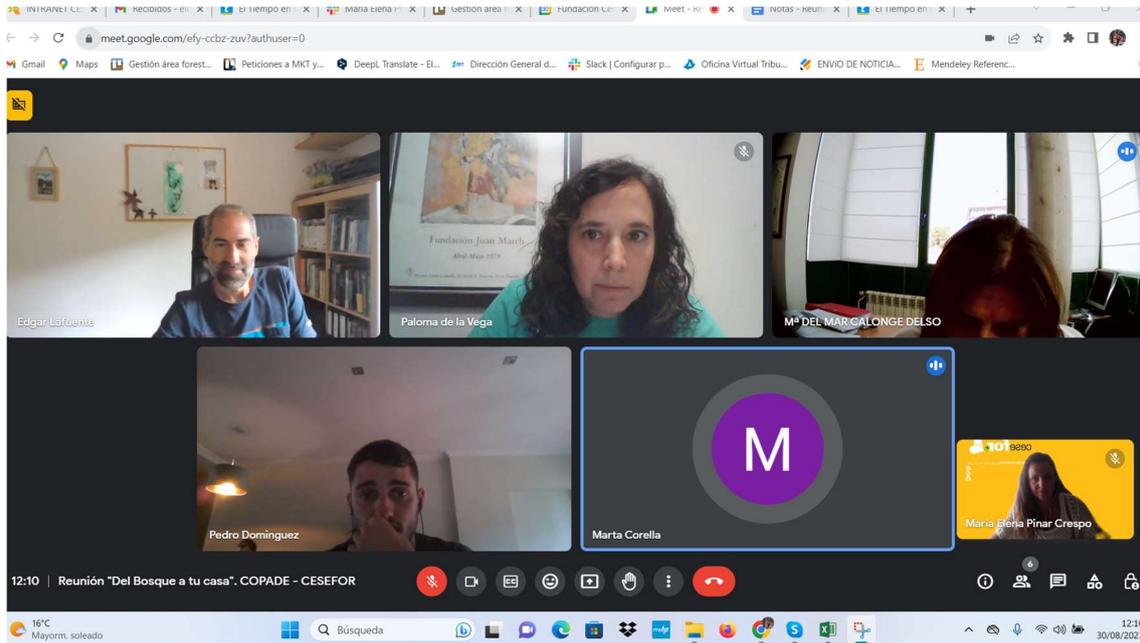
Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

4. Entiendo que nosotros hemos de realizar una revisión de la legislación de cada Comunidad Autónoma para que den la autorización de funcionamiento y un *check list* de verificación de cumplimiento de esa legislación. Si pero necesitamos saber qué productos.
5. Cesefor ha de elaborar un manual del proceso productivo adaptado a cada producto ¿eso supone 30 manuales?
6. ¿Ya está definido el obrador y laboratorio de OREA? ¿Este se ha de concluir con manual del proceso productivo, modelo de planta, equipamiento, autorización administrativa de funcionamiento según la Comunidad Autónoma exija, documentación para certificar laboratorio, documentación para acreditación ENAC? y que sirva de modelo para otros obradores/laboratorios ó ¿esto mismo para todos los obradores / laboratorios en las distintas ubicaciones? Veremos en la reunión de Orea. La acreditación ENAC queda excluida.
7. No entiendo a qué se refiere con la maquinaria de embolsado de productos ¿es lo que se va hacer en OREA?. la maquinaria de embolsado: queda fuera de alcance
8. ¿Hay un Drive general de documentación del proyecto? ¿Se nos puede incluir?

Evidencias:



Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.



Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles" (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.



Reunión online 02/10/2023.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

2 oct 2023 | [Reunión Copade-CESEFOR](#)

Participantes:

JAIME MANTECA - COPADE.

PALOMA DE LA VEGA - COPADE.

MAR CALONGE - FUNDACIÓN CESEFOR.

M^a ELENA PINAR - FUNDACIÓN CESEFOR.

Notas:

- Dudas de Mar, una cosa es obrador y otra laboratorio.
- Laboratorio (Paloma), espacio productivo, 9 biotipos, o un obrador o un laboratorio.
- Pregunta Mar: ¿Cuántos laboratorios? no nos pueden decir de momento, dependerá de los productos que la UCO determine que vamos a comercializar.
- Pregunta Mar: 9 biotipos de la Universidad, y qué van a hacer.
- Propone Elena: diseñar 4 - 5 laboratorios tipo, con material que pagan otros socios, y saberlo cuanto antes para subcontratar a Tyccal para que nos guíe.
- Homologaciones tienen un coste, y las tiene que solicitar CESEFOR, pero tenemos que saber cuánto cuestan, en eso nos puede guiar Tyccal consultora que usemos y homologar conforme al presupuesto que se pueda mover a fungible, si es que se puede mover. Elena pregunta a Paloma, para homologaciones, preguntar a FB si se pueden pagar las homologaciones con fungible y mover nuestro inventariable a fungible.
- Fundación Cesefor: leerse manual de gestión, leer, y preguntar a Piluca sobre el presupuesto de Auditor.
- Justificación intermedia a primeros de marzo, parcial. Mar crear en ficha de justificación del proyecto para abril a Piluca. Justificar la mitad del presupuesto si se puede, o lo que se considere.
- Variación del 15% entre partidas: este límite especificado en las bases hace referencia solo a movimientos entre partidas sin comunicar. Sin embargo, sí se contempla la posibilidad de presentar cambios mucho mayores solicitando el cambio en una reformulación. Copade comenta que hay una reformulación en curso (en la que CESEFOR

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

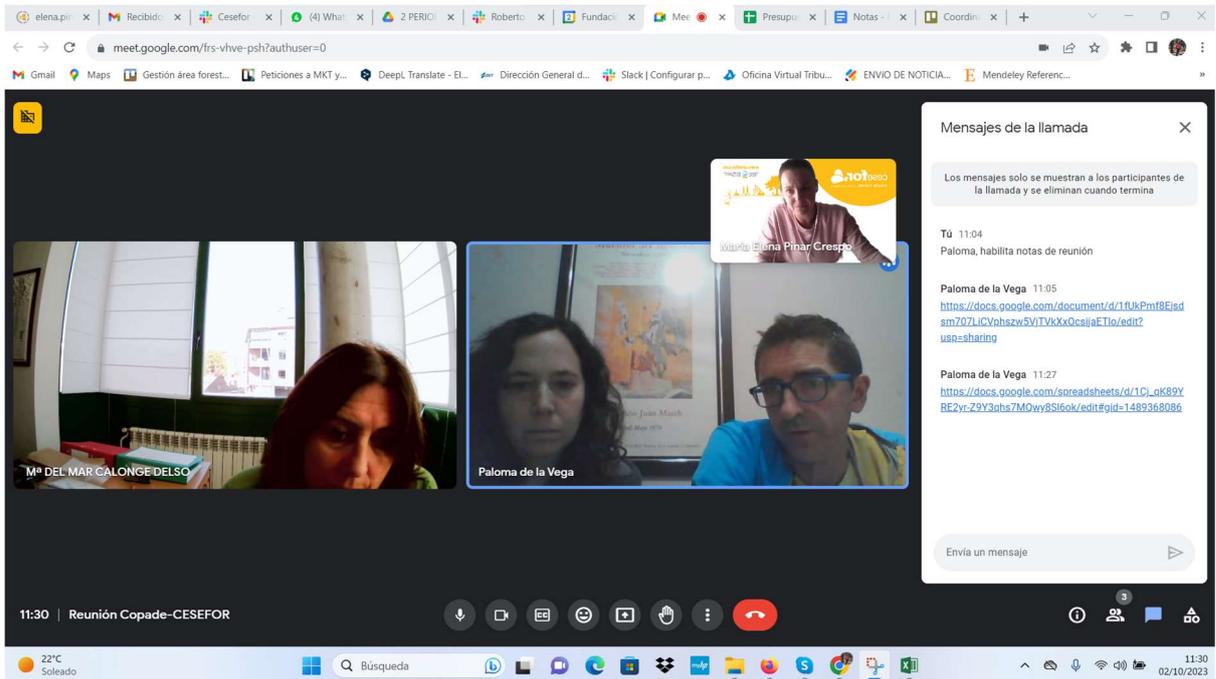
pidió minorar la parte de asistencia técnica de 40k a 8k), y que está previsto solicitar una nueva con más cambios próximamente. Podría incluirse aquí nuevos cambios. Jaime aclara que la FB no suele pedir la tabla de variaciones.

- CESEFOR necesita saber qué productos se van a fabricar y en qué cantidades y cuántos laboratorios para ajustar su presupuesto.
- CESEFOR pregunta por presupuesto global. [Aquí](#) se puede consultar el presentado en reformulación en trámite, y [aquí](#) el inicial aprobado en 2022.

Acuerdos:

- Mar irá a la reunión de Orea el jueves 05/10/23.
- Paloma pregunta a FB si las homologaciones se pueden pagar en concepto de Material Fungible, para que F. CESEFOR pueda pagarlas moviendo dinero de personal.
- Mar en la reunión tratará de saber cuántos productos necesitarán laboratorio, para así saber, con el presupuesto que tenemos cuántos laboratorios se pueden montar, es decir, crear documentación tipo sobre papel y ejecutar con materiales que ponen otros socios y homologar en cada C.A., conforme al coste/tasas de homologación de cada C.A.
- Añadimos a Mar al grupo de coordinación DBC (de momento Whatsapp, solo se usa para lo imprescindible).

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles" (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.



Reunión online 16/01/2024.

16 ene 2024 | Cesefor - Copade [Del bosque a tu casa]

Participantes: elena.pinar@ceseфор.com Mª DEL MAR CALONGE DELSO MARTA CORELLA GASPAR Paloma de la Vega.

Participantes:

MARTA CORELLA - COPADE

PALOMA DE LA VEGA - COPADE.

MAR CALONGE - FUNDACIÓN CESEFOR.

Mª ELENA PINAR - FUNDACIÓN CESEFOR.

Notas:

- Comenta Elena el presupuesto para auditoría:

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

En el primer presupuesto no contiene pp para auditoría.

https://docs.google.com/spreadsheets/d/15c7Qz0ut40sCLmsbnf7_AXA8qw_euEw_/edit#gid=450936337

- Paloma aclara en una reformulación de mayo se solicita pp para auditoría para cada entidad, está pendiente de aprobarse, pero como hay un cambio de socio ahora, les ha pedido FB que esperen para que se apruebe todo junto.
- Elena comenta que va hablar con Piluca, para que nos dé pp el auditor y saber si será suficiente con los 515 € que han dejado para auditar una parcial y otra final. Habrá una segunda parcial que será una concesión extraordinaria en este proyecto y que deberá acordarse la fecha con todos los socios.
- Elena y Mar, van a comentar en Cesefor, que se modifique el cuadro de RRHH para añadir a alguien más que nos haga los planos por ejemplo y algún perfil general de administración. Además, eso se lo comunicaremos a COPADE y así, se mete en la reformulación que hagan ahora para sacar y meter a un socio nuevo. Aunque no sería necesario, ya que con comunicar ese cambio de pp y el cuadro de RRHH a FB en cualquier momento será necesario, no es imprescindible adjuntarlo con la reformulación.
- Nos comenta Marta que finalmente se ha decidido que los laboratorios se creen para la extracción de principios activos o ingredientes directos derivados de productos naturales, por ejemplo, “de un líquen, extraer un tinte” y que los laboratorios que se creen finalmente serán para la extracción de estos productos o ingredientes primarios que se venderán a Loreal, etc... (por ejemplo). Y que se creen como máximo 3 laboratorios ya que es lo asumible.
- Mar y Elena preguntan por el entregable que justifique las tareas de CESEFOR, si podemos presentar un prototipo sencillo de laboratorio y que no sabemos qué significa modelo territorial de laboratorios y Marta les comenta que quieren ir a lo sencillo, crear un prototipo de laboratorio sencillo y replicable. El prototipo final puede contener los planos de un laboratorio, los materiales de construcción. Nos comenta que podemos hablar con Juan Antonio Cendón ya que están dispuestos a hacer de asistencia técnica para el montaje de laboratorios. Por ejemplo, podemos empezar por plantear planos de

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles" (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

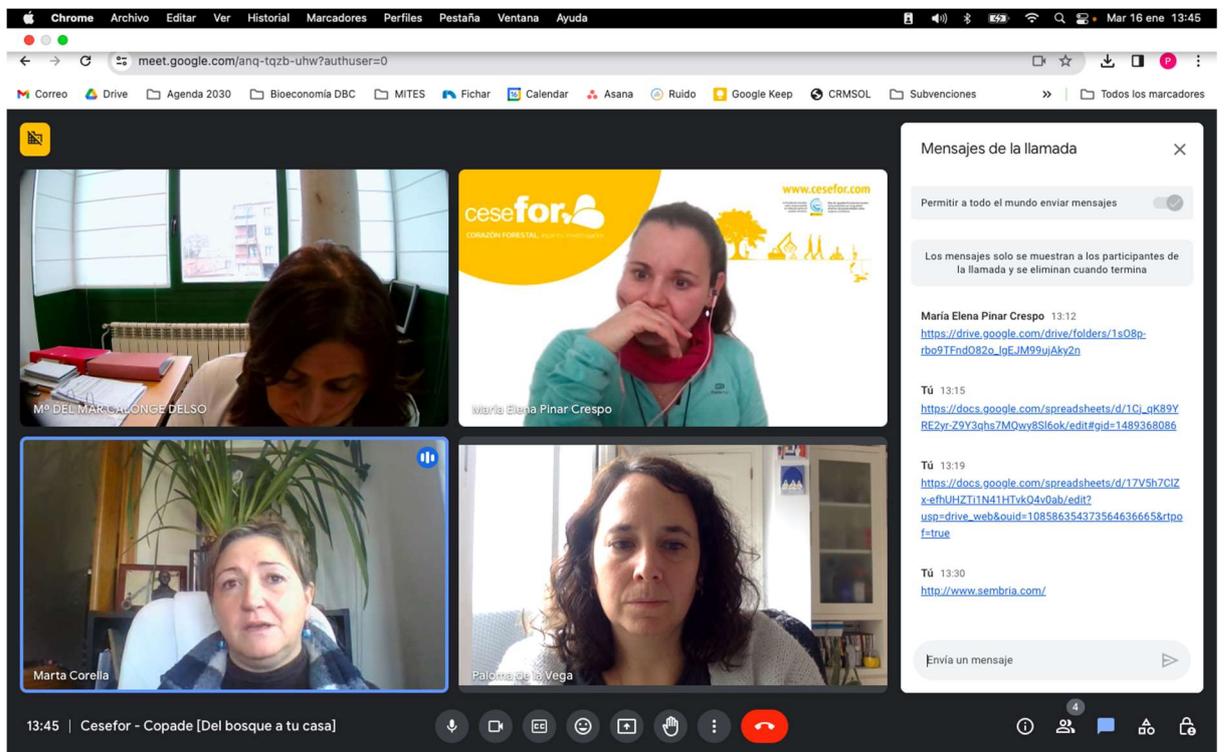
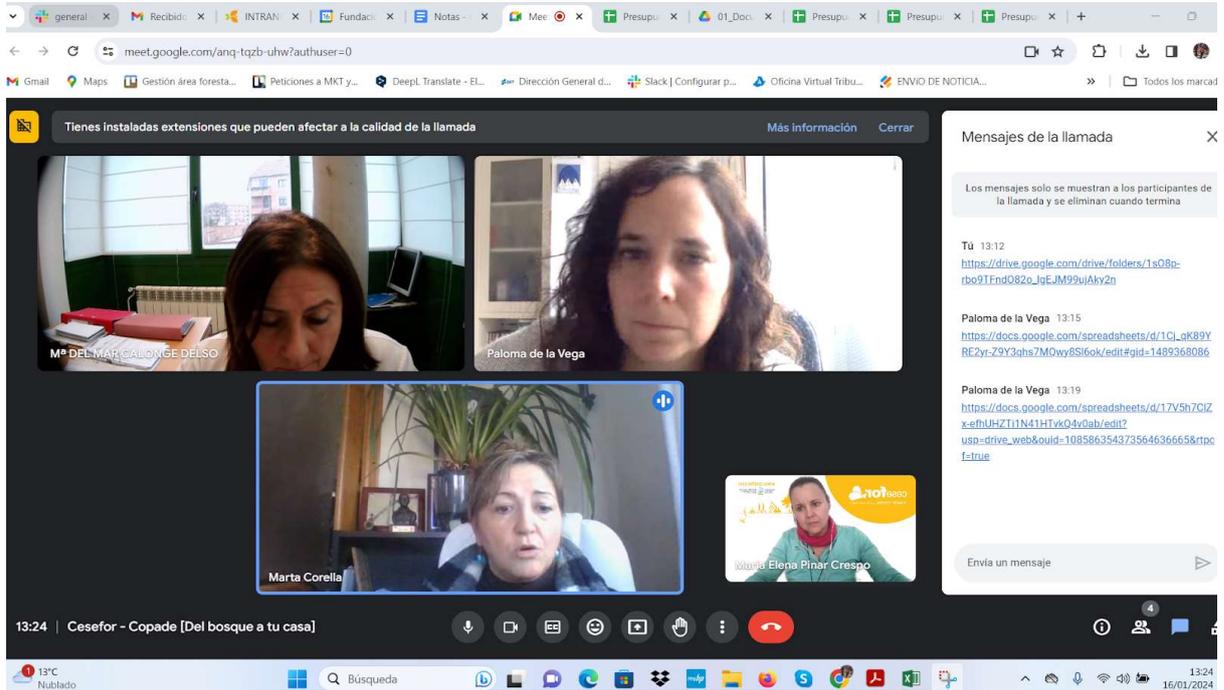
sup. zonas lavables, paneles fenólicos necesarios para el cerramiento. La acción es crear un prototipo replicable.

- Elena pregunta si al entregable del prototipo se le puede añadir la tramitación básica para la creación no sólo del espacio físico, sino también de la tramitación administrativa que es bastante compleja. Marta contesta que sí.

Tareas:

- Marta hablará con Juan Antonio de Orihuela del Tremendal, para que se reúna con nosotros y además Mar pide que se le ponga un correo con copia a nosotros para ponernos en contacto.
- Mar y Elena van a comentar en Cesefor, para obtener el presupuesto de auditoría para las 2 siguientes y, además, preguntar sobre el cuadro de RRHH y así entregarlo todo junto y unirnos a la reformulación y no tener que comunicarlo después.
- Mar y Elena generarán un entregable para la justificación que contenga un prototipo de laboratorio inicial y le añadirán unos planos iniciales o boceto acorde a los datos que nos den sobre las características e instalaciones de un laboratorio y además añadirán un apartado para tramitación del prototipo de laboratorio.
- Preguntamos a Paloma sobre el formato de entregable, acordamos copiar el formato de la memoria técnica general y listo.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.



Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles" (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

Reunión presencial 14/02/2024.

ACTA DE LA REUNIÓN – 14-02-2024.

		2/2024
Fecha:	14-02-2024	
Escrito por:	CESEFOR	
Carácter:	X	Preliminar - Presencial
		Definitivo

Motivo de la reunión:	Reunión en Inbiotec (León) - Mar Calonge y Elena Pinar, para la elaboración del listado de equipamiento de un laboratorio sencillo replicable así como elaboración de un documento básico con los requisitos a cumplir en cuanto a las dimensiones, equipamiento, etc. de un laboratorio sencillo para extracción de algún producto (extracto o similar) que pudiera usarse para cosmética o farmacia, o bien, para un laboratorio de producción sencilla de cosméticos.
Fecha de la reunión:	14-02-2024.
Hora:	10:45 h.
Lugar:	Inbiotec (León).

1.- Asistentes.

Entidad	Nombre
Fundación Ceseфор	María del Mar Calonge Delso
Fundación Ceseфор	María Elena Pinar Crespo

2.- Orden del día.

Elaboración del listado de equipamiento de un laboratorio sencillo replicable, así como elaboración de un documento básico con los requisitos a cumplir en cuanto a las dimensiones, equipamiento, etc. de un laboratorio sencillo para extracción de algún producto (extracto o

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles" (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

similar) que pudiera usarse para cosmética o farmacia, o bien, para un laboratorio de producción sencilla de cosméticos.

3.- Acuerdos:

Se ha elaborado un documento que contiene los requisitos básicos según las recomendaciones del INSS en el trabajo.

- Recomendaciones del INSS a la hora de planificar la creación de un laboratorio productivo bien sea de extracción de algún extracto o bien sea para la creación de cosméticos sencillos.

Se ha elaborado un listado de equipamiento básico para un laboratorio de esas características.

Finaliza la reunión a las 12:00 h.

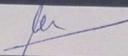
3.- Fotos para la constatación de la solicitud y realización de la reunión.



Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.



Proyecto: Del Bosque a tu casa.
 Fecha: 11/02/24 Lugar: LEÓN Municipio: LEÓN
 Hora: 10:45 h.

APELLIDOS, NOMBRE	ENTIDAD	EMAIL	FIRMA	ACEPTA LA POLITICA DE PRIVACIDAD
MAR COLONGE	CESEFOR	mar.colonge@cese-for.com		<input checked="" type="checkbox"/> SI / NO
M ^a ELENA PINAR	CESEFOR	elena.pinar@cese-for.com		<input checked="" type="checkbox"/> SI / NO
				SI / NO
				SI / NO
				SI / NO
				SI / NO
				SI / NO
				SI / NO
				SI / NO
				SI / NO
				SI / NO
				SI / NO
				SI / NO
				SI / NO
				SI / NO
				SI / NO

De acuerdo con lo establecido en la normativa vigente en materia de Protección de Datos de carácter personal, le informamos de que FUNDACIÓN DE SERVICIOS Y PROMOCIÓN FORESTAL Y DE SU INDUSTRIA DE CASTILLA Y LEÓN es el responsable del tratamiento de sus datos de carácter personal con la finalidad de enviarle informaciones relacionadas con nuestros productos y servicios, así como sobre jornadas, charlas y formación del sector. La legitimación de este tratamiento de datos reside en el consentimiento expreso del interesado. Los datos no serán cedidos a terceros, salvo obligación legal. En caso de producirse alguna modificación de sus datos, le rogamos nos lo comuniqué debidamente. Tiene derecho a acceder, rectificar y suprimir los datos, así como otros derechos, como se explica en la información adicional. Puede consultar la información adicional en nuestra Política de Privacidad que encontrará en nuestra página web www.goesjara.es.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles" (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

Seguimiento de tareas para ejecutar planos de los laboratorios propuestos en la A2.3. Mar

Calonge y Óscar Siguenza:

16/02/2024:

Primer contacto por vía email.

Hablamos telefónicamente y le comento nuestra participación en este proyecto y que es lo necesito de él como arquitecto

Le envió un documento para revisar.

28/02/2024:

Revisamos documento de Word que le envié y comentamos Normativa y legislación que aplica para configurar la tabla: Guía de requerimientos técnicos normativos y criterios mínimos de seguridad.

El tema de seguridad ante incendios es me envía este enlace.

<https://drexmin.es/materiales-y-clasificacion-al-fuego-segun-el-uso/>

Revisamos aspectos del Código Técnico de Edificación (CTE HE y HR) que puede aplicar en este proyecto. Me dice que hay que hay que incluir la Ley PRL

Repasamos requerimientos mínimos en cuanto a tamaño, altura, puertas, ventanas, etc.

29/02/2024:

Óscar me ha enviado prototipo de laboratorio con planos.

01/03/2024:

Revisamos los planos y los posibles flujos de trabajo.

Me propone hacer varios prototipos de distinto tamaño para que vean varias opciones.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles" (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

07/03/2024:

Comentamos las distintas propuestas. Hablamos de requerimientos en la zona de envasado la calidad de aire ha de ser similar a la requerida en la zona de fabricación. Según lo que se fabrique habrá que revisar tema de ventilación y filtros aplicando RITE.

Quedamos emplazados a una revisión final antes de Semana Santa por si hay algo que modificar.

Reunión online 19/03/2024.

19 mar 2024 | [DBC](#)

Participantes: [M^a DEL MAR CALONGE DELSO](#) FUNDACIÓN CESEFOR

[Oscar Sigüenza Sabater](#) FUNDACIÓN CESEFOR

PARTICIPANTES:

M^a DEL MAR CALONGE DELSO.

ÓSCAR SIGÜENZA.

ODD:

- Revisión propuesta de prototipos de laboratorio para elaborar informe técnico (justificación del primer periodo).
- Próximos pasos.

Notas:

- Revisamos planos de los distintos prototipos de laboratorio.
- Propongo una zona de material sucio independiente de la zona de producción. Óscar lo revisará y lo incluirá en uno de los prototipos.
- Puesto de trabajo al lado del fregadero que no sea sentado.

Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles" (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

- Revisar flujo de trabajo en la opción de laboratorio con vitrina de gases.
- Hay otras zonas tipo almacenes, oficinas, laboratorio de control de calidad, aseos, etc. que tendrán que tenerse en cuenta pero que están fuera del prototipo diseñado, ya que este se refiere únicamente al laboratorio productivo.

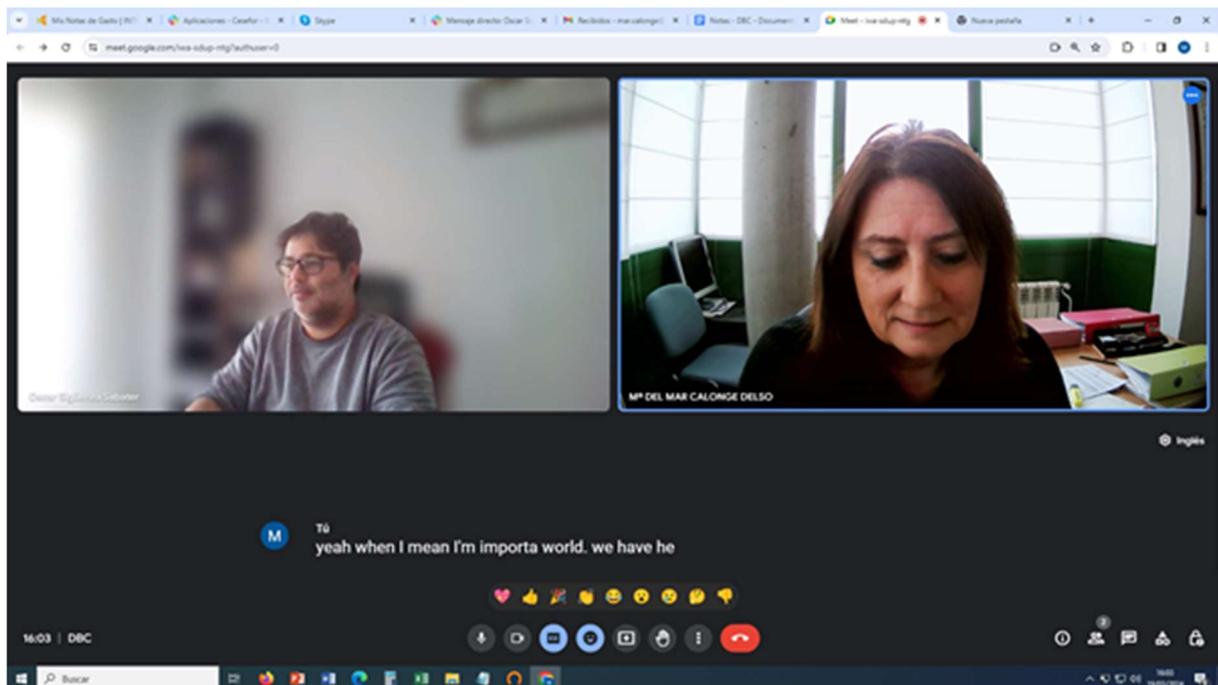
Tareas:

- Elaboración de planos de prototipo de laboratorio de acuerdo con lo comentado.
- Indicar que hay otras zonas ajenas al plano del laboratorio productivo que en un diseño inicial deberían tenerse en cuenta.

Estos planos se incluirán en el informe para la justificación técnica.

Una vez que tengamos el producto final a elaborar, el proceso de fabricación, la forma de envasado, el destino final, se seleccionará el prototipo más adecuado o si fuese necesario se diseñará otro modelo de acuerdo con las necesidades específicas

Evidencias de la reunión:



Generar iniciativas económicas innovadoras lideradas por mujeres para dar un aprovechamiento sostenible a los productos forestales no maderables de los bosques españoles” (Del Bosque a Tu Casa) cuenta con el apoyo de la Fundación Biodiversidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), financiado por la Unión Europea – Next Generation EU.

