



Garantía de **seguridad y calidad**

Con el fin de garantizar la calidad y seguridad de los productos cosméticos, su fabricación está estrictamente regulada. En la Unión Europea, el Reglamento (CE) No 1223/2009 y su transposición en España a través del Real Decreto 85/2018 establecen los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). La norma ISO 22716:2015 es la referencia internacional que define las directrices específicas para el cumplimiento de las BPF en la industria cosmética. Uno de los aspectos clave en la fabricación de cosméticos es la implementación de salas limpias, que minimizan la contaminación del producto y garantizan un entorno controlado.

Por *Consuelo Sánchez*, DIRECTORA COMERCIAL DE MONTAJES DELSAZ



DISEÑO DE LAS SALAS LIMPIAS

El diseño de las salas limpias en la industria cosmética debe cumplir con los siguientes principios fundamentales:

- Asegurar la integridad y protección del producto en todo momento.

- Facilitar procedimientos de limpieza y desinfección.
- Reducir al mínimo cualquier posibilidad de confusión entre productos, materias primas y materiales de embalaje.
- Permitir un mantenimiento eficiente que garantice la

operatividad continua de las instalaciones.

El diseño de las salas limpias en la industria cosmética debe adaptarse a las particularidades del producto a fabricar. Es importante que las distintas fases del proceso productivo se desarrollen en áreas independientes, con espacios diferenciados para

la producción, almacenamiento, control de calidad, lavado y funciones auxiliares. La disposición de estas áreas debe seguir un diseño lógico de flujos que evite retrocesos en la producción, minimizando riesgos de contaminación cruzada y confusión de materiales.

Además, las instalaciones deben contar con suficiente espacio para facilitar la recepción de materias primas, su almacenamiento y las operaciones de fabricación.

El personal que accede a las zonas de producción, control y almacenamiento debe ir equipado con indumentaria y equipos de protección adecuados para prevenir la contaminación de los productos, por lo que se deben habilitar instalaciones de lavado y aseo próximas a las áreas de producción.

Asimismo, se recomienda la instalación de lavamanos o sistemas de higienización en puntos estratégicos dentro de las salas limpias, asegurando su uso frecuente antes y después de cada actividad operativa.

ARQUITECTURA Y MATERIALES DE CONSTRUCCIÓN

Los materiales de construcción en las salas limpias deben cumplir con criterios de higiene y resistencia.

Algunos de estos aspectos claves son:

- Suelos y paredes: superficies lisas, no porosas y resistentes a la limpieza.
- Ventanas y puertas: preferiblemente fijas y herméticas para evitar contaminantes externos.
- Evitar zonas de difícil limpieza: diseño sin rincones ni recovecos donde se pueda acumular suciedad.
- Iluminación adecuada: intensidad suficiente para operaciones de producción y control de calidad.
- Falso techo: debe cubrir vigas, conductos, tuberías e instalaciones

para facilitar su limpieza y descontaminación. Si no es posible ocultarlos, estos elementos deben estar suspendidos sin tocar las superficies, permitiendo su acceso para mantenimiento y limpieza.



SISTEMAS DE CLIMATIZACIÓN Y VENTILACIÓN (HVAC)

El control ambiental en una sala limpia es un aspecto crítico para la protección del producto. Aunque la norma ISO 22716 no define especificaciones técnicas precisas para los sistemas de climatización, se consideran dos elementos fundamentales:

- Filtración del aire: el aire debe cumplir con estándares de limpieza apropiados según el tipo de producto fabricado. Una referencia común es el aire de calidad IDA 1 según el RITE (Reglamento de Instalaciones Térmicas de los edificios), con filtración F9 (equivalente a ePM1 80% de la nueva ISO 16890)
- Control de presión: para evitar la contaminación cruzada, la presión debe fluir de las zonas más limpias a las menos críticas, con un gradiente de al menos 5 Pa.
- Cuando se manipulan polvos o sustancias inflamables, puede ser necesario el uso de esclusas de aire para prevenir la migración de contaminantes.

ORGANIZACIÓN DE LAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN

Las salas limpias deben contar con zonas diferenciadas para cada proceso. La norma ISO 22716 establece las siguientes divisiones:

1. ALMACENES

Los almacenes deben garantizar la protección de materias primas y materiales de acondicionamiento en función de sus características según sus condiciones específicas de temperatura y/o humedad. Evitando confusiones entre los distintos estados de los productos: cuarentena, aprobado, rechazado, devuelto, en proceso...

2. MUESTREO Y PESADAS

El muestreo y la pesada de materias primas son puntos críticos debido al riesgo de contaminación. Para mitigar estos riesgos:

- La calidad del aire en la zona de muestreo debe ser equivalente a la del área de fabricación donde el producto está expuesto.
- Se deben emplear barreras de protección como esclusas, sistemas de captación de polvo o control de presión para impedir la dispersión de partículas y evitar la contaminación cruzada.
- Las superficies de las zonas de muestreo y pesada deben ser fácilmente limpiables para prevenir la transferencia de residuos entre diferentes productos procesados.

3. ZONA DE FABRICACIÓN

Las áreas donde el producto está expuesto, como durante la carga de materias primas o el trasvase de productos intermedios, requieren un control riguroso de la calidad del aire. Estas zonas deben mantenerse separadas de otras áreas como los almacenes, las pesadas y el acondicionado. Es esencial que el flujo



de aire circule desde las zonas menos críticas hacia aquellas más sucias. En algunos casos, puede ser necesario el uso de esclusas o *airlocks* para reforzar la separación y evitar contaminaciones cruzadas.

4. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

Durante el acondicionamiento primario o proceso de envasado, el producto sigue expuesto hasta que el envase queda cerrado. Por ello, es imprescindible mantener condiciones de limpieza y calidad del aire equivalentes a las de la fabricación. Debe haber una separación clara entre el área de producción y la de envasado, con un flujo de trabajo estructurado para evitar retrocesos y minimizar riesgos de contaminación. Asimismo, es importante establecer una división física y funcional con el área de acondicionado secundario.

5. ACONDICIONADO SECUNDARIO

En esta fase, el producto ya se encuentra cerrado, por lo que el control del aire ambiental es menos crítico. Sin embargo, se debe prestar especial atención a la organización de los materiales, ya que errores en el etiquetado o encajado podrían ocasionar problemas en la identificación de los productos. Es clave establecer un flujo de trabajo eficiente entre el acondicionado

primario, los almacenes y esta área para evitar confusiones. Además, la manipulación de materiales de embalaje, como papel y cartón, debe realizarse con precaución para no comprometer la limpieza del acondicionado primario.

6. ZONA DE LAVADO

El área de lavado debe contar con un flujo claro y organizado, donde los materiales pasen por las fases de recepción, limpieza y almacenamiento en condiciones higiénicas adecuadas. Según ISO 22716, los accesorios limpios que no se utilicen de inmediato deben mantenerse protegidos contra la humedad y la contaminación. Se recomienda disponer de una sala específica para el almacenamiento del equipo limpio, separada de la zona de lavado.

7. VESTUARIOS Y ASEOS

Se deben habilitar vestuarios donde el personal pueda cambiarse y utilizar la indumentaria adecuada para cada actividad. Estos espacios deben estar diseñados de forma que permitan un acceso lógico a las áreas de producción sin riesgo de contaminación. Además, deben contar con aseos equipados con duchas, lavabos e inodoros, separados de las zonas productivas, pero accesibles para garantizar la higiene del personal.

8. LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD

Los laboratorios de control de calidad deben estar completamente separados de las zonas de producción y almacenamiento. Deben contar con un acceso a vestuarios y aseos, o disponer de sus propias instalaciones sanitarias. La disposición del laboratorio debe responder a las necesidades específicas de los ensayos a realizar, asegurando espacios adecuados y un entorno con control ambiental conforme a los estándares establecidos.

EL PAPEL DE LA AEMPS EN LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

El cumplimiento de la normativa en la industria cosmética es esencial para garantizar la seguridad de los productos y la protección del consumidor. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) juega un papel clave en este proceso, realizando inspecciones periódicas para verificar que los fabricantes cumplen con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y las regulaciones vigentes. Estas inspecciones son fundamentales para asegurar que las salas limpias y demás instalaciones mantengan los estándares adecuados de higiene, control ambiental y trazabilidad de los productos. En caso de detectar deficiencias, la AEMPS puede imponer medidas correctivas, suspender la producción o retirar productos del mercado, garantizando así la calidad y seguridad de los cosméticos.

Por ello, es fundamental contar con un diseño y operación adecuados de las salas limpias, no sólo para garantizar la seguridad y calidad de los productos cosméticos, sino también para optimizar la eficiencia y fiabilidad del proceso productivo.

Comprometidos con
**un futuro sostenible
en cosmética**
Proyectos Cleanroom



Proyectos
llave en mano

Equipamiento y
mobiliario

Más de 180
profesionales

Madrid: +34 916 547 509 | Barcelona: +34 937 379 929 | www.montajesdelsaz.com



ISO 9001
ISO 14001
BUREAU VERITAS
Certification

