



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

FACULTAD DE QUIMICA



**EXAMENES PROFESIONALES
FAC. DE QUIMICA**

**ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL
ACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS
COSMETICOS**

TRABAJO ESCRITO MANCOMUNADO

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO**

P R E S E N T A N :

**NOE ZAVALETA LOPEZ
SERGIO HEREDIA VILLALOBOS**

México, D. F.

1994

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**





UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

Presidente: Profr. JUAN BOSCO BOUE PEÑA

Vocal: Profr. CAROLINA MUÑOZ PADILLA

Secretario: Profr. NORMA TRINIDAD GONZALEZ
MONZON


1er. Suplente: Profr. JOSE BENJAMIN ROBLES
GARCIA

2do. Suplente: Profr. RITA REGINA MORALES
VALDEPEÑA

Sitio donde se desarrolló el tema:

Facultad de Química, U.N.A.M.

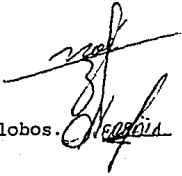
Asesor del Tema:


Q.F.B. NORMA TRINIDAD GONZALEZ MONZON.

Sustentantes:

Noé Zavaleta López

Sergio Heredia Villalobos.



A MIS PADRES:

MIGUEL Y CANDELARIA.

Por su ayuda y comprensión que fueron base para mi formación profesional y como ser humano.

A MIS HERMANOS:

GASPAR, ELVIA, MIGUEL y DANIEL.

Por el apoyo que siempre me han brindado.

A MI ESPOSA:

ERNESTINA.

Quien con cariño y comprensión ha sido factor fundamental en la realización de este trabajo.

A MI HIJA:

DANIELA.

Quien con su cariño, amor y ternura fue el principal motivo para la culminación de este trabajo.

A MIS PADRES:

NEFTALI y FELICITAS

Por su amor, apoyo y ejemplo de unión en sus cincuenta y dos años de compartir sus vidas.

A MIS HERMANOS:

ROGELIO, ROSA, BERTHA y ALICIA.

Con los mejores recuerdos de mi vida.

A MIS HIJOS:

ALBA IRERI Y PAULO SERGIO

Por su amor y esperanza que reflejan para -
continuar logrando nuestros objetivos.

PARA ESTHER:

Como esposa y compañera, mi amor y respeto.

PARA HUGO y MAX:

Con el cariño de siempre.

Con respeto y reconocimiento a nuestros Maestros, quienes con su ayuda y guía supieron conducirnos hacia el logro exitoso de una meta.

A Nuestros Compañeros y Amigos.

Al I. Q. JUAN BOSCO BOUE, por su calidad humana, valiosa ayuda y profesionalismo, nuestro más sincero agradecimiento.

Especialmente a la Q.F.B. NORMA TRINIDAD GONZALEZ MONZON, por su valiosa ayuda, motivación, apoyo profesional y asesoramiento para la culminación de este trabajo.

A los Profesores integrantes del H. Jurado.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL ACONDICIONAMIENTO
DE PRODUCTOS COSMETICOS.

I N D I C E

CAPITULO I.- INTRODUCCION.

CAPITULO II.- GENERALIDADES

1.- ORGANIZACION Y PERSONAL

2.- DOCUMENTOS

3.- EDIFICIOS E INSTALACIONES

4.- PROCESOS DE LIMPIEZA Y SANITIZACION
DE EQUIPO

5.- REGISTROS

CAPITULO III.- PROCEDIMIENTOS ESTANDAR DE OPERACION

CAPITULO IV.- CONCLUSIONES

BIBLIOGRAFIA.

C A P I T U L O I

I N T R O D U C C I O N .

INTRODUCCION

El objetivo de este trabajo es establecer un sistema de calidad para el acondicionamiento de productos cosméticos, a fin de obtener artículos que cumplan los requisitos fundamentales para su distribución, uso y conservación.

Aunque la mayoría de los cosméticos son de aplicación externa o sobre la piel, es necesario establecer Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio, desde su fabricación hasta su acondicionamiento y distribución, que aseguren al consumidor que éstos artículos son seguros y confiables.

Parte fundamental de este proceso es el acondicionamiento de los productos, que consiste en poner en práctica todas las operaciones necesarias para envasar y empacar el producto a granel hasta su presentación final, garantizando su adecuada conservación, almacenamiento y distribución. Este tema es lo que constituye el objeto del presente trabajo.

Muy importante en la investigación de este tema es la capacitación y adiestramiento del personal involucrado en el acondicionamiento de un producto, el cual debe tener presente en todo momento temas como Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio.

C A P I T U L O I I

G E N E R A L I D A D E S

- 1.- Organización y personal.
- 2.- Documentos.
- 3.- Edificios e Instalaciones.
- 4.- Procesos de Limpieza y Sanitización de Equipo.
- 5.- Registros.

GENERALIDADES

1.- ORGANIZACION Y PERSONAL.

El personal responsable de la manufactura y acondicionamiento de los productos cosméticos debe tener un adecuado nivel de educación y entrenamiento que aseguren que las instrucciones de trabajo son de su completo dominio.

Todo el personal debe demostrar capacidad en proporción con las funciones asignadas y conocimiento pleno de los Procedimientos Estándar de Operación.

Para cumplir esta tarea, se debe contar con información clara y precisa de las funciones encomendadas, a través de una descripción de puesto adecuada del personal que desempeña tales funciones y tomando en cuenta las siguientes observaciones.

1.1. El personal debe vestirse de acuerdo a las funciones que va a ejecutar y su indumentaria debe estar siempre limpia.

1.2. El personal debe conocer y seguir las Buenas Prácticas de Manufactura; dentro de este marco tener una higiene personal adecuada al momento de realizar su trabajo como puede ser durante el manejo de materia prima, producto en proceso y terminado, usar la indumentaria necesaria como es el caso de guantes limpios cuando se maneje mate

ria prima directamente.

- 1.3. El personal no debe efectuar ninguna práctica que no esté permitida como: beber, fumar, comer y cambiar de ropa en áreas de fabricación.
- 1.4. El personal que demuestre, por examen médico o por observación del Supervisor, tener una enfermedad aparente o heridas que puedan afectar tanto la salud del trabajador como la calidad del producto, debe ser retirada de su área de trabajo. Será reinstalada en la misma hasta que su condición sea satisfactoria a juicio del Departamento Médico.
- 1.5. Todo el personal debe estar capacitado para identificar y reportar a la Supervisión cualquier práctica antihigiénica que pueda causar una mala calidad del producto.

2. DOCUMENTACION.

Los documentos deben garantizar que un proceso ha cumplido con todos los requisitos fundamentales de las Buenas Prácticas de Manufactura, con el objeto de tener una historia del producto desde su fabricación hasta el producto terminado, almacenamiento y distribución.

Para elaborar un documento se deben tomar las siguientes

consideraciones:

- 2.1. Qué finalidad tiene.
- 2.2. Qué información debe contener para lograr su finalidad.
- 2.3. Quiénes participan en su elaboración.
- 2.4. Quiénes lo aplican.
- 2.5. A quiénes servirá la información en él contenida.
- 2.6. Con qué otros documentos está interconectado.
- 2.7. OTRAS CONSIDERACIONES EN ESTE CAPITULO SON LAS SIGUIENTES:
 - Uso General del Documento.
 - No es modificable más que por un mecanismo oficial - - autorizado.
 - No debe llenarse a lápiz.
 - No debe enmendarse.
 - Puede corregirse un dato anotado erróneamente tachándolo con una raya y escribiendo al lado el dato correcto, fecha e identificación de quién efectuó la corrección.
 - Debe llenarse veraz y oportunamente.

2.8. LOS DOCUMENTOS DEBEN:

- Estar donde se les necesita.
- Usarse por quien los requiere.
- Usarse con modificaciones autorizadas.

Los documentos relacionados con la producción de un lote se mantendrán por lo menos un año después de la fecha de cada

cidad del producto o por cinco años a partir de su fecha de fabricación.

Para un buen sistema de documentación se debe contemplar la elaboración de Procedimientos Estándar de Operación (P.E.O.), pues a través de éstos se logra la consistencia en las operaciones que son:

MATERIAL, EQUIPO, METODOS Y PERSONAL.

Todo este conjunto hace posible el Procedimiento Estándar de Operación, (ver diagrama de integración).

2.9. COMENTARIOS GENERALES EN LA ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS.

Al desarrollar un procedimiento es importante:

- Identificar su objetivo.
- Qué hacer, cómo y por qué.
- Validar el P.E.O.
- Poner la acción en los verbos, usar el verbo activo, no el pasivo por ejemplo: "USE EL EQUIPO...", MEJOR "USAR EL EQUIPO..."
- Escribir para expresar, no para impresionar: el objetivo del procedimiento es decirle al empleado cómo desempeñar una operación no lo gran escritor que es.

2.10 CONSIDERAR LAS SIGUIENTES RECOMENDACIONES REFERIDAS A LOS DOCUMENTOS CUANDO SE ESCRIBAN LOS PROCEDIMIENTOS ES-

TANDAR DE OPERACION (P.E.O.)

- Escribir con claridad.
- Usar un vocabulario sencillo.
- Definir el tipo, naturaleza, propósito y uso del documento.
- Establecer una secuencia lógica.
- Utilizar los espacios adecuados (cuando deba completarse).
- Transcribir el Procedimiento por personal competente y autorizado, firmado y fechado.
- Revisar el Procedimiento por otra persona competente y autorizada anotando firma y fecha.
- Emitirlo via sistema de copiado u otro método que evite cualquier posibilidad de error en la transcripción.
- Modificarlo y Cancelarlo solo por el personal competente y autorizado, (la modificación es válida hasta que se incorpore al documento en su versión oficial).

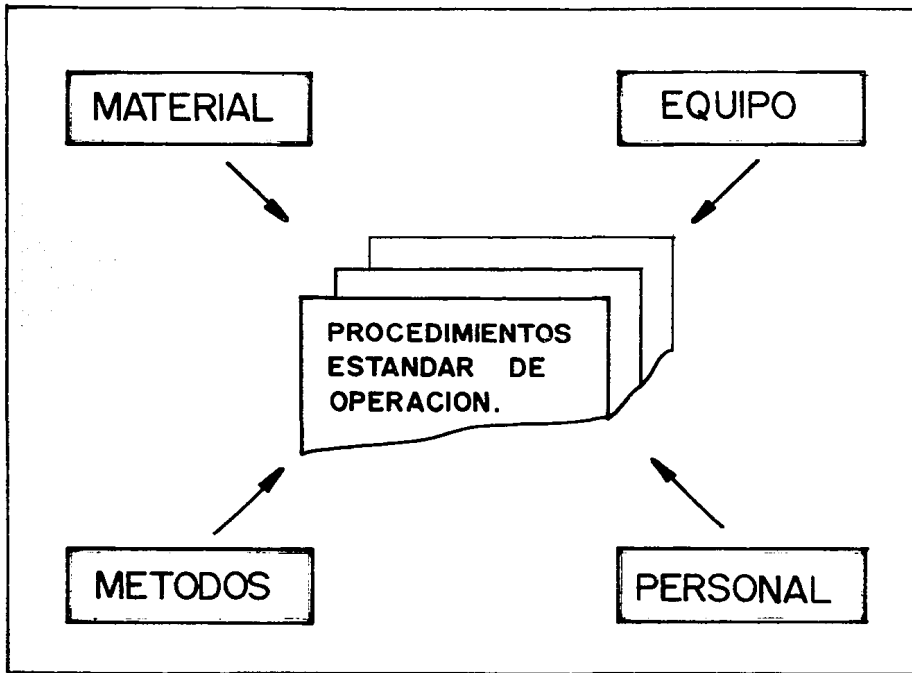


DIAGRAMA DE INTEGRACION

3. EDIFICIOS E INSTALACIONES.

3.1. CONSTRUCCION Y FUNCIONALIDAD.

Cualquier construcción usada para la fabricación, proceso, empaque o almacén de producto terminado, debe ser adecuado y tener espacio suficiente para colocar ordenadamente el equipo y materiales para prevenir mezclas o contaminación. Las instalaciones deben conservarse con un buen programa de mantenimiento preventivo.

3.2. Las construcciones deben facilitar las operaciones de mantenimiento y limpieza adecuadas.

3.3. Iluminación. Esta debe ser adecuada en todas las áreas de fabricación, proceso, empaque y almacenaje para facilitar su conservación; además, se deben colocar protecciones en lámparas y focos.

3.4. Ventilación, Filtración del Aire, Aire Caliente y Frío. Deben tener un diseño que evite la salida de contaminantes al exterior. En el caso de polvos, los filtros deben ser reemplazados con regularidad anotando la fecha en que se hace el cambio.

3.5. Plomería: deben apegarse a los códigos sanitarios vigentes.

3.6. Suministro de Agua: debe tener presión adecuada y cumplir con los requisitos para usarse como agua potable.

- 3.7. Se deben colocar protectores en los desagües y cañerías fijas para prevenir desbordamientos.
- 3.8. Los estándares de sanidad se aplicarán a los trabajos encomendados a contratistas o empleados temporales así como a los de planta.

3.9. DISEÑO Y EQUIPO.

El equipo usado en fabricación, proceso, empaque y almacenamiento de un producto debe ser diseñado apropiadamente y de tamaño adecuado, retirado de paredes y muros para facilitar su limpieza y mantenimiento.

El equipo o recipientes que contengan materia prima, producto en proceso, producto terminado o cualquier material, debe ser construido con materiales que no reaccionen con su contenido al momento de utilizarse.

- 3.10. Las sustancias utilizadas para el mantenimiento de equipo tales como: Líquidos lubricantes, refrigerantes o aditivos para limpieza no deben estar junto con material en proceso, producto terminado o cualquier material usado en fabricación.
- 3.11. Las instalaciones o equipo que son sometidas a un mantenimiento más exhaustivo deben limpiarse y sanitizarse antes de usarse nuevamente.

3.12. PISOS.

Estos deben estar siempre libres de residuos, basura y agua. Además de tener una limpieza constante, la pintura en mal estado debe removerse y restaurarse de inmediato. Si es un área de tránsito constante, el mantenimiento debe ser preventivo. Los derrames que ocurran deben limpiarse de inmediato y retirar todos los utensilios una vez terminada la limpieza.

3.13 PAREDES Y TECHOS.

Las paredes y techos deben limpiarse y mantenerse con cierta regularidad. Deben repararse los deterioros como la humedad, las grietas; de igual manera se procederá con fugas de agua.

3.14. ESCALERAS Y PASILLOS.

Deben conservarse siempre limpios para prevenir que se traslade el polvo o partículas extrañas a otras partes del edificio.

3.15. VENTANAS Y PUERTAS.

Deben estar cerradas o con protecciones para evitar que se internen insectos o roedores al edificio; para esto pueden utilizarse cortinas de aire u otros aparatos efectivos.

3.16. ESTRUCTURAS.

Se deben limpiar con cierta regularidad; esto incluye ventiladores, lámparas, vigas de techo, tubería o anaqueles donde el polvo y suciedad pueden acumularse. Se debe poner especial atención al techo y partes superiores de áreas de producción y oficinas. Esta limpieza debe apegarse a un programa debidamente registrado.

3.17. RECIPIENTES PARA RECOLECCION Y DEPOSITO DE BASURA.

Estos deben ser fabricados de un material adecuado que facilite su aseo, además de ser lisos en su parte interna para evitar acumulación de residuos y estar identificados. Se habrá de determinar un área de recolección - separada totalmente del resto de la planta de fabricación.

3.18. MONTACARGAS.

Debe realizarse un mantenimiento de rutina para evitar derrames o fugas de los mismos.

3.19. BAÑOS, GUARDA ROPA Y LAVABOS.

Deben ser accesibles a las áreas de trabajo y mantenerse limpios, en buen estado, bien iluminados y apropiadamente ventilados.

Colocar, en lugares visibles, avisos informando a los empleados que deben lavarse las manos antes de regresar

a su área de trabajo.

Los lavabos deben tener agua fría y caliente, jabón y -
secadores de manos individuales.

Las puertas deben estar habilitadas con cierre automáti-
co después de abrirse y mantenerse cerradas, excepto -
para entrada y salida.

Periódicamente deben limpiarse completamente los vesti-
dores y tratarlos con pesticidas aprobados oficialmente
por lo menos dos veces al año.

3.20. BEBEDEROS.

Estos se deben reparar y conservar en condiciones higié-
nicas. Los portaconos deben protegerse del polvo.

3.21. AREA DE LAVADO DE EQUIPO.

Las instalaciones para el lavado de equipo deben estar_
separadas y contar con agua potable fría, caliente y -
desagüe adecuado.

3.22. AREAS DE ALMACEN DE EQUIPO DE LIMPIEZA.

Estarán destinados para guardar trapeadores, escobas y
otros materiales de limpieza.

El equipo y los artículos de aseo deben estar limpios,-
arreglados y en orden. Estas áreas no deben ser usadas_
para la limpieza de equipo y utensilios de fabricación.

3.23. DESHECHOS.

Los deshechos deben removerse frecuente y sanitariamente para evitar su acumulación. La recolección de deshechos será efectuada higiénicamente y basada en un programa que también incluya pisos, paredes y equipo.

3.24. AREAS DE COMER Y FUMAR.

Estas deben colocarse en lugares autorizados y establecer una campaña contra el tabaquismo.

3.25. AREAS DE OFICINA.

Debén conservarse limpias, de tal manera que no proliferen insectos y roedores. Estas áreas serán parte del control de plagas.

3.26. PROGRAMA DEL CONTROL DE PLAGAS.

Este debe implementarse para el control de insectos, roedores y plagas. El control debe ser dirigido por personal capacitado periódicamente y solamente podrán utilizarse pesticidas aprobados. Al aplicarse, deben hacerse colocándolos retirados de áreas de fabricación y almacén de materia prima.

Estas sustancias deben identificarse con claridad, especificando riesgo, nombre del producto, contra qué plagas está indicado y dosis letal recomendada para tal fin. Además, deben almacenarse separadamente de los demás materiales.

3.27. SANITIZACION Y CONSERVACION ESPECIFICA.

Debe darse mayor importancia a la limpieza de los pisos, paredes, techos y estructuras, en áreas de fabricación y llenado. También se deben incluir ventiladores, lámparas fijas, tubería y anaqueles, empleando los desinfectantes aprobados y debiendo tener un registro de la frecuencia con que se hace.

3.28. AREAS DE FABRICACION Y ALMACENAJE.

Las materias primas que no se encuentran aprobadas, no deben permanecer en el área de fabricación.

Deben identificarse todas las líneas de agua, conectores y dosificadores de materia prima que se encuentren en el área.

Los recipientes, tanques, envases y recipientes deben estar cubiertos durante la fabricación, excepto cuando sea necesario el acceso a ellos para realizar alguna operación.

Tanto las cubiertas como los tanques que correspondan a las mismas deben identificarse cuando contengan algún producto o granel en proceso.

3.29. AREA DE PESAJE.

Para prevenir contaminación en las materias primas y graneles las paredes, pisos y techos cercanos al área de pesadas deben conservarse limpios.

Los envases de materia prima se conservarán limpios, -
cubiertos e identificados.

3.30. MUESTREO.

Las muestras destinadas para análisis durante la fabri-
cación de un producto deben obtenerse de tanques y reci-
pientes usados en la operación. Las segundas muestras de
ben tomarse después de la transferencia del granel del_
tanque de fabricación a otro recipiente.

3.31. AREAS DE LLENADO Y ENSAMBLE.

Durante la operación de llenado y ensamble, el granel -
debe protegerse de la contaminación.

Un granel ya fabricado no se reintroducirá en un granel
nuevo (una vez que se haya introducido al sistema de -
llenado) sin la autorización de Control de Calidad.

Los recipientes de granel, taponadora, tolvas y otros -
utensilios de empaque deben estar cubiertos siempre, ex-
cepto cuando se requiera tomar una muestra. Las cubier-
tas deben conservarse limpias.

Los recipientes, así como otros materiales y equipo de_
fabricación que lleguen a tener contacto con el produc-
to, serán manejados en forma limpia e higiénica y con--
servarse cubiertos siempre, excepto cuando sea necesaa--
rio su uso.

Los recipientes primarios, vacíos o llenos, deben cubrirse si no son utilizados por períodos prolongados.

Identificar claramente las líneas alimentadoras de granel, agua, gas, vapor.

Los graneles que estén fuera de su fecha de acondicionamiento deben ser reanalizados por Control de Calidad y recibir una nueva fecha de Caducidad para su acondicionamiento.

3.32. AREAS DE RECEPCION DE MATERIAL Y ALMACENES.

No deben aceptarse envases maltratados o sucios al grado que se vea afectado su contenido, ya sea materia prima o material de empaque.

En el caso de materias primas, estas deben ser almacenadas de inmediato, para evitar prolongadas exposiciones a cambios bruscos de temperatura.

El almacenamiento de materias primas, envases de cartón, bolsas o cajas corrugadas deben realizarse en alto, retirado de las paredes para permitir su limpieza e inspección.

Los recipientes deben limpiarse antes de transferirse del área de almacén a la de fabricación y llenado. Cuando un recipiente se encuentre en mal estado dentro de la planta y exista la duda de estar contaminado, se de-

be notificar a Control de Calidad antes de usarlo. Ese recipiente debe inspeccionarse, muestrearse y analizarse, y su contenido debe ser reenvasado o sellar la parte afectada.

Las materias primas, material de empaque y graneles rechazados por Control de Calidad deben almacenarse en un área de cuarentena.

3.33. AREAS DE EMBARQUE Y DISTRIBUCION.

Todos los productos deben almacenarse en tarimas y estibar, retirados de paredes o muros.

Debe implementarse un sistema de primeras entradas primeras salidas para asegurar una buena rotación de todos los productos.

Como parte de un sistema adecuado de aprobación de producto terminado, éste no ingresará al almacén de producto terminado sin la aprobación de Control de Calidad.

4.- PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DE EQUIPO.

El equipo debe limpiarse y sanitizarse de acuerdo a los procedimientos que a continuación se describen:

- El equipo que ha sido usado debe limpiarse inmediatamente, para evitar incrustaciones o residuos que se formen al no

ser removidos de inmediato.

- Para productos hidrosolubles y en polvo, el equipo debe sanitizarse antes de usarlo.
- Las líneas y conexiones deben secarse, escurrirse y sanitizarse previa limpieza y lavado después de su uso.
- Las terminales y boquillas deben cubrirse de tal manera que eviten la contaminación.
- Las pesadas y prepesadas de materias primas deben efectuarse solamente con equipo limpio y sanitizado adecuadamente.
- Tapas y Cubiertas, siempre deben estar limpias, ajustar perfectamente, conservarse cerradas y no colocar en la superficie de las mismas ningún objeto o utensilio. Además, deben estar identificadas la tapa, el recipiente con el contenido, si es que lo hay o si es equipo limpio, colocar una etiqueta con la leyenda "Equipo Limpio".
- Antes de usar cualquier equipo por vez primera debe ser inspeccionado asegurándose que se encuentra en condiciones de utilizarse.
- El equipo que contenga producto debe identificarse claramente especificando, contenido, cantidad y lote, tanto en la tapa como en el envase.

4.1. PROCESO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DE EQUIPO.

Cuando se especifique Equipo debe referirse a:

- Depósito de almacenamiento de materias primas y graneles.
- Tanques de fabricación, marmitas, recipientes de almacenaje, máquinas de llenado.
- Líneas de transferencia de granel, tuberías, bombas, filtros, mangueras y homogenizadores.
- Líneas de producción de llenado y acondicionamiento.
- Equipos varios como: accesorios, cucharones, palas, artículos para toma de muestra, básculas, balanzas, escaleras, plataformas y pasillos.

4.2. PARA EQUIPO EN CONTACTO CON PRODUCTOS HIDROSOLUBLES O EN POLVO.

Todas las superficies de los equipos que tengan contacto con los productos a fabricar deben lavarse perfectamente, usando agua potable caliente para remover residuos de producto.

Los agentes sanitizantes deben aplicarse directamente al equipo cuando en el mismo se han fabricado productos que, por su misma característica, actúen como medio de cultivo. Ejemplo: cremas, cremas nutritivas cuyo contenido sea a base de proteínas. El agente sanitizante debe permanecer el tiempo suficiente que asegure una perfecta sanitización.

Cuando sean fabricados productos que en su contenido lleven agentes surfactantes o tensoactivos no será necesario usar sanitizantes.

Los Agentes Sanitizantes deben ser usados en forma rotativa para garantizar su efectividad.

Todos los equipos sometidos a este tratamiento deben ser enjuagados perfectamente con agua potable caliente para eliminar cualquier residuo de los agentes de limpieza, evitando así contaminación en la fabricación de lotes posteriores.

Un método alternativo de limpieza para equipo acondicionador de polvos, es cepillar manualmente, aspirar y después limpiar con algún solvente orgánico que no sea nocivo como Alcohol etílico.

4.3. PRECAUCIONES.

Debe usarse agua deionizada caliente cuando los productos puedan ser afectados por contenidos de residuos minerales. Ejemplo: productos para el cuidado del cabello, como son líquidos permanentes, lociones ondulantes, neutralizantes, shampoos y tintes decolorantes.

Si los equipos no son sanitizados después de su limpieza por no tener que usarse de inmediato, deben ser cubiertos con tapas que sellen perfectamente y antes de ser

usados nuevamente se debe efectuar una limpieza y sanitización total.

4.4. LIMPIEZA EN EQUIPO DE FABRICACION DE GRANELES Y SU ALMACENAJE.

Los equipos deben limpiarse entre la fabricación de un lote y otro para un mejor control del proceso, sobre todo cuando se trate de productos que contienen colorantes. En productos hidrosolubles o en polvo, los equipos deben ser sanitizados; de igual manera, si los mismos están fuera de uso por más de 72 horas pero menos de 7 - - días calendario debe ser resanitized.

Los equipos vacíos y fuera de uso deben contener una leyenda de la última fecha de uso y del producto que se fabricó: si han transcurrido más de 6 días calendario, antes de utilizarlos nuevamente deben lavarse.

EQUIPO DE PROCESO CONTINUO.

Deben ser limpiados semanalmente y sanitizados si los - productos fabricados así lo requieren.

Para un sistema de producción y acondicionado continuo - también deben sanitizarse y limpiarse semanalmente. Esto incluye fase de descarga, depósito y almacenaje, líneas de alimentación homogenizador, bombas, filtros, máquinas de llenado y equipo auxiliar.

EQUIPO DE LLENADO.

El equipo auxiliar utilizado en este proceso debe incluirse para la limpieza y sanitización, de igual manera que el resto del equipo. En llenadoras de proceso continuo todo el equipo debe limpiarse cada 72 horas: cuando este período se cumpla dentro de una jornada, la línea podrá trabajar hasta finalizar el turno.

Las superficies de los equipos de llenado, recipientes con cubiertas, no deben usarse como depósitos de materiales; ejemplo: no colocar etiquetas, material de empaque o utensilios auxiliares de la línea de llenado. Un granel aprobado no podrá permanecer en equipo de llenado por más de 24 horas. Exceptuando que sean productos que se encuentren en análisis; después de transcurrido este tiempo, deberán tener una etiqueta de material en cuarentena. El material deberá mantenerse cubierto y con las válvulas de alimentación selladas hasta la liberación de Control de Calidad.

4.5. LIMPIEZA DE EQUIPO PARA TRANSFERENCIA DE GRANELES A LINEAS DE PRODUCCION.

Cuando se habla de equipo de transferencia de un granel se debe incluir: Tubos, Mangueras, Bombas, Filtros, Válvulas y Boquillas. Antes de iniciar cualquier operación de llenado, debe revisarse que este equipo se encuentre perfectamente limpio efectuando un lavado previo con - -

agua potable caliente y purgando al final de cada línea, permitiendo escurrir y proceder al llenado una vez que se aseguró la limpieza.

4.6. LINEAS DE LLENADO.

Las líneas de llenado deben limpiarse rutinariamente previo a un programa establecido para garantizar que no existe variación en peso y volumen por saturación de producto en líneas de llenado. Esta limpieza debe incluir: tolvas, cubiertas, bandas, tableros, etiquetadoras y equipo auxiliar, así como los equipos diversos como: palas, paletas, utensilios de muestreo, etc. y almacenarse adecuadamente después de cada uso. Si se trata de líneas de llenado de productos hidrosolubles, éstas deben sanitizarse.

4.7. GABINETES DE ALMACENAJE, PLATAFORMAS.

Estos accesorios deben mantenerse en forma limpia y ordenada, así como todo el material y equipo que en ellos se guarde. Deben estar perfectamente identificados, no estibando más de lo permitido para evitar accidentes.

4.8. BASCULAS Y BALANZAS.

Este equipo debe limpiarse después de ser usado para evitar acumulaciones de material y prevenir errores en las pesadas. Además se deberá contar con un mantenimiento -

preventivo para estos equipos, evitando así sanciones -
por una mala calibración.

4.9. ESCALERAS, PALTAFORMAS Y AREAS DE TRANSITO.

Deben estar siempre limpias y libres de obstáculos con -
objeto de cumplir la función a que están destinados.

5. REGISTROS.

Requisitos Generales.

- a) Cualquier registro de producción, control o distribu-
ción que se requiera mantener en cumplimiento con es-
ta sección y que esté específicamente asociado con un
lote de un cosmético deberá mantenerse por lo menos -
un año después de la fecha de expiración del lote o -
en el caso de ciertos productos populares sin fecha -
de expiración por cumplir con el criterio de exención,
tres años después de la distribución del lote.

- b) Deberán mantenerse registros de todos los componentes,
envases de cosmético, tapas y etiquetas por lo menos -
un año después de la fecha de expiración o en el caso
de ciertos productos populares sin fecha de expira- -
ción, tres años después de la distribución del último
lote de productos que tenga incorporado el componente
o utilice el envase, tapa o material de etiquetado.

c) Todos los registros requeridos bajo esta parte o copias de tales registros, deberán estar rápidamente disponibles para las inspecciones autorizadas durante el período de retención en el establecimiento donde las actividades asentadas en esos registros se llevan a cabo.

Estos registros o copias deberán sujetarse a fotocopiado u otros medios de reproducción como parte de la inspección. Los registros que puedan ser inmediatamente obtenidos de otra localización por computadora u otros medios electrónicos deberá considerarse que cumplen con los requisitos de este párrafo.

d) Los registros requeridos en esta parte pueden tenerse como originales o como copias fieles, tales como fotocopias, microfilms, microfichas u otras reproducciones exactas de los registros originales. Cuando se emplean técnicas de reproducción como microfilmado, deberá existir fácilmente disponible el equipo adecuado de lectura y fotocopiado.

e) Los registros escritos requeridos en esta parte deberán mantenerse de manera que los datos en ellos contenidos puedan ser usados para evaluar, por lo menos en forma anual, las normas de calidad de cada cosmético para determinar la necesidad de cambios en las especificaciones del producto o en los procedimientos de ma

nufactura o control. Deberán establecerse procedimientos escritos y cumplirse para tales evaluaciones y deberán incluir provisiones para:

- 1) Una revisión de cada lote, ya sea aprobado o rechazado y donde sea aplicable, los registros asociados con el lote.
 - 2) Una revisión de las quejas, reclamaciones, devoluciones o recuperaciones de productos y las investigaciones efectuadas de cada cosmético.
- f) Deberán establecerse procedimientos para asegurar que los oficiales responsables de la compañía, si no están directamente involucrados en o inmediatamente al tanto de tales acciones, sean notificados por escrito de cualquier investigación efectuada bajo los reglamentos de cualquier reclamación, reportes de observaciones de inspección emitidos por la S.S.A. o cualquier acción reglamentada relacionada con las Buenas Prácticas de Manufactura efectuada por la S.S.A.

BITACORA PARA LA LIMPIEZA Y USO DE EQUIPO.

Un registro escrito de la limpieza del equipo, su mantenimiento (excepto mantenimiento rutinario tal como lubricación y ajuste) y su uso, deberán incluirse bitácoras individuales para cada equipo que muestren la fecha, tiempo, producto y número de lote de cada lote

procesado. Si el equipo se utiliza para manufacturar un solo producto, entonces no se requieren bitácoras individuales de equipo, siempre que los lotes de dicho producto sigan un orden numérico y sean manufacturados en secuencia numérica.

En el caso donde se use equipo destinado a un uso determinado, los registros de limpieza, mantenimiento y uso deberán ser parte del registro del lote. Las personas que realizan la limpieza y la doble comprobación de la limpieza y el mantenimiento deberán firmar y fechar o poner sus iniciales en la bitácora, indicando que el trabajo se llevó a cabo. Las anotaciones en la bitácora deberán estar en orden cronológico.

REGISTROS PARA COMPONENTES, ENVASES DE COSMETICO, TAPAS, ETIQUETAS.

Estos registros incluirán lo siguiente:

- a) La identidad y cantidad de cada embarque de cada lote de componentes: envases de cosmético, tapas y etiquetas; el nombre del proveedor, los número(s) de lote del proveedor si se conocen; el código de recepción y la fecha de recepción. El nombre y localización del fabricante, si es diferente al proveedor, deberá registrarse si se conoce.
- b) Los resultados de cualquier análisis o prueba lle-

vaños a cabo y conclusiones que de allí se deriven.

- c) Un registro de inventario individual de cada componente, envase de medicamento y tapa y, para cada componente, una conciliación del uso de cada lote de dicho componente. El registro de inventario deberá contener suficiente información que permita la determinación de cualquier lote del producto/ cosmético asociado con el uso de cada componente, envase de cosmético y tapa.
- d) Documentación del examen y revisión de etiquetas y materiales de etiquetado para verificar su conformidad con las normas establecidas.
- e) La disposición que se toma respecto de los componentes rechazados, envases de cosmético y etiquetas rechazadas.

REGISTROS MAESTROS DE PRODUCCION Y CONTROL.

- a) Para asegurar la uniformidad de lote a lote deberán prepararse, fecharse y firmarse los registros maestros de producción y control de cada cosmético, incluyendo cada sublote. La firma en los registros deberá ser manuscrita y completa de una persona, e inmediatamente verificarse, fecharse y firmarse por una segunda persona. La preparación de los registros maestros de producción y control se

describirá por escrito, debiendo cumplirse con tales procedimientos escritos.

b) Los registros maestros de producción y control deberán incluir:

b.1. El nombre y concentración del producto y una descripción de la forma cosmética.

b.2. El nombre y peso o medida de cada ingrediente activo por unidad de dosis o por unidad de peso o medida del cosmético así como una indica
ción del peso total o medida de cualquier uni
dad de dosis.

b.3. Una lista completa de componentes designados por
nombre o claves suficientemente especifi
cos para indicar cualquier característica es
pecial de calidad.

b.4. Una indica
ción exacta del peso o medida de ca
da componente utilizando el mismo sistema de pe
sado (métrico, apotecario, etc.), para cada com
ponente. Podrán permitirse, sin embargo, -
variaciones razonables en la cantidad de com
ponentes necesarios para la preparación de un pro
ducto/cosmético, siempre que se justifique en
los registros maestros de pro
ducción y con
trol.

- b.5. La indicación de cualquier exceso calculado - por componente.
- b.6. La indicación del peso o medida teórico en - las etapas apropiadas del proceso.
- b.7. La indicación del rendimiento teórico, inclu- yendo los porcentajes máximos y mínimos del - rendimiento teórico fuera de los cuales se - requiere una investigación.
- b.8. La descripción de los envases del cosmético, - tapas y materiales de empaque, incluyendo un espécimen o copia de cada etiqueta y cualquier otro material de etiquetado, firmado y fecha- do por la persona o personas responsables de la aprobación de dichas etiquetas.
- b.9. Las instrucciones completas de manufactura y control, los procedimientos de muestreo y aná- lisis, especificaciones, anotaciones especia- les y las precauciones que deban seguirse.

REQUISITOS DE LOTES DE PRODUCCION Y CONTROL.

Se prepararán registros de producción y control de lo- te para cada lote de granel/cosmético producido que - deberán incluir información completa relacionada con_ la producción y control de cada lote. Estos registros

deberán incluir:

- a) Una reproducción exacta del registro maestro de - producción o control, verificada en cuanto a exactitud, fechada y firmada.
- b) Documentación de cada paso significativo de la manufactura, procesamiento, empaque o manejo del lote que se completó:
 - b.1. Fechas.
 - b.2. Identidad del equipo y líneas usadas.
 - b.3. Identificación específica de cada lote de componente o de material en proceso usado.
 - b.4. Pesos y medidas de los componentes usados en el curso del proceso.
 - b.5. Resultados del control en proceso y del laboratorio.
 - b.6. Inspección del área de empaque y etiquetado_ antes y después de usarse.
 - b.7. Una indicación del rendimiento actual y del porcentaje de rendimiento teórico en etapas - apropiadas de la manufactura.
 - b.8. Registros completos de etiquetado, incluyendo

especímenes o copias de las etiquetas utilizadas.

b.9. Descripción de los envases del cosmético, tapas de producto.

b.10. Cualquier muestreo efectuado.

b.11. Identificación de las personas que lleven a cabo y supervisen directamente cada paso significativo en la operación.

b.12. Cualquier investigación llevada a cabo.

b.13. Resultados de los exámenes efectuados.

REVISIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCCIÓN

Todos los registros de producción y control de un cosmético, incluyendo aquellos de empaque y etiquetado, deberán ser revisados y aprobados por la unidad de control de calidad para determinar su conformidad con todos los procedimientos establecidos y aprobados antes de liberar o distribuir un lote.

Cualquier discrepancia no explicada deberán ser totalmente investigadas incluyendo un porcentaje del rendimiento teórico que se excedan los porcentajes máximos o mínimos establecidos en los registros maestros de producción y control o alguna desviación en el cumplimiento

miento de sus especificaciones, se haya o no distribuido el lote. La investigación deberá extenderse a otros lotes del mismo producto y otros cosméticos que pudieran estar asociados con la desviación presentada. Deberá hacerse un registro por escrito de la investigación y deberán incluirse las conclusiones y el seguimiento correspondiente.

REGISTROS DEL LABORATORIO.

a) Los registros del Laboratorio deberán incluir datos complementarios derivados de todos los análisis necesarios para asegurar la conformidad con las especificaciones y las normas establecidas incluyendo los exámenes y análisis como sigue:

a.1. Una descripción de la muestra recibida para análisis, identificando su procedencia (esto es, localización de donde se obtuvo la muestra) la cantidad, número de lote, u otro código distintivo, fecha en que la muestra fue tomada y fecha en que la muestra fué recibida para análisis.

a.2. Una indicación del método usado para el análisis de la muestra. Estos métodos deberán apoyarse en datos que establezcan que cumplen con los estándares apropiados de exactitud y

precisión. (Si el método empleado se encuentra en la edición vigente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, si se encuentra en otra referencia estándar reconocida por el laboratorio fabricante y el método de referencia no se ha modificado, será suficiente indicarlo señalando el método y la referencia. La funcionalidad de todos los métodos de análisis empleados deberá verificarse en las condiciones actuales de su uso.

- a.3. Cuando sea apropiada, una indicación del peso o tamaño de la muestra utilizada para cada prueba.
- a.4. Un registro completo de todos los datos obtenidos en el curso de cada análisis, incluyendo gráficas, cartas y espectros de los instrumentos del laboratorio, debidamente identificados para mostrar el componente específico, envase del producto, tapa, material en proceso o producto y el lote analizado.
- a.5. Un registro de todos los cálculos llevados a cabo relacionados con el análisis, incluyendo unidades de medida, factores de conversión y factores de equivalencia.

a.6. Una indicación de los resultados de los análisis, su comparación con los estándares establecidos de identidad, concentración, calidad y pureza para el componente, envase, tapa, material en proceso o producto terminado/granel analizado.

a.7. Las iniciales o firma de una segunda persona que ejecuta cada análisis y las fechas en que se realizaron los análisis.

a.8. Las iniciales o firma de una segunda persona mostrando que los registros originales fueron revisados en cuanto a exactitud, que están completos y que cumplen con las normas establecidas.

a) Deberán mantenerse registros completos de cualquier modificación a los métodos de análisis establecidos. Tales registros deberán mostrar que son tan exactos y confiables para el material analizado como lo era el método previamente establecido.

b) Deberán mantenerse registros completos de cualquier análisis y del empleo cotidiano de los estándares de referencia del laboratorio, los reactivos y las soluciones es--

táandar.

c) Deberán mantenerse registros completos de la calibración periódica de los instrumentos del laboratorio, aparatos, medidores y graficadores.

d) Deberán mantenerse registros completos de todas las pruebas de estabilidad efectuadas.

REGISTROS DE DISTRIBUCION

Los registros de distribución deberán contener el nombre y la concentración del producto y la descripción de la forma física, nombre y dirección del cliente, fecha y cantidad embarcada y lote o número de control.

ARCHIVO DE QUEJAS.

a) Se deben establecer procedimientos escritos que describan el manejo que se da a las quejas verbales y escritas que se reciban sobre los productos.

En esos procedimientos se indicará que la unidad de control de calidad revisará cualquier queja que implique una posible falla en un producto/cosmético en relación con cualquiera de sus especificaciones y, en tal caso, determinará el mecanismo a seguir para llevar a cabo una investigación al res--

pecto.

- b) Deberá mantenerse un registro escrito de cada queja en un archivo asignado para las quejas de los cosméticos/productos. Dicho archivo deberá tenerse en el establecimiento donde el producto/cosmético haya sido manufacturado, procesado o empaçado, o puede tenerse en otra parte, siempre y cuando los registros estén a disposición inmediata para ser inspeccionados en el lugar en que se fabricaron.

Los registros escritos relativos a cosméticos deberán mantenerse por lo menos un año o después de la fecha de expiración del producto, o un año o después de la fecha en que la queja fué recibida, cualquiera que suceda al último. En el caso de productos populares que no llevan fecha de expiración, los registros deberán mantenerse por tres años después que el cosmético haya sido distribuido (vendido).

- 1) Los registros escritos deberán incluir la siguiente información, siempre que se conozca:

Nombre y contenido del producto, número de lote, nombre del quejoso(a), naturaleza de la queja y contestación.

- 2) Si el caso requiere una investigación, el regis

tro escrito deberá incluir los hallazgos de la misma y el seguimiento que se le dió. El registro o copia de la investigación deberán mantenerse en el establecimiento donde la investigación fue llevada a cabo.

- 3) Si no se lleva a cabo una investigación, el registro escrito deberá incluir la razón por la cual se decidió que no era necesaria tal investigación y el nombre de la persona responsable de esta determinación.

C A P I T U L O I I I

PROCEDIMIENTOS ESTANDAR

DE OPERACION.

PROCEDIMIENTOS ESTANDAR DE OPERACION.

En este capítulo se incluyen varios procedimientos estándar de operación (PEO'S) como parte importante de las Buenas Prácticas de Manufactura, mismos que deben seguirse paso a paso en el proceso de acondicionamiento de productos cosméticos con el fin de asegurar la calidad de los mismos y proteger la integridad física del personal. Estos son:

- 1) Procedimiento para elaborar procedimientos.
- 2) Manejo de materiales a granel.
- 3) Manejo de material a granel y empaque.
- 4) Control de etiquetas.
- 5) Determinación del despeje de líneas en la decoración de envases.
- 6) Inspección de líneas en el área de acondicionamiento.
- 7) Despeje de líneas de acondicionamiento.
- 8) Funciones del área de inspección de control de calidad.
- 9) Uso de equipo y normas de seguridad en el área de acondicionamiento.
- 10) Limpieza y sanitización del equipo de fabricación de esmalte para uñas.
- 11) Limpieza de equipo de fabricación de polvos.
- 12) Limpieza y sanitización del equipo de fabricación de lá-

piz labial.

- 13) Limpieza y sanitización del equipo de manufactura de cremas y lociones.
- 14) Limpieza y sanitización del equipo de fabricación de - - aerosoles y fragancias.
- 15) Limpieza y sanitización del equipo de fabricación de maquillaje facial.
- 16) Manejo y control de muestras de retención.

RAZON SOCIAL		No. 1	HOJA 1 DE 4
TITULO		REVISION	EMITIDO EL
PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR PROCEDIMIENTOS		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

I.- OBJETIVO.

Establecer los lineamientos generales que deben reunir un procedimiento para lograr consistencia y calidad de los mismos.

II. ALCANCE.

Todas las Direcciones, Gerencias, Supervisiones de una planta productora de cosméticos.

III. PROCEDIMIENTO.

IV. Lineamientos Generales.

TODO P.E.O. DEBE CONTENER LO SIGUIENTE:

- RAZON SOCIAL: nombre de la compañía.
- TITULO: describir brevemente el asunto que se trata en el procedimiento.
- AREA O DEPARTAMENTO: Identificar el área o departamento que emite el procedimiento.
- P.E.O. Número; asignar el número respectivo de acuerdo al procedimiento de codificación previamente establecido.
- HOJA ___ DE ___: Cada una de las hojas del procedimiento deberá ser numerado.

RAZON SOCIAL		No. 1	HOJA 2 DE 4
TITULO		REVISION	EMITIDO EL
PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR PROCEDIMIENTOS		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

- EMITIDO EL: Anotar la fecha de emisión.
- REEMPLAZA AL: Procedimiento anterior sobre el mismo asunto.
- REVISION: Anotar la fecha en que debe revisarse.
- PREPARADO POR: Firma de la persona responsable de la redacción.
- REVISADO POR: Firma de la persona que revisó el procedimiento.
- APROBADO POR: Firma del Gerente del departamento emisor.
- OBJETIVO: Describir lo que se quiere llevar a cabo (propósito del procedimiento).
- ALCANCE: Todas las Direcciones, Gerencias y Supervisiones así como los departamentos involucrados.
- POLITICAS: Establecer las responsabilidades de cada uno de los involucrados.
- DEFINICIONES: Explicar el significado de los términos específicos de una actividad u operación.
- SEGURIDAD: Identificar el equipo de protección necesario y las precauciones a considerar.
- EQUIPO Y/O MATERIAL REQUERIDO: Describir el equipo, material que será utilizado (nombre, modelo, capacidad, etc.)
- PROCEDIMIENTO: Describir paso a paso cada una de las operacio

RAZON SOCIAL		No. 1	HOJA <u>3</u> DE <u>4</u>
TITULO		REVISION	EMITIDO EL
PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR PROCEDIMIENTOS		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

nes y actividades necesarias para lograr el objetivo del mismo.

- COMENTARIOS: En caso necesario de hacer notar algún detalle específico del procedimiento.

COMO ESCRIBIR UN PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACION.

- Tener una clara idea de lo que se pretende organizar.
- Empezar con la descripción del tópico en cuestión y evitar tener mucho sub y sub-sub, títulos o encabezados. Por ejemplo: "usar máscaras protectoras cuando se manejen sustancias tóxicas, polvos, solventes, etc."
"Usar máscaras protectoras cuando se manejen sustancias tóxicas y cuando se manejen polvos, etc."
En este ejemplo se elimina el uso de cuando se manejen dos o más ocasiones.
- Conozca a los lectores del procedimiento. Escriba en el nivel de los mismos. Si éstos son de dos niveles diferentes, escriba para el nivel más bajo. Evite palabras cuyo significado sea abierto para su interpretación.
- Use un lenguaje aceptable. Use términos comunes y sencillos.

RAZON SOCIAL		No. 1	HOJA 4 DE 4
TITULO		REVISION	EMITIDO EL
PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR PROCEDIMIENTOS		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

Si el significado es más claro que cuando se usa la terminología adecuada. Use palabras concisas; ejemplo: use razón, no - justificación, etc.

- Use puntuación gramática funcional, práctica.
- Escriba frases cortas y comprensibles. Inicie cada acción con un verbo si es posible. Intente lo más posible ser breve y explícito.
- Cubra solo un asunto en cada paso. Límitese a las menos frases posibles.
- Haga que cada palabra cuente. Reduzca o elimine el uso de palabras inútiles tales como: un, pero, etc. Use las palabras que signifiquen lo que quiere decir. Por ejemplo: en lugar de "registrar", "escribir", etc.
- Prefiera lo simple a lo complejo.

RAZON SOCIAL		No. 2	HOJA <u>1</u> DE <u>3</u>
TITULO PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE MATERIALES A GRANEL.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

I. OBJETIVO.

Proporcionar instrucciones detalladas para el manejo de materiales a granel en el área de acondicionamiento.

II. ALCANCE.

Este procedimiento es aplicable a las áreas de entrega de graneles, de acondicionamiento y control de calidad.

III. DEFINICIONES.

1. Granel:

Es un término generalmente aceptado para identificar un producto formulado listo para envasarse en diferentes materiales como tarros, botellas, botes, estuches y ampollitas.

2. Granel en tambores: Término utilizado para referirse a los materiales a granel entregados a la línea de acondicionamiento en recipientes o tambores.

3. Granel caliente: Material a granel fabricado previamente, que se deja solidificar durante su almacenamiento para después fundirlo antes de su uso.

RAZON SOCIAL		No. 2	HOJA <u>2</u> DE <u>3</u>
TITULO PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE MATERIALES A GRANEL.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

4. Muestra inicial: Es una muestra tomada después del llenado, generalmente dentro de los primeros 10 minutos de iniciar una corrida y entregada al laboratorio de control de calidad.

IV. MEDIDAS DE SEGURIDAD.

- a) Leer perfectamente las instrucciones de uso del equipo antes de iniciar cualquier operación.
- b) Utilizar lentes de seguridad, mascarillas, etc.
- c) Tomar en cuenta las precauciones necesarias en las áreas cercanas a las máquinas en movimiento.

V. PROCEDIMIENTO

1. El supervisor de acondicionamiento solicita con la orden el producto a granel aprobado, quien al recibir el material firma de recibido y conserva una copia.
2. El inspector de control de calidad verifica que el granel se encuentre identificado y aprobado por control de calidad para su acondicionamiento.
3. El material a granel aprobado se coloca en la máquina de -

RAZON SOCIAL		No. 2	HOJA 3 DE 3
TITULO PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE MATERIALES A GRANEL.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

llenado e inicia el proceso de acondicionamiento siguiendo las especificaciones de llenado del producto.

4. La muestra inicial se entrega al laboratorio de control de calidad para su verificación correspondiente.
5. Se continúa el acondicionamiento de acuerdo a los resultados del laboratorio.
6. El material a granel, debe terminarse en una sola corrida de llenado de ser posible. En caso contrario, el resto se almacena en los tanques, en el departamento de fabricación, en el caso de tambores o recipientes, se regresa al almacén.

Nota: El material a granel debe estar protegido contra la contaminación todo el tiempo.

Las tolvas, los tambores y/o recipientes, deben estar cubiertas y/o sellados firmemente.

RAZON SOCIAL		No. 3	HOJA <u>1</u> DE <u>4</u>
TITULO PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE MATERIAL A GRANDEL Y EMPAQUE.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

I. OBJETIVO.

Proporcionar un procedimiento para el manejo de productos a granel y empaque.

II. ALCANCE.

El procedimiento es aplicable al área de acondicionado, fabricación y departamento de control de calidad.

III. EQUIPO.

Máquina taponadora, llenadora, codificadora y material diverso.

IV. MEDIDAS DE SEGURIDAD.

- a) Leer cuidadosamente las instrucciones de uso del equipo o maquinaria antes de iniciar cualquier operación.
- b) Utilizar el equipo de seguridad adecuado.
- c) Observar el despeje de línea.

V. PROCEDIMIENTO.

- a) El producto a granel y material de empaque a utilizar se especifican en las órdenes de acondicionamiento.

RAZON SOCIAL		No. 3	HOJA 2 DE 4
TITULO PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE MATERIAL A GRANEL Y EMPAQUE.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

- b) Verificar que los materiales de empaque y producto a granel sean los solicitados, utilizando la orden.
- c) Entregar el producto a granel con su orden de transferencia y firmar de recibido, verificando la aprobación, número de lote y cantidad disponible.
- d) Ajustar la máquina de llenado, la taponadora, la codificadora y la etiquetadora de acuerdo a las especificaciones del producto por acondicionar.
- e) El inspector de control de calidad revisa la línea de acondicionado, usando el procedimiento estándar para inspección de línea.
- f) Entregar la muestra inicial del acondicionado al laboratorio de control de calidad para las pruebas fisicoquímicas tales como tono, color, viscosidad, etc.
- g) Durante el acondicionamiento, el supervisor y el jefe de la línea son responsables en todo momento de la calidad e integridad del producto verificadas por control de calidad.
- h) Identificar cada caja colectiva con clave del producto, descripción, No. de lote, cantidad de piezas y turno de

RAZON SOCIAL		No. 3	HOJA 3 DE 4
TITULO PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE MATERIAL A GRANEL Y EMPAQUE.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

llenado.

- i) Colocar las cajas con el producto acondicionado en la plataforma, de manera ordenada, donde el inspector de control de calidad hará la inspección final del producto y de cumplir con todas las normas de calidad especificadas, dará su aprobación.
- j) Llenar la boleta de transferencia del producto y distribuir las copias, que previamente fueron selladas de aprobado por el inspector de control de calidad, a los diferentes departamentos involucrados.
- k) Si la plataforma es rechazada, el inspector de control de calidad pega una etiqueta de rechazo y avisa al supervisor de acondicionamiento del estado de la producción y éste a su vez al jefe de la línea, para que él realice las correcciones necesarias.
- l) Transferir la plataforma al área de rechazo para su reproceso y notificar al departamento de control de calidad para que inspeccione nuevamente el producto y dé su dictamen.
- m) Transferir la plataforma aprobada por control de calidad al almacén de producto terminado y desprender la boleta de

RAZON SOCIAL		No. 3	HOJA 4 DE 4
TITULO PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE MATERIAL A GRANEL Y EMPAQUE.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

transferencia del producto de cada plataforma y distribuir las copias a los diferentes departamentos involucrados.

- n) Cerrar la orden cuando el trabajo esté terminado, conciliar los materiales: el total de las piezas entregadas como producto terminado, además de la cantidad regresada sin acondicionar debe ser igual a la cantidad anotada en la orden de entrega de almacén. Si hay alguna discrepancia, ésta debe ser investigada por el supervisor del departamento.

RAZON SOCIAL		No. 4	HOJA 1 DE 3
TITULO PROCEDIMIENTO ESTANDAR PARA EL CONTROL DE ETIQUETAS.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

I. OBJETIVO.

Proporcionar un procedimiento adecuado para el control de las etiquetas en el área de acondicionamiento.

II. ALCANCE.

Este procedimiento es aplicable al área de acondicionamiento y departamento de control de calidad.

III. EQUIPO.

Ninguno.

IV. MEDIDAS DE SEGURIDAD.

Ninguna.

V. PROCEDIMIENTO.

Entregar las etiquetas que corresponden al producto que se va a acondicionar.

1. Sólo un tipo o color de etiqueta estará contenido en un paquete.
2. Identificar el paquete sellado de la siguiente manera:

RAZON SOCIAL		No. 4	HOJA 2 DE 3
TITULO PROCEDIMIENTO ESTANDAR PARA EL CONTROL DE ETIQUETAS.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

- Descripción y clave del producto.

- Cantidad contenida.

3. El área de acondicionado recibe y controla las etiquetas de la siguiente manera.

a) En el momento de recibir las etiquetas, verificar que corresponda al producto que se va a acondicionar, cantidad recibida y la etiqueta de aprobado; inmediatamente se colocan en la línea designada, en la cual el inspector de control de calidad también da la aprobación de la misma para el inicio del proceso de acondicionamiento.

b) Colocar las etiquetas en la máquina etiquetadora y verificar nuevamente que sea la requerida y que el número de lote con respecto a la orden de producción sea el correcto.

c) Retirar las etiquetas usadas en procesos anteriores del área de etiquetado, de acuerdo a los lineamientos del procedimiento de despeje de línea.

d) Cuando se devuelven etiquetas de la línea de acondicio-

RAZON SOCIAL		No. 4	HOJA 3 DE 3
TITULO		REVISION	EMITIDO EL
PROCEDIMIENTO ESTANDAR PARA EL CONTROL DE ETIQUETAS.		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

nado, el almacén de material de empaque debe colocar en paquete sellado e identificar con clave, nombre del producto y cantidad que se va a devolver. Control de calidad verifica que las etiquetas devueltas no hayan sido loteadas y que correspondan al producto acondicionado.

- e) Las etiquetas conservadas en el almacén de material de empaque deben mantenerse en un área específica segura y seca.
- f) Se pueden mantener en un anaquel más de un tipo o tono de etiqueta en paquetes sellados, bien identificados y localizados.

RAZON SOCIAL		No. 5	HOJA 1 DE 3
TITULO PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL DESPEJE DE LINEA EN LA DECORACION DE - ENVASES.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

I. OBJETIVO.

Dar instrucciones detalladas para el despeje de línea en el área de decoración de envases.

II. ALCANCE.

Este procedimiento es aplicable a los departamentos de producción y control de calidad.

III. EQUIPO.

Equipo de decoración y montacargas.

IV. MEDIDAS DE SEGURIDAD.

- a) Leer cuidadosamente las instrucciones de uso del equipo de decoración y montacargas antes de iniciar cualquier operación.
- b) Verificar que el área esté despejada de personal, y materiales ajenos al proceso.
- c) Utilizar el equipo de seguridad necesario.

V. PROCEDIMIENTO.

Este procedimiento de "despeje de línea" debe seguirse siem--

RAZON SOCIAL		No. 5	HOJA 2 DE 3
TITULO PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL DESPEJE DE LINEA EN LA DECORACION DE ENVASES.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

pre que se termine de realizar un decorado.

- a) En la orden de decorado, el supervisor de producción especificará la cantidad de piezas a decorar y la fecha de terminación del decorado y entrega la orden de trabajo, junto con la hoja de especificaciones de decoración del envase, al operador de la máquina asignada.
- b) Despejar el área de todos los materiales ajenos al proceso. Después de verificar el despeje del área, se colocan en la línea los envases para el proceso del decorado.
- c) Antes de iniciar el proceso de la decoración, el inspector de control de calidad debe verificar con el supervisor de producción que la ubicación física del material con respecto a su posición de alimentación al horno de secado es la adecuada. Esto es, los envases no se deben colocar cerca de otros, ya que se pueden mezclar y llenar erróneamente en la línea de acondicionamiento.

El operador de la máquina coloca la hoja de especificaciones en un lugar de visibilidad constante y prepara el equipo de decorado. También debe correr unas muestras y entregarlas al supervisor e inspector de control de calidad pa-

RAZON SOCIAL		No. 5	HOJA 3 DE 3
TITULO PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL DESPEJE DE LINEA EN LA DECORACION DE - ENVASES.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

su aprobación correspondiente. El operador de la máquina - debe poner su nombre y firma en la orden de decorado y registrar la hora en que se termina el decorado de prueba.

- d) El inspector de control de calidad debe verificar que todos los requisitos de calidad estén de acuerdo a lo especificado y si se cumplen, debe poner su nombre y firma en la misma y regresarla al supervisor de producción.
- e) El supervisor debe revisar que todos los datos del proceso estén descargados correctamente en la orden, firmarla y regresarla al escritorio del jefe de producción.
- f) El jefe de producción debe de verificar que la orden esté satisfactoriamente llenada y que el decorado para el cual fué programado se haya efectuado.
- g) El jefe de producción mantendrá en el archivo de decoración de envases todas las copias de la orden de decorado cerradas.

RAZON SOCIAL		No. 6	HOJA <u>1</u> DE <u>11</u>
TITULO PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCION DE LINEAS EN EL AREA DE ACONDICIONAMIENTO.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

I. OBJETIVO.

Proporcionar un procedimiento estándar para asegurar el control adecuado de un producto en el proceso de acondicionado como parte integral de la calidad del mismo.

II. ALCANCE.

Este procedimiento es aplicable a los departamentos de control de calidad y acondicionamiento.

III. EQUIPO.

Balanzas, torquímetro, probetas, y/o cualquier otro equipo de medición necesario para controlar las especificaciones del producto.

IV. MEDIDAS DE SEGURIDAD.

- a) Respetar los señalamientos de seguridad indicados en el área como no fumar ni comer, etc.
- b) Verificar que el área esté despejada de personal y materiales ajenos al proceso.
- c) Utilizar el equipo de seguridad necesario.

RAZON SOCIAL		No. 6	HOJA 2 DE 11
TITULO PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCION DE LINEAS EN EL AREA DE ACONDICIONAMIENTO.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

V. PROCEDIMIENTO.

1. El inspector de control de calidad debe presentarse a la hora indicada de inicio de turno y preparar los siguientes accesorios:

- Lista de verificación operacional de equipo y limpieza.
- Reportes de inspección.
- Gráficas de llenado para control de pesos y capacidades.
- Tablas de verificación de torques.
- Reportes de acción inmediata.

2. Verificación de orden y limpieza.

- Las líneas de acondicionamiento, deben estar completamente limpias y libres de graneles o materiales ajenos al producto que se acondicionará en turno.
- El inspector de control de calidad, en colaboración con el supervisor responsable de acondicionamiento, verifican las condiciones de limpieza de equipo como bandas y utensilios complementarios (espátulas, recipientes y contenedores de goma).

3. Identificación apropiada y aprobación de graneles.

- Verificar que el granel por acondicionar esté perfecta--

RAZON SOCIAL		No. 6	HOJA 3 DE 11
TITULO PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCION DE LINEAS EN EL AREA DE ACONDICIONAMIENTO.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

mente identificado con etiqueta de fabricación y aprobado por el laboratorio de control de calidad e inspeccionar con cuidado físicamente el granel (color, aroma y apariencia de acuerdo al estándar), y asegurar que el número de lote sea el correcto.

NOTA: En este punto se debe poner especial cuidado en que no haya graneles mezclados de diferentes lotes, aún cuando sean cantidades pequeñas.

- Firmar de conformidad la hoja de arranque de línea del producto por acondicionar.
- En caso de cualquier anomalía, avisar al supervisor responsable a través del reporte de acción inmediata con la hora respectiva.

4. Ajuste de máquinas:

- El inspector de control de calidad, en colaboración con el supervisor de acondicionamiento, revisan la línea y aseguran que esté operando en orden, antes de iniciar el proceso.

Se le indicará al departamento de mantenimiento que, para ajustes de equipo en general, verifique los siguientes

RAZON SOCIAL		No. 6	HOJA 4 DE 11
TITULO PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCION DE LINEAS EN EL AREA DE ACONDICIONAMIENTO.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

tes puntos:

- Llenadoras: Considerar los niveles de llenado establecidos (±) por el departamento de control de calidad.
- Considerar el tipo de material a utilizar;
Envase translúcido: Llenado estético; es importante cuidar la presentación, tomando en cuenta el contenido neto.
Envase opaco: Llenado ajustándose a contenido neto especificado.
- Taponadoras: Considerar torques requeridos (±).
- Etiquetadoras: Inspección del centrado, uniformidad del adhesivo y limpieza de la etiqueta.
- Codificadoras: El número de lote deberá estar centrado, perfectamente legible y en el orden correcto.
- Selladores de cajas: Verificar que el texto sea el requerido.

5. Identificación de la línea con los siguientes datos:

- Nombre del producto
- Presentación
- Número de lote
- Piezas por caja

RAZON SOCIAL		No. 6	HOJA <u>5</u> DE <u>11</u>
TITULO PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCION DE LINEAS EN EL AREA DE ACONDICIONAMIENTO.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

- Nombre del supervisor

- Fecha

6. Inspeccionar los materiales al inicio del turno, de acuerdo a la orden de acondicionamiento respectiva.

CAJAS PLEGADIZAS:

- Texto, color, clave, número de tono.

- Sellado y engomado adecuado.

- Dobleces adecuados.

CARTON CORRUGADO:

- Texto y color

- Cerrado adecuado

- Roturas y manchas

ETIQUETAS:

- Texto y color

- Roturas y manchas

- Guía de colocación y adherencia

- Impresión de tonos y número de lote perfectamente legible

RAZON SOCIAL		No. 6	HOJA <u>6</u> DE <u>11</u>
TITULO PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCION DE LINEAS EN EL AREA DE ACONDICIONAMIENTO.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

FRASCOS:

- Apariencia general
- Limpieza y roturas

TAPAS:

- Acabado
- Empaque

RESPONSABILIDADES DURANTE EL TURNO

1. En el arranque de líneas verificar:

- Uniformes y equipo del personal.

En este caso se asegurará que, sin distinción de personal, se utilicen cofias cubriendo perfectamente el cabello, uniformes limpios y completos, zapatos de seguridad, delantales, guantes, mascarillas, caretas o goggles, cuando sean necesarios.

- El personal no debe portar: Anillos, pulseras, collares o cualquier objeto que ponga en peligro su integridad física.
- Revisar que la balanza utilizada esté calibrada y actualizada para su uso.

RAZON SOCIAL		No. 6	HOJA 7 DE 11
TITULO PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCION DE LINEAS EN EL AREA DE ACONDICIONAMIENTO.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

2. Inspección rutinaria.

Proceder al chequeo de líneas individualmente a través de una frecuencia (máxima 60 minutos) en la forma siguiente:

- Verificar los defectos utilizando forma establecida (reporte).
- Verificar pesos y capacidades, graficando los datos obtenidos. Colectar 5 muestras para prueba como mínimo o más, dependiendo del número de boquillas que tenga la máquina llenadora.
- Registro de los resultados de la inspección en el reporte haciendo anotación de hechos importantes, cuando sea necesario.
- Verificar el torque (consultar tablas de torque).
- Efectuar inspecciones individuales de línea, cada 60 minutos como máximo, durante todo el turno, con el sistema de flujo circular.
- Efectuar revisiones al azar en producto terminado (plataformas), cuando sea necesario consultar tablas

RAZON SOCIAL		No. 6	HOJA <u>8</u> DE <u>11</u>
TITULO PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCION DE LINEAS EN EL AREA DE ACONDICIONAMIENTO.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

de muestreo del MIL. STD. 105 D. (consulte con el supervisor).

- En caso de cualquier indicación para problemas tales como desajuste de máquina, torque, limpieza de equipo, limpieza del área, hacer la indicación al supervisor responsable a través del reporte de acción inmediata.
- En caso de encontrar cualquier defectivo (considerar porcentaje según tablas del MIL. STD. 105 D), reportar de inmediato e identificar la plataforma o cajas que contengan el producto, con etiqueta de pendiente; en caso extremo, proceder a detener la línea; únicamente en casos justificados.
- En el caso de un cambio de línea, es responsabilidad del jefe de la línea y el supervisor del área, informar al inspector de control de calidad, para verificación y aprobación de la misma para el inicio del proceso, utilizando el reporte de arranque de línea.
- Paros de línea por fallas mecánicas y descansos: En este caso, se debe verificar que el proceso de acondi

RAZON SOCIAL		No. 6	HOJA 9 DE 11
TITULO PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCION DE LINEAS EN EL AREA DE ACONDICIONAMIENTO.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

cionado no se detenga hasta la etapa de tapado, para evitar degradación o contaminación del producto.

RESPONSABILIDADES AL FINAL DE LA JORNADA

1. El inspector de control de calidad, en colaboración con el supervisor de acondicionamiento, se pondrá de acuerdo para que trate de envasar cualquier resto de producto a granel antes de terminar la jornada (en tolvas, tanques, marmitas o tambores).

Por seguridad, no deben dejarse restos de producto a granel: esto se permitirá únicamente en casos de fuerza mayor como interrupción de energía eléctrica, falta de un material complementario o equipo descompuesto.

2. Al término del acondicionado de cualquier producto, la línea debe quedar en las siguientes condiciones:

- Devolución de materiales y producto a granel perfectamente empacados, cerrados e identificados. El supervisor de acondicionamiento debe anotar la cantidad exacta del material devuelto.
- Limpieza y orden del área de acondicionamiento.

RAZON SOCIAL		No. 6	HOJA 10 DE 11
TITULO PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCION DE LINEAS EN EL AREA DE ACONDICIONAMIENTO.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

- Los productos en proceso deben estar correctamente identificados y, con etiqueta de pendiente, deben trasladarse a un área determinada (cuarentena-proceso).
 - Los productos terminados que requieran análisis microbiológicos deben pasar al área de cuarentena hasta que sean liberados por control de calidad y enviados, después de su aprobación, al almacén de producto terminado.
 - Entiquetar de aprobado los productos que no requieran análisis microbiológicos al término de la plataforma, siempre y cuando cumplan con las especificaciones de calidad establecidas.
3. El inspector de control de calidad, anota los resultados de la inspección en sus respectivos reportes por producto, haciendo anotación de hechos importantes cuando sea necesario.

RAZON SOCIAL		No. 6	HOJA <u>11</u> DE <u>11</u>
TITULO PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCION DE LINEAS EN EL AREA DE ACONDICIONAMIENTO.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DEL INSPECTOR DE CONTROL DE CALIDAD DURANTE LA JORNADA

- Revisar y aprobar movimientos de producción.
Recolectar muestras de retención durante la jornada, según el procedimiento de manejo de muestras de retención.
- Recolectar muestras para el área de microbiología (tres muestras por día, durante el tiempo que dure el acondicionamiento del producto).
- Utilizar etiquetas para:
 - Aprobación ----- verde
 - Pendiente ----- amarillo
 - Rechazado ----- rojo
- Verificar identificación del producto en las líneas.
- Utilizar reportes de acción inmediata.

RAZON SOCIAL		No. 7	HOJA 1 DE 4
TITULO PROCEDIMIENTO PARA EL DESPEJE DE LINEAS DE ACONDICIONAMIENTO.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

I. OBJETIVO.

Establecer lineamientos en acondicionamiento para evitar la posibilidad de usar materiales de empaque equivocado.

II. ALCANCE.

Este procedimiento es aplicable al área de acondicionamiento y de control de calidad.

III. EQUIPO.

Ninguno.

IV. MEDIDAS DE SEGURIDAD.

Ninguna.

V. PROCEDIMIENTO.

1. Control de calidad da la aprobación de la línea de acondicionamiento en el inicio o cambio de producto.
2. Eliminar de las áreas adyacentes a las líneas todos los materiales ajenos al proceso como etiquetas, envases decorados, cajas, insertos, productos en proceso llenado en corridas previas y regresar las etiquetas sobrantes, al

RAZON SOCIAL		No. 7	HOJA 2 DE 4
TITULO PROCEDIMIENTO PARA EL DESPEJE DE LINEAS DE ACONDICIONAMIENTO.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

almacén de material de empaque.

Surtir las etiquetas que se van a utilizar en el siguiente producto cuando la línea esté despejada y el trabajo listo para iniciar. El área de etiquetado debe estar completamente despejada de cualquier etiqueta que no corresponda al producto que se va a trabajar. Las cajas con los envases etiquetados deben estar clara y correctamente marcadas en cuanto a su contenido.

3. Despejar el frente de la línea, de cualquier recipiente o material de empaque ajeno al proceso, dejando cerca solo aquellos que se van a utilizar. El área de acondicionamiento también debe estar despejada de cualquier trabajo anterior y de etiquetas. El personal debe asegurarse que la línea esté despejada.
4. La orden de acondicionamiento debe estar a la mano ya que sin ella, la línea no debe empezar a trabajar.
5. El inspector de control de calidad revisa la línea para verificar que haya sido despejada y el surtido de los materiales de empaque contra la orden de acondicionamiento. Si el área está despejada y la verificación de materiales

RAZON SOCIAL		No. 7	HOJA 3 DE 4
TITULO PROCEDIMIENTO PARA EL DESPEJE DE LINEAS DE ACONDICIONAMIENTO.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

es correcta, da su aprobación para el inicio del proceso y efectúa la inspección de la línea de acondicionamiento durante el tiempo que dure el mismo, de acuerdo al "procedimiento para la inspección de líneas en el área de acondicionamiento".

6. Si la línea no está despejada:

El inspector de control de calidad notificará al supervisor de acondicionamiento que el trabajo no se puede iniciar, quién debe corregir inmediatamente las anomalías reportadas para poder iniciar el proceso.

7. Los productos similares en tono o presentación no se deben acondicionar al mismo tiempo en ambos lados de la línea para evitar que se mezclen durante el proceso.

8. El material en proceso de acondicionado, no debe almacenarse en el área inmediata de llenado, identificar claramente con la cantidad de piezas y presentación del producto el material incompleto. Identificar claramente el producto en proceso.

9. Almacenar en cajas y plataformas diferentes los materiales

RAZON SOCIAL		No. 7	HOJA <u>4</u> DE <u>4</u>
TITULO PROCEDIMIENTO PARA EL DESPEJE DE LINEAS DE ACONDICIONAMIENTO.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

de empaque similares en tono, presentación, material a gra
nel, etiquetas y producto en proceso.

RAZON SOCIAL		No. 8	HOJA 1 DE 2
TITULO PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE LAS FUNCIONES DEL AREA DE INSPECCION DE CONTROL DE CALIDAD.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

I. OBJETIVO.

Proporcionar una descripción de la función del área de inspección de control de calidad de productos en proceso y terminados.

II. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable al departamento de control de calidad.

III. EQUIPO.

Ninguno.

IV. MEDIDAS DE SEGURIDAD.

Ninguna.

V. PROCEDIMIENTO.

Será función del área de inspección de productos en proceso y terminados cumplir con lo siguiente:

1. Muestrear e inspeccionar toda la producción interna para asegurarse de su aceptabilidad, utilizando las especifica-

RAZON SOCIAL		No. 8	HOJA 2 DE 2
TITULO PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE LAS FUNCIONES DEL AREA DE INSPECCION DE CONTROL DE CALIDAD.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

ciones apropiadas emitidas por Investigación y Desarrollo, Ingeniería de Empaque y Dirección Técnica.

2. Desarrollar, seleccionar y/o implementar el uso de planos, herramientas y técnicas de muestreo.
3. Iniciar y mantener registros de inspección, anotando los resultados con suficiente detalle para aceptación o rechazo de la producción.
4. Detener segmentos de producción o líneas completas que no estén conforme a las especificaciones, identificarlos y -
revisarlos para emitir dictamen.

RAZON SOCIAL		No. 9	HOJA <u>1</u> DE <u>10</u>
TITULO PROCEDIMIENTO DE USO DEL EQUIPO Y NORMAS DE SEGURIDAD EN EL AREA DE ACONDICIONAMIENTO.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

I. OBJETIVO:

Enseñar los requisitos básicos de normas y equipo de seguridad en el área de acondicionamiento para lograr una buena protección durante el desempeño del trabajo.

II. ALCANCE.

Este procedimiento es aplicable a todo el personal que labore en el área de acondicionamiento y control de calidad. El supervisor de cada área será responsable de adquirir y revisar que el equipo funcione correctamente.

III. PROCEDIMIENTO.

Es indispensable que, en el área de condicionamiento, todo el personal reciba instrucciones adecuadas sobre las normas y uso de equipo de seguridad que a continuación se detallan:

A). EQUIPO:

1. Lavaojos: colocar en un lugar libre de otros aparatos u objetos; debe ser de fácil acceso al personal y funcionar correctamente.
2. Ventilación: Contar con un buen sistema de extracción para

RAZON SOCIAL		No. 9	HOJA 2 DE 10
TITULO PROCEDIMIENTO DEL USO DEL EQUIPO Y NORMAS DE SEGURIDAD EN EL AREA DE ACONDICIONAMIENTO.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

evitar la acumulación de partículas, vapores y olores desagradables o indeseables.

3. Extinguidores: Contar con extinguidores de polvo químico - tipo ABC en el área y pasillo.

4. Ropa protectora: La ropa protectora significa artículos - usados por los empleados para protegerse de accidentes y - permitirles trabajar con seguridad.

La compañía debe proporcionar a sus empleados ropa protectora en las áreas en que se requiera.

- Los zapatos de seguridad son diseñados para proporcionar protección contra objetos que puedan caerse, por medio de una capa de acero en la punta del zapato, misma que cubre el área de los dedos del pie. Se debe atar adecuadamente todo el tiempo y mantener en buenas condiciones.

- Para obtener una protección completa, también se deben proporcionar guantes, cascos, delantales, cofias y otros artículos. Mantener limpios y dar el uso adecuado.

5. Equipo respiratorio: Es un equipo de seguridad que evita - que el empleado inhale vapores dañinos, brisas o polvo, - como son: cubrebocas, mascarillas de protección, etc. Hay

ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

RAZON SOCIAL		No. 9	HOJA 3 DE 10
TITULO PROCEDIMIENTO DEL USO DEL EQUIPO Y NORMAS DE SEGURIDAD EN EL AREA DE ACONDICIONAMIENTO.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

una forma adecuada para usar cualquier equipo que permite proporcionar la protección para la cual fue diseñado. El supervisor debe dar las instrucciones de uso adecuado del equipo.

La compañía debe proporcionar a sus empleados el equipo apropiado disponible, quienes lo usarán adecuadamente con un amplio conocimiento de su propósito para que este equipo sea efectivo.

6. Protectores de ojos: El uso de protectores de ojos es indispensable en ciertas áreas de mantenimiento, acondicionamiento, fabricación y laboratorio. El equipo típico de protección de ojos consiste en goggles, lentes de seguridad y caretas. El supervisor debe dar las instrucciones respecto a qué operaciones requieren el uso de este equipo.

Evitar daños en los ojos, previniendo que entren a ellos salpicaduras, partículas o vapores irritantes. Tener cuidado de no frotar o tallar los ojos con las manos o con la manga de la camisa, la cual puede estar sucia o contaminada.

Mantener su equipo protector de ojos limpio y en buenas condi

RAZON SOCIAL		No. 9	HOJA <u>4</u> DE <u>10</u>
TITULO PROCEDIMIENTO DEL USO DEL EQUIPO Y NORMAS DE SEGURIDAD EN EL AREA DE ACONDICIONAMIENTO.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

ciones.

7. Botiquín: Es indispensable que haya botiquín en el área - de acondicionamiento que contenga lo más necesario para ca sos de emergencia como: Agua oxigenada y alcohol, curitas, analgésicos, gasa y algodón, pomada para quemaduras, anti-séptico, tijeras y venda.

B). NORMAS:

1. Fumar y comer: El fumar, encender cerillos o encendedores y - comer está estrictamente prohibido dentro del área de acon dicionamiento.

Colocar las señales que indiquen la prohibición a fumar, - en lugares visibles. Obedecerlas por su propia seguridad.

2. Manejo de energía eléctrica e incendios:

Cualquier cantidad de electricidad puede matar, desde una ca fetera en la oficina hasta cables de alto voltaje; desde pequeñas chispas estáticas de electricidad hasta grandes - máquinas soldadoras.

La electricidad y el agua son mortíferas combinadas. Observa r todas las precauciones necesarias cuando se maneje uno de estos elementos en presencia del otro.

RAZON SOCIAL		No. 9	HOJA 5 DE 10
TITULO PROCEDIMIENTO DEL USO DEL EQUIPO Y NORMAS DE SEGURIDAD EN EL AREA DE ACONDICIONAMIENTO.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

Todo el equipo de electricidad debe hacer tierra. Si se siente el más leve "toque", al estar operando algún equipo eléctrico, desconectando y notificarle de inmediato al supervisor.

Todos los tambores, tanques y tuberías que contengan solventes inflamables deben hacer tierra.

Desconectar las clavijas es una medida que se usa para asegurar el paro del equipo ya que, si éste recibe algún corto circuito, puede presentar peligro eléctrico o mecánico para los trabajadores.

La medida es usada por electricistas y trabajadores de mantenimiento, siguiendo una serie de puntos de verificación descritos. Bajo ninguna circunstancia debe volver a conectarse alguna clavija sin la autorización de la persona que originalmente la desconectó.

Protegerse contra el fuego significa proteger vidas (La propia y la de los compañeros), así como prevenir pérdidas materiales, que afectan las operaciones de la compañía y su trabajo.

Asegúrese que no contribuirá a un incendio con actos irre-

RAZON SOCIAL		No. 9	HOJA 6 DE 10
TITULO PROCEDIMIENTO DEL USO DEL EQUIPO Y NORMAS DE SEGURIDAD EN EL AREA DE ACONDICIONAMIENTO.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

flexivos, reporte al supervisor cualquier circunstancia - que le preocupe con respecto a cualquier riesgo de incendio.

Conozca la forma de reportar cualquier incendio y aprenda que es lo que se espera de Ud. en caso de incendio.

Nunca use agua para combatir un incendio ocasionado por - electricidad. Aprenda y recuerde qué tipo de extinguidores se usan en los diferentes incendios.

3. Primeros auxilios: Reportar al supervisor cada accidente - de trabajo, no importa qué tan leve haya sido, pida que le explique el procedimiento de emergencia médica de su área.
4. Limpieza personal preventiva: El jabón y el agua son el - equipo de seguridad que Ud. usará para prevenir irritaciones de la piel o dermatitis. Es una medida excelente, lavarse las manos, brazos y cara, perfectamente después de - haber trabajado con materiales que contengan algún tipo de sustancia tóxica o irritante, para remover cualquier partí - cula que pudiera haber quedado. Esto es de especial importancia antes de comer o fumar.

El mantener la ropa de trabajo perfectamente limpia ayuda

RAZON SOCIAL		No. 9	HOJA 7 DE 10
TITULO PROCEDIMIENTO DEL USO DEL EQUIPO Y NORMAS DE SEGURIDAD EN EL AREA DE ACONDICIONAMIENTO.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

a evitar problemas de la piel y a proteger la salud general del trabajador.

5. Uso adecuado de la ropa protectora: Mantenga la ropa abotonada adecuadamente. La ropa suelta y desabotonada puede ser atrapada por alguna máquina en movimiento. El uso de anillos, aretes, pulseras y otros accesorios de metal, están prohibidos dentro del área de acondicionamiento durante el período de trabajo.

Mantener las mangas de la camisa cubriendo todo el brazo, abrochada de los puños, para evitar quemaduras cuando se trabaje con sustancias tóxicas o irritantes que pueda salpicar o derramar o cuando se trabaje cerca de objetos calientes.

Recuerde: vístase apropiadamente para el trabajo.

6. Manejo de solventes en el área de acondicionamiento: Muchos de los solventes son irritantes y otros son tóxicos al ser inhalados. Conozca las características del solvente que está usando.

Usar recipientes que sean seguros, en donde se requiera almacenar solventes para su manejo. Asegúrese de que sean

RAZON SOCIAL		No. 9	HOJA 8 DE 10
TITULO PROCEDIMIENTO DEL USO DEL EQUIPO Y NORMAS DE SEGURIDAD EN EL AREA DE ACONDICIONAMIENTO.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

etiquetados correctamente y tengan a la mano extinguidores apropiados para combatir incendios.

Verificar que la ventilación en el área sea la adecuada, - para evitar la acumulación de gases y que los vapores alcancen a formar una flama abierta o sea una posible fuente de incendio.

Verificar, con el supervisor del área, el equipo de seguridad que debe utilizar cuando maneje solventes.

7. Cilindros de gas en el área de acondicionamiento: Los cilindros de gas comprimido siempre deben manejarse con cuidado. Si una válvula de algún cilindro lleno se rompe accidentalmente, el cilindro se moverá hacia adelante, debido al escape del gas y esto actúa como un proyectil y es mortal.

Nunca deje caer un cilindro ni permita que se golpee uno contra otro.

Evitar que sean arrastrados, rodados o inclinados, asegurar que el cilindro se encuentre fijo y sin movimiento durante su traslado. No manipular los accesorios de seguridad ni válvulas de los cilindros.

RAZON SOCIAL		No. 9	HOJA <u>9</u> DE <u>10</u>
TITULO PROCEDIMIENTO DEL USO DEL EQUIPO Y NORMAS DE SEGURIDAD EN EL AREA DE ACONDICIONAMIENTO.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

Mantener la capa protectora en las válvulas, bien apretada cuando no se use.

No almacenar cilindros llenos y vacíos juntos. Mantener - siempre los cilindros lo más alejado posible del área de - trabajo y atados con una cadena, en un lugar seguro donde - no estén expuestos a variaciones excesivas de temperatura. Al momento de abrir la válvula del cilindro, mantener la - cara lejos de la válvula de regulación frontal. Cerrar las válvulas después de usarlas. No deje presión en las válvu- las regulatorias.

8. Cristalería: En el área de acondicionamiento, se manejan - materiales de vidrio. Observe las siguientes precauciones:
- Usar protectores de ojos y guantes.
 - Evitar romper material de vidrio.
 - No acercarse a máquinas en movimiento para retirar bote- llas rotas. Esperar a que el equipo esté completamente - parado.
 - Evitar levantar envases llenos por el cuello.
 - Usar un cepillo y una charola para levantar los fragmen- tos de vidrio.

RAZON SOCIAL		No. 9	HOJA <u>10</u> DE <u>10</u>
TITULO PROCEDIMIENTO DEL USO DEL EQUIPO Y NORMAS DE SEGURIDAD EN EL AREA DE ACONDICIONAMIENTO.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

- Al vaciar líquido en algún contenedor de vidrio que deberá cerrarse, dejar un espacio adecuado de aire que permita la expansión del líquido durante los cambios de temperatura, para evitar la ruptura del contenedor.
- Examinar la cristalería del área antes de usarla para detectar grietas, despostilladas o cualquier otra cosa que pueda ocasionar su ruptura durante su uso.

9. Areas restringidas: Las áreas restringidas incluyen tomas de aire en servicio, alcantarillas, calderas y secciones de uso exclusivo para personal autorizado y capacitado. Presentan un peligro potencial para aquellos que entren en dichas áreas, así como para observadores y/o rescatadores. Antes de entrar a un área restringida, leer las señales de los procedimientos de seguridad que deben estar pegadas en las paredes de las puertas de entrada y obtener un permiso por escrito del supervisor para entrar en dichas áreas. El permiso debe contener explícitamente las medidas de seguridad necesarias a seguir, durante el tiempo que se permanezca en el área.

RAZON SOCIAL		No. 10	HOJA 1 DE 3
TITULO PROCEDIMIENTO PARA LA LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL EQUIPO DE FABRI CACION DE ESMALTE PARA UNAS.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

I. OBJETIVO.

Proporcionar un procedimiento estándar para la limpieza y sanitización del equipo que se utiliza en el área de fabricación de esmalte para uñas de producto a granel, con el fin de eliminar la contaminación de los productos.

II. ALCANCE.

Este procedimiento se aplica al área de fabricación de esmalte para uñas y al departamento de control de calidad.

III. EQUIPO.

Bombas, tubería de producto, pailas de fabricación y almacenamiento y materiales diversos.

IV. MEDIDAS DE SEGURIDAD.

Para sanitizar equipo.

- a) Leer cuidadosamente las instrucciones de uso del equipo de fabricación, antes de iniciar cualquier operación.
- b) Verificar que el área esté despejada de personal y materiales ajenos al proceso.
- c) Utilizar el equipo de seguridad necesario.

RAZON SOCIAL		No. 10	HOJA <u>2</u> DE <u>3</u>
TITULO PROCEDIMIENTO PARA LA LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL EQUIPO DE FABRI CACION DE ESMALTE PARA UÑAS.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

V. PROCEDIMIENTO.

1. Pailas de fabricación y almacenamiento.

- Bombear acetona a las pailas y recircularla a través de las regaderas rotatorias, para limpiar el interior del recipiente.
- Bombear la acetona de la paila a tambores cerrados para regenerarla.
- Examinar la paila para asegurarse que no queden residuos.
- Remover los residuos y las manchas con un cepillo empapado en acetona limpia.

2. Bombas y tubería de producto.

Las bombas y tuberías deben lavarse recirculando acetona hasta que el solvente salga limpio.

3. Material diverso.

El material diverso, tal como conexiones, cucharones, paletas, etc., debe lavarse introduciéndolos en un recipiente con acetona, secarse y guardarse adecuadamente.

VI. REGISTRO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION.

Registrar en una bitácora los siguientes datos:

RAZON SOCIAL		No. 10	HOJA 3 DE 3
TITULO PROCEDIMIENTO PARA LA LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL EQUIPO DE FABRI CACION DE ESMALTE PARA UÑAS.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

- Fecha y hora de sanitización.
- Nombre y firma del operador.
- Nombre y firma del supervisor de producción.
- Nombre y número de equipo.
- Identificación del producto anterior.
- Verificación y aprobación del departamento de control de -
calidad.
- Agente sanitizante empleado.

RAZON SOCIAL		No. 11	HOJA <u>1</u> DE <u>2</u>
TITULO PROCEDIMIENTO PARA LA LIMPIEZA DEL EQUIPO DE FABRICACION DE POLVOS.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

I. OBJETIVO

Proporcionar un procedimiento estándar para la limpieza del equipo empleado en el área de fabricación de polvos a granel.

II. ALCANCE

Este procedimiento se aplica al área de fabricación de polvos y al departamento de control de calidad.

III. EQUIPO.

Mezcladoras, pulverizadores y tamices.

IV. MEDIDAS DE SEGURIDAD.

Para limpiar equipo.

- a) Leer cuidadosamente las instrucciones de uso del equipo de fabricación, antes de iniciar cualquier operación.
- b) Verificar que el área esté despejada de personal y materia les ajenos al proceso.
- c) Utilizar el equipo de seguridad necesario.

V. PROCEDIMIENTO.

1. Las mezcladoras, pulverizadoras y tamices deben cepillarse

RAZON SOCIAL		No. 11	HOJA 2 DE 2
TITULO PROCEDIMIENTO PARA LA LIMPIEZA DEL EQUIPO DE FABRICACION DE POLVOS.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

en seco para remover el exceso de polvo.

2. Lavar cepillándolas con una solución de detergente de lauril sulfato de amonio caliente.
3. Material diverso; como son mangueras, conexiones, cucharones, paletas, etc. deben lavarse inmediatamente después de su uso con una solución detergente de lauril sulfato de amonio y enjuagados posteriormente con agua deionizada caliente y se guardarán en anaqueles o gabinetes cerrados, o sobre repisas limpias.

VI. REGISTRO DE LIMPIEZA.

Registrar en una bitácora los siguientes datos:

- Fecha y hora de limpieza.
- Nombre y firma del operador.
- Nombre y firma del supervisor de producción.
- Nombre y número de equipo.
- Identificación del producto anterior.
- Verificación y aprobación del departamento de control de calidad.
- Agente limpiador empleado.

RAZON SOCIAL		No. 12	HOJA <u>1</u> DE <u>3</u>
TITULO PROCEDIMIENTO PARA LA LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL EQUIPO DE FABRI- CACION DE LAPIZ LABIAL.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

I. OBJETIVO.

Proporcionar un procedimiento estándar para la limpieza y sanitización del equipo que se usa en la fabricación de lápiz labial a granel.

II. ALCANCE.

Este procedimiento se aplica al área de fabricación de lápiz labial y al departamento de control de calidad.

III. EQUIPO.

Termómetro de mano para controlar la temperatura del aceite y del agua, pailas de acero inoxidable, molinos, bombas y filtros.

IV. MEDIDAS DE SEGURIDAD.

Para sanitizar equipo.

- a) Leer cuidadosamente las instrucciones de uso del equipo de fabricación, antes de iniciar cualquier operación.
- b) Verificar que el área esté despejada de personal y materiales ajenos al proceso.
- c) Utilizar el equipo de seguridad necesario.

RAZON SOCIAL		No. 12	HOJA <u>2</u> DE <u>3</u>
TITULO PROCEDIMIENTO PARA LA LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL EQUIPO DE FABRI- CACION DE LAPIZ LABIAL.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

V. PROCEDIMIENTO.

1. Las pailas de fabricación deben lavarse con aceite mineral precalentado a una temperatura de 100° C. Después de vaciar el aceite caliente, la paila se enjuaga con tricloroetano.
2. Las pailas para ceras se lavan con una solución detergente de lauril sulfato de amonio y se enjuagan con agua potable caliente a 95° C.
3. Los molinos de cilindro se lavan dejando correr aceite mineral fresco a través de los cilindros hasta que se encuentren libres de manchas y residuos y enseguida se enjuagan con tricloroetano.
4. Las bombas, filtros y molinos coloidales, se lavan dejando correr aceite mineral precalentado a 100° C. a través del equipo hasta que éste se encuentre libre de manchas y residuos.
5. MATERIAL DIVERSO.
El material diverso como las conexiones, cucharones, paletas, etc., se lavan con tricloroetano.

RAZON SOCIAL		No. 12	HOJA <u>3</u> DE <u>3</u>
TITULO PROCEDIMIENTO PARA LA LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL EQUIPO DE FABRI- CACION DE LAPIZ LABIAL.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

VI. REGISTRO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION.

Registrar en una bitácora los siguientes datos:

- Fecha y hora de sanitización.
- Nombre y firma del operador.
- Nombre y firma del supervisor de producción.
- Nombre y número de equipo.
- Identificación del producto anterior.
- Verificación y aprobación del departamento de control de -
calidad..
- Agente sanitizante empleado.

RAZON SOCIAL		No. 13	HOJA 1 DE 3
TITULO PROCEDIMIENTO PARA LA LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL EQUIPO DE MANU- FACTURA DE CREMAS Y LOCIONES.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

I. OBJETIVO.

Proporcionar un procedimiento estándar para la limpieza y sanitización del equipo que se utiliza en el área de fabricación de cremas y lociones a granel.

II. ALCANCE.

Este procedimiento se aplica al área de fabricación de cremas y lociones, así como al departamento de control de calidad.

III. EQUIPO.

Tanques de acero inoxidable del almacenamiento y fabricación, bombas, molinos y materiales diversos.

IV. MEDIDAS DE SEGURIDAD.

Para sanitizar equipo:

- a) Leer cuidadosamente las instrucciones de uso del equipo de fabricación antes de iniciar cualquier operación.
- b) Verificar que el área esté despejada de personal y materiales ajenos al proceso.
- c) Utilizar el equipo de seguridad necesario.

RAZON SOCIAL		No. 13	HOJA <u>2</u> DE <u>3</u>
TITULO PROCEDIMIENTO PARA LA LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL EQUIPO DE MANU- FACTURA DE CREMAS Y LOCIONES.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

V. PROCEDIMIENTO.

1. Bombas, filtros y molinos.

Las bombas, filtros y molinos, deben limpiarse recirculan-
do una solución detergente de lauril sulfato de amonio a -
una temperatura de 72° C. a través del equipo. A continua-
ción, se sanitiza con recirculación de una solución de fog
maldehído al 0.1%, seguido de un enjuague final de agua -
deionizada caliente para limpiar los residuos de formalde-
hído en el sistema.

2. Tanques de cremas y lociones.

- Los tanques deben lavarse con una solución detergente de
lauril sulfato de amonio por dentro y por fuera y enjua-
garse con agua potable.

- Posteriormente se sanitiza con una solución de hipoclori-
to de sodio de 0.28 g. por galón de solución, y nuevamen-
te se enjuaga el tanque con agua deionizada caliente pa-
ra eliminar los residuos de la solución sanitizante.

- Los tanques deben mantenerse limpios y tapados.

3. Material diverso:

El material diverso, como son: pequeñas mangueras, conexio

RAZON SOCIAL		No. 13	HOJA <u>3</u> DE <u>3</u>
TITULO PROCEDIMIENTO PARA LA LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL EQUIPO DE MANU- FACTURA DE CREMAS Y LOCIONES.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

nes cucharones, paletas, etc., deben lavarse con la solución detergente de lauril sulfato de amonio y enjuagarse con agua deionizada caliente. Para sanitizarlo, deben sumergirse en un tanque con solución de formaldehído al 0.1% y enjuagar nueva-
mente con agua deionizada caliente.

VI. REGISTRO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION.

Registrar en una bitácora los siguientes datos:

- Fecha y hora de sanitización.
- Nombre y firma del operador.
- Nombre y firma del supervisor de producción.
- Nombre y número de equipo.
- Identificación del producto anterior.
- Verificación y aprobación del departamento de control de -
calidad.
- Agente sanitizante empleado.

RAZON SOCIAL		No. 14	HOJA <u>1</u> DE <u>3</u>
TITULO		REVISION	EMITIDO EL
PROCEDIMIENTO PARA LA LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL EQUIPO DE FABRICACION DE AEROSOL Y FRAGANCIAS.		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

I. OBJETIVO.

Proporcionar un procedimiento estándar para la limpieza y sanitización del equipo que se emplea en la fabricación de aerosoles y fragancias.

II. ALCANCE.

Este procedimiento se aplica al área de fabricación de aerosoles y fragancias y al departamento de control de calidad.

III. EQUIPO.

Bombas, filtros, tanques de fabricación y almacenamiento de acero inoxidable.

IV. MEDIDAS DE SEGURIDAD.

Para sanitizar equipo.

- a) Leer cuidadosamente las instrucciones de uso del equipo de fabricación, antes de iniciar cualquier operación.
- b) Verificar que el área esté despejada de personal y materiales ajenos al proceso.
- c) Utilizar el equipo de seguridad necesario.

RAZON SOCIAL		No. 14	HOJA 2 DE 3
TITULO PROCEDIMIENTO PARA LA LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL EQUIPO DE FABRI- CACION DE AEROSOL Y FRAGANCIAS.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

V. PROCEDIMIENTO.

1. Bombas, filtros y molinos:

Las bombas, filtros y molinos, se lavan al recircular una solución detergente de lauril sulfato de amonio a través del equipo. El equipo se sanitiza al recircular una solución de formaldehído al 0.1%, y el enjuague final se hará con agua deionizada caliente para limpiar el sistema de los residuos de formaldehído.

2. Tanques de fabricación y almacenamiento.

- Después de que el tanque ha sido vaciado, lavar con una solución detergente de lauril sulfato de amonio por dentro y por fuera.
- Se enjuaga con agua potable para eliminar la solución detergente de lauril sulfato de amonio.
- Se sanitiza el tanque con solución de formaldehído al 0.1%.
- Se enjuaga el tanque con agua deionizada caliente.
- Cuando el producto fabricado contiene alcohol, se hace un enjuague final con alcohol para retirar del sistema cualquier residuo de agua.

RAZON SOCIAL		No. 14	HOJA 3 DE 3
TITULO PROCEDIMIENTO PARA LA LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL EQUIPO DE FABRI- CACION DE AEROSOLES Y FRAGANCIAS.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

3. Material diverso.

El material diverso como pequeñas mangueras, conexiones, -
cucharones y paletas, debe lavarse con solución detergente
de lauril sulfato de amonio y enjuagar con agua potable, -
para sanitizarlo, debe sumergirse en un tanque con solu- -
ción de formaldehído al 0.1% y nuevamente enjuagar con - -
agua deionizada caliente.

VI. REGISTRO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION.

Registrar en una bitácora los siguientes datos:

- Fecha y hora de sanitización.
- Nombre y firma del operador.
- Nombre y firma del supervisor de producción.
- Nombre y número de equipo.
- Identificación del producto anterior.
- Verificación y aprobación del departamento de control de -
calidad.
- Agente sanitizante empleado.

RAZON SOCIAL		No. 15	HOJA 1 DE 4
TITULO PROCEDIMIENTO PARA LA LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL EQUIPO DE FABRI- CACION DE MAQUILLAJE FACIAL.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

I. OBJETIVO.

Proporcionar un procedimiento estándar de limpieza y sanitización adecuado para eliminar la contaminación de los productos.

II. ALCANCE.

Este procedimiento se aplica al área de fabricación de maquillaje facial y al departamento de control de calidad.

III. EQUIPO.

Tanques de fabricación y almacenamiento, tubería de producto, bombas, molinos y materiales diversos.

IV. MEDIDAS DE SEGURIDAD.

Para sanitizar equipo.

- a) Leer cuidadosamente las instrucciones de uso del equipo - de fabricación, antes de iniciar cualquier operación.
- b) Verificar que el área esté despejada de personal y materiales ajenos al proceso.
- c) Utilizar el equipo de seguridad necesario.

RAZON SOCIAL		No. 15	HOJA <u>2</u> DE <u>4</u>
TITULO PROCEDIMIENTO PARA LA LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL EQUIPO DE FABRI- CACION DE MAQUILLAJE FACIAL.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

V. PROCEDIMIENTO.

1. Tanques de fabricación y almacenamiento:

- Se lavan con solución de detergente de lauril sulfato de amonio por dentro y por fuera.
- Se enjuaga con agua potable caliente para eliminar el detergente.
- Se sanitiza el tanque con solución de formaldehído al 0.1%.
- Se enjuaga el tanque con agua deionizada caliente.

2. Tubería de producto.

- El exterior de la superficie de la tubería debe lavarse con detergente y enjuagarse con agua potable.
- La parte interna de la tubería debe lavarse como se indica a continuación:
- Circular con solución detergente de lauril sulfato de amonio a través de la tubería.
- Enjuagar con agua deionizada caliente.
- Circular solución de formaldehído al 0.1%.
- Hacer un enjuague final con agua deionizada caliente.
- Lavar la manguera flexible, las conexiones pequeñas y

RAZON SOCIAL		No. 15	HOJA 3 DE 4
TITULO PROCEDIMIENTO PARA LA LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL EQUIPO DE FABRI- CACION DE MAQUILLAJE FACIAL.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

todas las tuberías sanitarias portátiles sanitizarlas - después de cada operación y almacenarlas con las puntas cubiertas con tapones de algodón o con papel de aluminio en gabinetes cerrados.

3. Bombas y molinos.

- Todas las bombas y molinos deben lavarse y sanitizarse - después de uso. Todos los residuos de producto deben ser removidos de la superficie externa con detergente y enjuagados con agua potable caliente.
- Las superficies internas, deben lavarse como se indica a continuación:
- Recirculando solución detergente de lauril sulfato de amonio a través del equipo.
- Recirculando agua deionizada caliente.

4. Materiales diversos:

El material diverso, como son: mangueras, conexiones, cucharones y paletas, etc., debe sumergirse en un tanque con detergente, enjuagar con agua deionizada caliente, seguida de solución de formaldehído al 0.1% y de un enjuague final con agua deionizada caliente y almacenar debidamente en el

RAZON SOCIAL		No. 15	HOJA 4 DE 4
TITULO PROCEDIMIENTO PARA LA LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL EQUIPO DE FABRI- CACION DE MAQUILLAJE FACIAL.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

gabinete correspondiente.

VI. REGISTRO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION.

Registrar en una bitácora los siguientes datos:

- Fecha y hora de sanitización.
- Nombre y firma del operador.
- Nombre y firma del supervisor de producción.
- Nombre y número de equipo.
- Identificación del producto anterior.
- Verificación y aprobación del departamento de control de -
calidad.
- Agente sanitizante empleado.

RAZON SOCIAL		No. 16	HOJA <u>1</u> DE <u>4</u>
TITULO PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO Y CONTROL DE MUESTRAS DE RETENCION.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

I. OBJETIVO.

Proporcionar un procedimiento para llevar un control preciso del manejo y almacenaje de todas las muestras de materias primas, graneles y producto terminado que se utilicen y sean fabricados, con el fin de poder dar un seguimiento del proceso en caso de alguna reclamación del producto.

II. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todo el personal de control de calidad.

III. EQUIPO E INSTALACIONES.

Contar con un área debidamente equipada con anaqueles, amplia, totalmente separada de otras áreas.

Contar con extinguidor contra incendio del tipo ABC, sistema de ventilación, luz eléctrica, escaleras adecuadas y termómetro para el control de humedad y temperatura en el área.

IV. MEDIDAS DE SEGURIDAD.

Respetar los señalamientos de seguridad indicados en el área,

RAZON SOCIAL		No. 16	HOJA 2 DE 4
TITULO PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO Y CONTROL DE MUESTRAS DE RETENCION.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

como prohibido fumar e ingerir alimentos.

V. PROCEDIMIENTO.

1. Las muestras almacenadas en esta área son:

- a) Muestras de materia prima.
- b) Muestras de producto a granel.
- c) Muestras de producto terminado.

2. Tiempo de almacenaje:

Matener las muestras de materia prima y producto terminado, almacenadas durante dos años, y los productos a granel durante dos años; a partir de su fecha de muestreo.

3. Guardar la cantidad de muestras tomadas por lote como se indica a continuación:

- Materia prima y producto a granel tomar una cantidad de muestra suficiente para realizar dos análisis completos, como mínimo.
- Producto terminado tomar una cantidad de muestras que debe estar en función del tiempo que dure el proceso y como mínimo, son dos piezas.

4. El responsable del almacenaje de las muestras es la perso-

RAZON SOCIAL		No. 16	HOJA 3 DE 4
TITULO PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO Y CONTROL DE MUESTRAS DE RETENCION.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

na que designe el jefe de inspección de control de calidad y nadie puede disponer de muestras una vez almacenadas.

En caso de alguna aclaración, se solicita la muestra al responsable, la cual es devuelta y almacenada en su sitio correspondiente.

5. El procedimiento de almacenaje de las muestras es como sigue:

a) Cada sección de control de calidad (materia prima, producto a granel y producto terminado), es responsable de entregar las muestras debidamente empacadas en cajas de cartón, con su respectiva lista y anotar número de caja, nombre del producto, clave, fecha y número de lote al responsable del manejo de las muestras de retención.

NOTA: Las Cajas contenedoras de las muestras de retención, deben indicar el tipo de producto que contienen (materia prima, producto a granel o producto terminado).

b) El responsable del almacenaje asigna un número progresivo a cada caja recibida, conservando la secuencia por producto, con el fin de colocarlas en el estante correspondiente. Anotar este número en la lista y en la caja,

RAZON SOCIAL		No. 16	HOJA 4 DE 4
TITULO PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO Y CONTROL DE MUESTRAS DE RETENCION.		REVISION	EMITIDO EL
		REEMPLAZA AL	
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	

utilizando tinta negra y con un tamaño que pueda ser visible a una distancia de 5 metros, para poder localizarla fácilmente.

- c) El responsable del almacenaje lleva un registro de todas las muestras en su poder, anota fecha, número de estante - número de nivel y número de caja.
- d) El responsable del almacenaje, también debe desalojar del área las cajas con fecha de almacenaje vencidas para su destrucción.

C A P I T U L O I V

C O N C L U S I O N E S

CONCLUSIONES

El asegurar la calidad en el acondicionamiento de productos cosméticos es de gran importancia sobre todo considerando que en la actualidad las nuevas tendencias del mercado y consumidores exigen cada día productos que satisfagan sus expectativas de calidad, funcionalidad y costo.

Estos nuevos conceptos han tomado mayor fuerza, ya que algunos productos llegan a caer en la línea de Farmacosméticos por contener dentro de su formulación algunos principios activos de acción externa.

Por esta razón nos vemos obligados a tener un mayor control del producto desde el inicio de su fabricación, hasta el acondicionado y terminación del mismo, con el objeto de alcanzar una calidad óptima que le permita ser competitivo en el mercado actual.

Estableciendo así una comparación en la fabricación de un producto cosmético y de un farmacosmético, nos encontramos que estos últimos deben llevar un control más estricto que los primeros ya que de ello depende que el propósito para lo que son creados se cumpla en su totalidad. Por este motivo es necesario que la industria cosmética se apegue a una reglamentación más estricta en la elaboración de sus productos en base a las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes por lo tanto la información recopilada en este trabajo nos conduce a esta-

blecer el sistema de calidad buscado, considerando que logramos conjuntar todos los requisitos necesarios y de control - para lograr un producto seguro y confiable al hacerlo llegar al consumidor.

BIBLIOGRAFIA

- 1.- THE CODE FEDERAL REGULATIONS (U.S.A.)
Food And Drugs
Title 21
Parts 200 To 299
Review Apr. 1984

- 2.- INTRODUCCION AL MUESTREO
Adela Abad, Luis A. Servín
Limusa, S. A. DE C. V.
2a. Edición.
México, D. F. 1992.

- 3.- CONTROL ESTADISTICO DE CALIDAD
Eugene L. Grant, Richard, S. Leavenworth
C.E.C. S.A.
3a. Impresión.
México, D. F. 1988.

- 4.- CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD
Ingeniería y Administración.
A. V. Feigenbaum.
C.E.C. S.A.
11a. Impresión.
México, D.F., 1981.

- 5.- "BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA" Vehículo a la calidad.
Folleto de Revlon, 1980 Inc.

- 6.- BITACORA DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DE PRODUCCION, LLENA DO Y ENSAMBLADO. Formas y procedimientos de estándares - de calidad. Q.S.F. 1001, 1002.
- 7.- PROGRAMA DE ENTRENAMIENTO Y GUIA DE REPORTE.
R.Q.P. - 111, Revlón, S. A.
- 8.- "GUIA PARA LA LIMPIEZA Y SANITIZACION DE LA INDUSTRIA - COSMETICA".
"The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association Inc.
(CTFA) Guia Técnica 1983.
- 9.- "GUIA DE LIMPIEZA Y CONSERVACION DE LA PLANTA"
The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association Inc
(CTFA) Guia Técnica 1983.
- 10.- MANUAL DE SEGURIDAD CORPORATIVA "REVLON" 1992.