



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

**"BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN LA
INDUSTRIA DE PRODUCTOS HIGIENICOS"**

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
QUIMICO

P R E S E N T A
MARCELA VARGAS RAMIREZ

ASESOR:
M. EN C. EDUARDO MARAMBIO DENNETT

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

MEXICO, D. F. 1993



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

INDICE

DEFINICIONES.	1
INTRODUCCION.	4
CAPITULO I. GENERALIDADES.	5
CAPITULO II. BPM's EN LA INDUSTRIA MEXICANA.	6
II.1. Historia.	6
II.2. Requerimientos Oficiales en la Industria Mexicana.	6
II.3. Clasificación por Conceptos y Areas de Aplicación.	7
CAPITULO III. AREAS DE APLICACION DE BPM's.	9
III.1. Licencias y Permisos Vigentes.	9
III.2. Planos Actualizados de las Instalaciones.	9
III.3. Organigrama de la Empresa.	9
III.4. Expediente Legal de cada Producto.	9
III.5. Expediente Maestro de Producto Terminado.	9
III.5.1. Fórmula Maestra.	10
III.5.2. Orden Maestra de Fabricación.	10
III.5.3. Orden Maestra de Acondicionamiento.	10
III.5.4. Especificaciones de las materias Primas.	10
III.5.5. Especificaciones de Materiales de Acondicionamiento.	10
III.5.6. Especificaciones del Producto Terminado.	10
III.5.7. Formatos de Registro de Resultados Analíticos.	11
III.6. Manual de la Garantía de la Calidad.	11
III.7. Especificaciones de Materias Primas y Materiales de acondicionamiento.	11
III.8. Procedimientos para la Operación, Limpieza, Calibración y Mantenimiento del Equipo.	11
III.9. Registro General de Materias Primas y materiales de Empaque.	13

III.10. Orden de Fabricación y Documentación de cada Lote.	13
III.11. Orden de Acondicionamiento ó Empaque y Documentación de cada Lote.	14
III.12. Registro de Resultados Analíticos del Producto en Proceso, a Granel y Terminado.	15
III.13. Bitácora de Trabajo para cada Area y Equipo.	15
III.14. Registros de Distribución.	15
III.15. Registros de Quejas.	16
III.16. Registros de Devoluciones.	16
CAPITULO IV. MANUFACTURA DE PRODUCTOS HIGIENICOS.	17
IV.1. Organización y Personal.	17
IV.1.1. Capacitación y Entrenamiento.	17
IV.1.2. Higiene y Salud.	17
IV.1.3. Auditorias.	19
IV.2. Instalaciones y Servicios.	19
IV.2.1. Características de Construcción y Diseño.	19
IV.2.2. Iluminación.	20
IV.2.3. Ventilación.	22
IV.2.4. Drenaje y Basura.	22
IV.2.5. Orden y Limpieza.	24
IV.2.6. Sanitización.	25
IV.2.7. Fumigación.	25
IV.3. Equipo.	26
IV.3.1. Localización.	26
IV.3.2. Diseño, Tamaño y Materiales Adecuados.	27
IV.3.3. Manejo.	28
IV.3.4. Equipo Automático, Mecánico y Electrónico.	28
IV.3.5. Mantenimiento.	28
IV.3.6. Lubricantes.	29
IV.4. Materias Primas y Materiales de Empaque.	30
IV.4.1. Almacenamiento.	30
IV.4.2. Análisis.	31
IV.4.2.1. Métodos Analíticos.	31
IV.4.2.2. Procesos de Validación.	32
IV.4.2.3. Materiales de Empaque.	33
IV.4.3. Muestras Retenidas.	33

III.10. Orden de Fabricación y Documentación de cada Lote.	13
III.11. Orden de Acondicionamiento ó Empaque y Documentación de cada Lote.	14
III.12. Registro de Resultados Analíticos del Producto en Proceso, a Granel y Terminado.	15
III.13. Bitácora de Trabajo para cada Area y Equipo.	15
III.14. Registros de Distribución.	15
III.15. Registros de Quejas.	16
III.16. Registros de Devoluciones.	16
CAPITULO IV. MANUFACTURA DE PRODUCTOS HIGIENICOS.	17
IV.1. Organización y Personal.	17
IV.1.1. Capacitación y Entrenamiento.	17
IV.1.2. Higiene y Salud.	17
IV.1.3. Auditorías.	19
IV.2. Instalaciones y Servicios.	19
IV.2.1. Características de Construcción y Diseño.	19
IV.2.2. Iluminación.	20
IV.2.3. Ventilación.	22
IV.2.4. Drenaje y Basura.	22
IV.2.5. Orden y Limpieza.	24
IV.2.6. Sanitización.	25
IV.2.7. Fumigación.	25
IV.3. Equipo.	26
IV.3.1. Localización.	26
IV.3.2. Diseño, Tamaño y Materiales Adecuados.	27
IV.3.3. Manejo.	28
IV.3.4. Equipo Automático, Mecánico y Electrónico.	28
IV.3.5. Mantenimiento.	28
IV.3.6. Lubricantes.	29
IV.4. Materias Primas y Materiales de Empaque.	30
IV.4.1. Almacenamiento.	30
IV.4.2. Análisis.	31
IV.4.2.1. Métodos Analíticos.	31
IV.4.2.2. Procesos de Validación.	32
IV.4.2.3. Materiales de Empaque.	33
IV.4.3. Muestras Retenidas.	33

IV.5. Proceso de Producción.	34
IV.5.1. Controles y Registros.	34
IV.5.2. Número de Lote.	34
IV.5.3. Rendimiento.	35
IV.5.4. Control Microbiológico.	35
IV.5.5. Análisis de Producto Terminado.	37
IV.5.6. Reproceso.	37
IV.5.7. Producto Rechazado.	37
IV.5.8. Autorización de Desviación.	38
IV.5.9. Restos de Materiales.	38
IV.6. Almacenamiento y Distribución.	38
IV.6.1. Procedimientos.	38
IV.7 Devoluciones y Quejas.	40
IV.7.1. Registros.	40
CAPITULO V. IMPORTANCIA DEL CONTROL DE CALIDAD.	41
CONCLUSIONES.	43
BIBLIOGRAFIA.	44

DEFINICIONES

DEFINICIONES

Lote o Batch : Significa una cantidad específica de un material o producto que tiene características y calidad uniformes dentro de límites específicos, y es producido de acuerdo a un orden específico durante un ciclo de manufactura en una misma unidad de tiempo.

Ingrediente Activo : Significa el ingrediente que tiene la función de suministrar una actividad farmacológica u otro efecto directo en el diagnóstico, curación, mitigación, tratamiento o prevención de la enfermedad, o que afecta la estructura de alguna función del cuerpo humano o animal. El término incluye aquellos componentes que pueden sufrir un cambio químico en la manufactura del producto y estar presente en el producto de una forma diferente a aquella para la cual está especificada su actividad o efecto en el producto.

Ingrediente Inactivo : Significa cualquier otro componente diferente al ingrediente activo.

Material en Proceso : Significa cualquier material fabricado, compuesto, molido o derivado por reacción química que es producido y usado en la preparación del producto terminado.

Número de Lote : Es el número de control y significa una combinación distinta de letras, números o símbolos o cualquier otra combinación, de la cual se obtenga la historia completa de la manufactura, proceso, empaque, almacenamiento y distribución de un lote o batch de producto o cualquier otro material.

Proceso de Manufactura, Empaque ó Almacenamiento de un Producto : Incluye las operaciones de proceso, empaque, etiquetado, pruebas y control de calidad de un producto.

Unidad de Control de Calidad : Significa una persona o elemento organizacional designada por la empresa, como la responsable de las obligaciones relacionadas con control de calidad.

Rendimiento Teórico : Significa la cantidad que debería ser producida en alguna fase apropiada de la manufactura, proceso, o empaque de un producto particular, basado en la cantidad de componentes a usar en ausencia de alguna pérdida o error en la producción real.

Rendimiento Real : Significa la cantidad de producto que es producida realmente en alguna fase apropiada de la manufactura, proceso o empaque de un producto particular.

Porcentaje de Rendimiento Teórico : Significa la relación del rendimiento real (de alguna fase apropiada de la manufactura, proceso o empaque de un producto particular) entre el rendimiento teórico (en la misma fase), expresado como porcentaje.

Criterio de Aceptación : Significa las especificaciones del producto y el criterio de aceptación o rechazo, tal como nivel de calidad aceptable y nivel de calidad inaceptable, con un plan de muestreo relacionado y son necesarios para tomar una decisión de aceptación o rechazo de un batch o lote (o algún otro subgrupo de las unidades de manufactura).

Muestra Representativa : Significa una muestra que consiste de un número de unidades que están sorteadas en un criterio tal como un muestreo random y tienen el objeto de asegurar que la muestra exactamente representa el material que está siendo muestreado.

Material de Empaque : Todos los insumos necesarios para el envase y empaque del producto terminado.

Materia Prima : Substancia de cualquier origen que se use para la elaboración del producto terminado natural o sintético.

Pureza : Es el grado en el cual las materias primas, los graneles y los productos terminados están exentos de materiales extraños.

Acondicionamiento : Todas las operaciones necesarias para envasar y empaquetar el producto hasta llegar a la presentación final para su conservación, almacenamiento y distribución.

Producto Terminado : Es el producto en su presentación final que se encuentra listo para su distribución y venta una vez que haya sido aprobado.

Cuarentena : Es la retención temporal de los productos, las materias primas o los materiales de empaque y envase, con el fin de verificar si se encuentra dentro de las especificaciones y regulaciones.

Contaminación : Es la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables en un producto.

Envase Primario : Elementos del sistema de envase que están en contacto directo con el producto terminado a granel.

Envase Secundario : Son aquellos componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el producto y no están en contacto directo con el producto terminado a granel.

Especificación : Es la descripción de cada material, sustancia y/o producto que incluye la definición de todas sus propiedades y características, con las tolerancias de variación de los parámetros de calidad así como la descripción de todas las pruebas y análisis utilizados para determinar dichas propiedades.

Departamento de Garantía de Calidad : Es aquel que tiene la responsabilidad de proveer a todos los involucrados de la evidencia necesaria para establecer que la garantía de calidad del producto terminado se está logrando satisfactoriamente.

Auditoría : Es la revisión periódica y documentada, efectuada por personal externo al área examinada, destinada a verificar si el personal conoce y sigue las Buenas Prácticas de Manufactura.

INTRODUCCION

INTRODUCCION

La actual situación de México, por un lado ante un pacto económico de solidaridad, y por el otro ante la apertura de un tratado de libre comercio próximo, hace necesario que la industria tome conciencia sobre las estrategias que les permitan desarrollar productos que satisfagan las necesidades y requerimientos del consumidor .

El objetivo es mantenerse a la vanguardia, y lograr permanecer en el mercado a precios y calidad competitivos.

Ambos conceptos (calidad y precio) no pueden ir separados, ya que en la medida en que una industria elabore y "no controle" la calidad, verá reflejado por ende los beneficios económicos totales.

Un principio en la actualidad de la industria debe ser : "La calidad de un producto debe ser construida a lo largo del proceso de su manufactura, cuyo diseño, evaluación y control, permitirán asegurar la reproducción exacta del producto diseñado originalmente ".

Para entender a detalle el concepto de Calidad definiremos más adelante el concepto de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's), ya que su cumplimiento en la elaboración de un producto, nos permite conocer exactamente todas las condiciones, características, etapas y responsables de su proceso de manufactura, controles que nos permitirán, por un lado reproducir fielmente dicho producto y por otro producir la calidad deseada en la línea.

Es así como el estudio de esta tesis, está enfocado a detallar los conceptos y procesos de mayor importancia para la Industria que elabora Productos higiénicos, procesos que a través de su seguimiento, garantizarán el cumplimiento de las regulaciones oficiales y de las normas de calidad exigidas por el consumidor.

Las Buenas Prácticas de Manufactura se definen como un conjunto de reglas y procedimientos que deben cumplirse para asegurar la calidad, concentración y pureza que un producto proclama.

Estas regulaciones fueron descritas en México por la Secretaria de Salud (SS) y en Estados Unidos por la FDA (Food and Drug Administration) para garantizar que todos los productos de consumo humano y animal lleguen al consumidor bajo las características de calidad que el producto establece.

El esfuerzo productivo de cualquier empresa moderna bajo los lineamientos de BPM's, debe verse complementado además por los avances tecnológicos, por sus procedimientos generales de evaluación, operación, manejo y control y de la adecuada administración de recursos humanos.

CAPITULO I

GENERALIDADES

CAPITULO I

GENERALIDADES

Las Buenas Prácticas de Manufactura, surgieron como una necesidad de controlar la calidad de los productos farmacéuticos elaborados en las llamadas "boticas".

Anteriormente la elaboración de recetas o productos farmacéuticos dentro de estos establecimientos, no exigía ningún control que garantizara el no poner en riesgo la salud del consumidor, lo que además dependía de la persona, método o calidad de las materias primas con que se preparaban.

Dada esta situación el gobierno de algunos países tal como Estados Unidos, inició exigiendo a las industrias un estricto control en la preparación de sus productos.

El enfoque fue hacia aquellas industrias que manufacturaban productos de consumo humano ó animal, por el riesgo que implicaba en la salud un error en su preparación. Las consecuencias de no cumplir con las formulaciones o con la calidad que requieren los productos, han llegado a ser desde pequeñas indigestiones, intoxicaciones, infecciones o hasta la muerte en algunos casos.

Estas regulaciones establecidas por el gobierno han tenido como consecuencia que las industrias se preocupen más por cumplir con normas de calidad que no pongan en riesgo la salud de los consumidores, y se han adoptado de manera oficial en la mayoría de los países, sobre todo aquellos que en adición al cuidado del consumidor, están interesados en introducir sus productos a nivel mundial.

Es así como México a través de la Secretaría de Salud exige el cumplimiento de estas disposiciones oficiales a todas las industrias que manufacturan productos de consumo humano ó animal. Requerimientos que llegarán a ser practicamente un requisito para poder exportar productos ante el Tratado de Libre Comercio.

Estas regulaciones establecidas por el gobierno han sido mejoradas al paso del tiempo, de manera que han sido cada vez más estrictas y su falta de cumplimiento nos coloca ante faltas a las regulaciones oficiales del gobierno, las cuales son castigadas dependiendo de la gravedad que establezca el representante del gobierno.

El gobierno ha señalado que todas las industrias que manufacturan productos de consumo humano o animal deben cumplir estas regulaciones en mayor o menor grado, dependiendo del tipo de producto que elaboren. (Ver II.2 y II.3)

Por otro lado algunas organizaciones dentro de México con altos estándares de calidad han detallado más estrictamente su aplicación con el fin de :

1. cumplir con todas las regulaciones que el gobierno ha definido y
2. garantizar sus productos al consumidor.

CAPITULO II

BPM'S EN LA INDUSTRIA MEXICANA

CAPITULO II

BPM's EN LA INDUSTRIA MEXICANA

II.1 Historia

El propósito de Buenas Prácticas de Manufactura es evitar la adulteración de productos de consumo humano o animal, de tal manera que se garanticen todas las características de calidad diseñadas para el producto.

El cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en la industria mexicana fue detallado en 1985 en el Diario Oficial (1), con la finalidad de establecer y asegurar el cumplimiento y las áreas de aplicación de estas regulaciones, dentro de cualquier empresa establecida en México.

Por otro lado, con el fin de fomentar y apoyar todos los programas que nos guien hacia lograr una competitividad mayor en el mercado mundial, se han establecido otros programas gubernamentales como el "Acuerdo Nacional para la Elevación de la Productividad y la Calidad" (2) y el "Tratado de Libre Comercio" (3).

El primero tiene como única finalidad "acrecentar el potencial creativo de la población , abrir nuevas posibilidades a las empresas dentro de un entorno cada vez más competitivo y sentar las bases para la consecución de niveles más altos de vida" mediante el incremento sostenido de los niveles de calidad y productividad.

El segundo tuvo origen de la situación económica nacional, ya que venimos de una situación en donde por estrategia del gobierno mexicano, se había cerrado la introducción de productos extranjeros a nuestro país, con el fin de mejorar internamente y después poder salir a competir con nuestros productos a otros países. Sin embargo esto originó que el consumidor mexicano al no tener opción de compra solo adquiriera productos internos y que el empresario al saberse único proveedor, no mejorara ni controlara sus costos ni su calidad. Como consecuencia hubo recesión en la economía de México y ahora se están introduciendo al país productos extranjeros de alta calidad que están compitiendo directamente con nuestros productos nacionales.

Es por estas razones que el enfoque de la industria mexicana debe ser hoy más que nunca hacia la mejora de los procesos de producción que nos aseguren la competitividad de nuestros productos dentro de los requerimientos del consumidor de Calidad y Costo.

BPM's es por tanto un concepto de Calidad avanzado que una vez implementado nos proporciona beneficios directos como empresario, consumidor y país.

II.2 Requerimientos Oficiales en la Industria Mexicana

La aplicación de BPM's en la Industria mexicana fue detallada básicamente con la finalidad de apoyar la ejecución del Programa Integral de Desarrollo de la Industria Farmacéutica publicado en el Diario Oficial de la Federación en febrero de 1984. (1)

Así el acuerdo publicado en 1985, establece las "reglas de aplicación del decreto para el fomento y la regulación de la industria farmacéutica" (1), en el participaron varias organizaciones oficiales tales como, la "Ley Federal de Protección al Consumidor", la "Ley General de Salud" y la "Secretaría de Comercio y Fomento Industrial".

Las facultades otorgadas en dicho acuerdo a estas organizaciones fueron :

1. Imponer a los proveedores de bienes y servicios la obligación de informar veraz y suficientemente a los consumidores, particularmente en la información que debe contenerse en los envases de los productos o en sus etiquetas.
2. Vigilar entre otros aspectos las instalaciones y los sistemas de producción de las empresas fabricantes de medicamentos y sus materias primas, así como la información que deben contener los medicamentos que se expendan envasados.
3. Fijar los requisitos mínimos de instalaciones y sistemas de producción, así como los relativos a la información que deben ostentar los envases de los medicamentos y las reglas para las decisiones relacionadas con la elaboración de materias primas farmacéuticas dentro de la industria farmacéutica.
4. Asegurar la adecuada distribución y comercialización de los productos farmacéuticos.

IL3 Clasificación por Conceptos y Areas de Aplicación.

En el acuerdo se detallaron el tipo de conceptos y áreas de aplicación que deben seguir las regulaciones de BPM's, y son las siguientes :

1. Líneas de fabricación en empresas farmacéuticas y químico farmacéuticas
2. Los sistemas de producción para obtener :
 - a) Formas farmacéuticas sólidas
 - b) Formas farmacéuticas líquidas
 - c) Formas farmacéuticas semisólidas
 - d) Formas farmacéuticas inyectables
 - e) Productos biológicos
 - f) Productos homeopáticos
 - g) Reactivos de diagnóstico
 - h) Reguladores de la fertilidad humana
 - i) Productos higiénicos
 - j) Productos fitopecuarios
 - k) Productos odontológicos
 - l) Material de curación

Cada uno de estos sistemas debe cumplir con todas las especificaciones detalladas para cada área, para cada producto y para cada etapa del proceso de manufactura.

Si bien hemos mencionado que es importante que cualquier industria que elabore algún producto de consumo humano o animal cumpla con todas las regulaciones establecidas por el gobierno mexicano, algunas empresas transnacionales dentro de México han dividido por orden de importancia la aplicación de BPM's de acuerdo al tipo de productos que elaboran de la siguiente manera :

1. Productos farmacéuticos que requieren prescripción médica
2. Productos farmacéuticos que no requieren prescripción médica. (Incluyendo todos aquellos que pueden obtenerse en un anaquel)
3. Productos higiénicos
4. Productos cosméticos
5. Productos alimenticios

La razón principal de este orden de importancia es debido a que los productos farmacéuticos son productos con un alto porcentaje de componentes sintéticos, que mal administrados o preparados pueden tener una fuerte complicación de salud en el consumidor, éstas pueden ser de índole irreversible o causar la muerte; especialmente los productos farmacéuticos controlados por prescripción médica o que tienen algún principio activo que pudiera poner en riesgo la salud del consumidor.

Los productos higiénicos y cosméticos tienen un grado de aplicación de BPM's menos estricto debido a que son productos que en general no deban ingerirse, sino más bien aplicarse de forma externa ó superficial y por lo tanto alguna mala administración del producto, podría ó no originar reacciones médicas menos complicadas.

En cuanto a los productos alimenticios, éstos en un alto porcentaje están manufacturados con productos naturales y en general sólo contienen algún agente sintético como conservador; debido a esto el riesgo que representan en la salud del consumidor es prácticamente nulo. Aunque no queda descartado, ya que se incluye a esta industria para el cumplimiento de BPM's.

Existen además varias agrupaciones oficiales que se han encargado de especificar la aplicación de los conceptos de BPM's, principalmente en la industria farmacéutica, tal como la "Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas", la "Asociación Farmacéutica Mexicana", "CANIFARMA" y el "Colegio Nacional de QFB". (4)

El cumplimiento correcto de BPM's en cualquier industria que elabore productos de consumo humano ó animal, significa la implementación de normas que garanticen la calidad del producto al consumidor.

- (1) Diario Oficial de México, Abril 2, 1985.
- (2) Acuerdo Nacional para la Elevación de la Productividad. Secretaría del Trabajo y Previsión social. Mayo, 1992.
- (3) México y el Tratado Trilateral de Libre Comercio. A.Eduardo. Mexico 1992.

CAPITULO III

AREAS DE APLICACION DE BPM'S

CAPITULO III

AREAS DE APLICACION DE BPM'S

Para efectos de carácter oficial, los establecimientos ó industrias bajo los lineamientos de BPM's deberán contar como mínimo con los siguientes documentos y procedimientos generales: (4)

III.1. Licencias y permisos vigentes.

Implica todos los documentos expedidos por las autoridades oficiales, que se requieran, según los reglamentos para el funcionamiento de cualquier establecimientos.

III.2. Planos actualizados de las instalaciones.

Cualquier establecimiento deberá contar con los planos de sus instalaciones y servicios, debidamente actualizados y autorizados por las autoridades correspondientes.

III.3. Organigrama de la empresa.

Diagrama que señale los puestos clave, descripción de funciones, conocimientos y habilidades que el personal responsable deberá poseer, nivel de autoridad y el nombre de las personas responsables que los ocupan.

III.4. Expediente legal de cada producto.

Donde se incluyan todos los documentos que demuestren que el producto cumple con las normas vigentes registradas y requeridas por las autoridades competentes.

III.5. Expediente maestro de producto terminado.

Incluye el diseño completo del producto, describiendo todos los aspectos de fabricación, empaque, control y almacenamiento, debidamente autorizado por el departamento de Aseguramiento de Calidad. El expediente maestro contendrá los siguientes documentos como mínimo:

(4) CIPAM. Edición 3, 1978 (Págs. 5 - 12)

III.5.1. Fórmula maestra.

Es el documento oficial que incluye fecha de emisión y de aprobación de la fórmula, nombres y firmas de las personas que la autorizaron, lista completa de las materias primas incluyendo cantidad exacta y características de calidad y potencia .

III.5.2 Orden maestra de fabricación.

Es la orden que describe el proceso de producción y debe llevar asignado un número de lote, incluye las instrucciones y precauciones detalladas para la elaboración del producto, indicaciones si se modifica alguna cantidad y su justificación, rango permitido de rendimiento, identificación y descripción del equipo que se empleará, precauciones para el almacenamiento del producto terminado a granel, instrucciones para la toma de muestras en las etapas en que se especifique, así como el formato para registrar la información.

III.5.3. Orden maestra de acondicionamiento.

Es la orden que describe el proceso de acondicionamiento y debe llevar asignado un número de lote igual o equivalente al de la orden de fabricación. Este documento incluye las instrucciones para el envasado, etiquetado y empaçado del producto terminado, rango permitido de rendimiento, precauciones para el almacenamiento del producto, e instrucciones y formas para el registro de la inspección y toma de muestras en las etapas en que se especifique.

III.5.4 Especificaciones de las materias primas.

Serán las autorizadas por la empresa y que satisfagan la regulación vigente. Contendrán la información detallada de las características fisicoquímicas y biológicas del material, así como su rango de aceptación.

III.5.5. Especificaciones de materiales de acondicionamiento.

Serán las autorizadas por la empresa y que satisfagan la regulación vigente. Contendrán las tolerancias de las características físicas (y químicas, si se requieren) del material.

III.5.6. Especificaciones del producto terminado.

Serán las autorizadas por la empresa y que satisfagan la regulación vigente. Incluirán la siguiente información : nombre del producto, forma farmacéutica, descripción de la presentación del producto y de los envases contenedores (primario y secundario), fecha de caducidad (si se requiere), precauciones para el manejo y almacenamiento. Características, procedimientos de muestreo,

procedimientos analíticos y de inspección, de los productos en proceso, a granel y terminado, procedimientos para manejar las muestras de retención.

III.5.7. Formatos de registro de resultados analíticos.

Serán diseñados por la empresa conforme a las necesidades de operación.

III.6. Manual de la garantía de la calidad.

Editado y debidamente autorizado por la empresa, en éste se incluirán todos los procedimientos generales y las políticas de garantía de calidad para asegurar el cumplimiento de BPM's.

III.7. Especificaciones de materias primas y materiales de acondicionamiento.

Cada especificación de materia prima o material de acondicionamiento estará debidamente autorizada e incluirá los siguientes datos como mínimo:

- a) Nombre del material.
- b) Código o número de clave interno.
- c) Fórmula y descripción física.
- d) Pruebas.
- e) Límites de aceptación.
- f) Proveedores aprobados.
- g) Procedimientos de muestreo.
- h) Condiciones de almacenamiento.
- i) Precauciones de manejo.
- j) Periodo de reevaluación o reanálisis.
- k) Clave del método analítico a utilizar.
- l) Dibujos con tolerancias (*).
- m) Clasificación de defectos y niveles aceptables de calidad (*).

(*). Solo para materiales de acondicionamiento.

III.8. Procedimientos para la operación, limpieza, calibración y mantenimiento del equipo.

Para efectuar cada etapa de limpieza, calibración, mantenimiento preventivo y operativo del equipo e instrumentos utilizados en la fabricación, empaque y control de los productos, se deberá contar con un procedimiento detallado y aprobado por Control de Calidad. Dichos procedimientos incluirán los siguientes datos como mínimo :

- a) Nombre del equipo o instrumento.
- b) Planos esquemáticos actualizados del equipo o instrumento.

- c) Descripción detallada de los métodos, utensilios,y/o materiales utilizados en las operaciones de limpieza así como los métodos de desarmado y armado del equipo.
- d) Designación de los responsables de la limpieza, calibración o mantenimiento del equipo o instrumento.
- e) Instrucciones precisas sobre el manejo del equipo o instrumento.
- f) Frecuencia de la limpieza, calibración y mantenimiento.
- g) Programa de verificación, calibración, limpieza y mantenimiento.
- h) Registro individual de cada procedimiento.

La figura 1 muestra un formato tipo de un procedimiento.

Figura 1

Formato de un procedimiento que incluye los puntos que debe cubrir como mínimo.

<ol style="list-style-type: none">1. Nombre ó título del procedimiento. _____2. Areas ó equipos a los que aplica el procedimiento. _____3. Frecuencia de aplicación. _____4. Objetivo. _____5. Soluciones y concentraciones aprobadas a utilizar. _____6. Equipo empleado. _____7. Instrucciones detalladas. _____ (Incluyendo la persona responsable en cada etapa)8. Vigencia y fecha de actualización del procedimiento. _____9. Nombre y firma de las personas que elaboraron y aprobaron el procedimiento10. Bibliografía (si se requiere).

III.9. Registro general de materias primas y materiales de empaque.

Conteniendo los datos referentes a la recepción de materias primas y materiales de acondicionamiento, con la siguiente información como mínimo :

- a) Nombre de la materia o material de acondicionamiento.
- b) Fecha y cantidad recibida.
- c) Nombre del proveedor.
- d) Número del lote asignado por el proveedor.
- e) Número de recepción y/o número de lote asignado internamente.
- f) Fecha y nombre de la persona que muestreó.
- g) Registro de los análisis o inspecciones efectuadas, así como la decisión y nombre de la persona que aprueba o rechaza el material.
- h) Registro del inventario individual de cada materia prima controlada por la Secretaría de Salud, indicando las cantidades surtidas de dichos materiales por el almacén y el uso para el que fueron destinadas.

III.10. Orden de fabricación y documentación de cada lote.

Cada lote deberá contar con un registro de producción en el cual pueda comprobarse que el producto fue fabricado, inspeccionado y analizado en cada etapa del proceso, de acuerdo con los procedimientos y las instrucciones descritas en el expediente maestro.

La orden de fabricación incluirá la información completa de cada lote, a saber :

- a) Nombre del producto y número de lote.
- b) Forma farmacéutica (ver II.3), dosis, tamaño de lote, rendimiento teórico y presentación.
- c) Número consecutivo y fecha de la orden de fabricación.
- d) Ingredientes que intervienen en la elaboración del producto, cantidad, número de clave interna y número de lote utilizado.
- e) Identificación de la persona que pesó cada ingrediente y de la que verificó tanto el peso como la identidad.
- f) Cuando se requiera, la identificación de la persona que calculó y de la que verificó los datos de cálculos.
- g) Las instrucciones detalladas en la orden maestra de fabricación (vea III.5.2.), para la elaboración del producto, incluyendo el equipo necesario para ello y la firma de las personas que efectuaron y de las que verificaron cada paso significativo del proceso y cuando se requiera la fecha correspondiente.
- h) Resultados de la inspección realizada a las áreas y equipos de fabricación correspondiente antes de iniciar el proceso de fabricación.

- i) Instrucciones para efectuar los controles de proceso y el registro de los resultados de dichas pruebas, así como la identificación de la persona que las efectuó y la fecha y hora correspondiente.
- j) Resultados de las pruebas e inspecciones hechas al producto en proceso y el registro de los dictámenes de aprobación o rechazo del producto emitidas por el departamento de Control de Calidad.
- k) Fecha y hora de iniciación y terminación de cada una de las etapas del proceso de fabricación.
- l) Registro de rendimientos, así como de mermas o excesos, su justificación y conciliación cuando se requiera
- m) Identificación de Control de Calidad que indique su aprobación o rechazo al contenido de la orden, una vez cerrada por el Departamento de Producción.
- n) Registro del dictamen de Control de Calidad.
- o) Si el lote es fraccionado en sub-lotes, existirán los documentos necesarios relativos a las diferentes fracciones.
- p) Cualquier desviación de los procedimientos establecidos y aprobados para la fabricación de un producto que haya sido aprobada por las autoridades competentes del establecimiento, se encontrará claramente documentada por escrito en la orden de producción. (Véase IV.5.11.)

III.11. Orden de acondicionamiento o empaque y documentación de cada lote.

Cada lote acondicionado contará con un registro de acondicionamiento en el que pueda comprobarse que el producto fue revisado, identificado y empacado de acuerdo con lo establecido en los procedimientos y las instrucciones descritas en el expediente maestro (vease III.5). La orden de acondicionamiento tendrá los siguientes datos:

- a) Nombre del producto y número de lote consecutivo.
- b) Forma farmacéutica concentración, rendimiento teórico, presentación, dosis y fecha de caducidad cuando se requiera.
- c) Número y fecha de emisión de la orden.
- d) Identificación de la persona que autorizó la emisión de la orden.
- e) Lista de los materiales que intervienen en el etiquetado y empaque del producto, su cantidad y código o número de clave interna.
- f) Identificación de la persona que surtió los materiales para el acondicionamiento y de la persona que recibió el material surtido.
- g) Instrucciones detalladas para el proceso de acondicionamiento.
- h) Resultados de la inspección realizada a las áreas y equipo de acondicionamiento correspondientes, antes de iniciar el proceso.

- i) Ejemplares del material impreso con el número de lote y cualquier leyenda correspondiente, excepto cajas colectivas o recipientes, así como la firma de la persona que haya inspeccionado dicha impresión.
- j) Resultados de las pruebas e inspecciones hechas al producto acondicionado y registro del dictamen de aprobación o rechazo para dicho producto, emitido por el departamento de Control de Calidad.
- k) Fecha y hora de iniciación y de terminación del proceso de acondicionamiento.
- l) Registro de rendimiento final, mermas y su justificación y la conciliación de materiales.
- m) Identificación de la persona de Control de Calidad que respalde su dictamen sobre el contenido de la orden, una vez cerrada por el departamento de producción.

III.12. Registro de los resultados analíticos del producto en proceso, a granel y terminado.

Aseguramiento de Calidad a través del departamento de Control de Calidad es el responsable de mantener confiable y veraz, toda la información derivada del proceso de elaboración de cada lote de producto terminado. (véase cap.V).

III.13. Bitácora de trabajo para cada área y equipo.

Este documento indicará de manera secuencial, los materiales o productos procesados ya sea en un área general o bien en un equipo en particular, y contendrá los siguientes datos como mínimo, anotados cada vez que se emplee, se calibre o se de mantenimiento al área o equipo en cuestión :

- a) Nombre del área o equipo.
- b) Fecha.
- c) Material (es) o Producto (s) procesado (s) en la fecha indicada y el número de lote correspondiente.
- d) Operaciones de calibración o mantenimiento preventivo efectuadas, cuando las hubiere.
- e) Identificación del supervisor o encargado del área o equipo.

III.14. Registros de distribución.

Se contará con un registro o archivo de fácil acceso, que contenga como mínimo, la siguiente información para lote de producto fabricado.

- a) Nombre del producto.
- b) Presentación.
- c) Número de lote.

- d) Cantidad total aprobada.
- e) Identificación del cliente o receptor, que incluya, nombre del cliente, dirección y teléfono.
- f) Cantidad enviada.
- g) Fecha de envío.
- h) Condiciones de envío.
- i) Identificación del transportista, incluyendo nombre de la compañía que representa, dirección, teléfono, nombre.

III.15. Registros de quejas.

Se contará con un registro o archivo que contenga toda información relacionada con :

- a) El motivo de la queja.
- b) Nombre del cliente o persona que realizó la queja.
- c) Fecha.
- d) Nombre de la persona que recibió la queja.
- e) Las investigaciones que se efectuen en el mercado para evaluar las quejas.
- f) La determinación de la responsabilidad si la hubiere.
- g) La determinación de las posibles acciones correctivas y las medidas adoptadas.

III.16 Registros de devoluciones.

Toda devolución deberá ser registrada y el registro incluirá :

- a) Nombre del producto.
- b) Presentación.
- c) Número de lote.
- d) Cantidad devuelta.
- e) Fecha de caducidad cuando proceda.
- f) Nombre y localización de quien devuelva.
- g) Causa de la devolución.
- h) Disposición de Garantía de Calidad.

CAPITULO IV

MANUFACTURA DE PRODUCTOS HIGIENICOS

CAPITULO IV

MANUFACTURA DE PRODUCTOS HIGIENICOS

En capítulos anteriores, hemos reseñado que las empresas fabricantes de productos farmacéuticos desde el punto de vista de Buenas Prácticas de Manufactura, son a las que más exigencias pide el gobierno; ya que su consumo puede tener un impacto serio en la salud del consumidor de no cumplir correctamente con las regulaciones de BPM's. Sin embargo no por eso dejan de ser menos importantes aquellas donde se manufacturan productos higiénicos.

De acuerdo a lo especificado en el diario oficial (5), por Productos Higiénicos se consideran : Pastas Dentales, Soluciones antisépticas, Lociones, Cremas, Shampoos, Pastas, Polvos, o Soluciones Tópicas Medicadas.

En este capítulo analizaremos a detalle cada una de las áreas y requisitos legales que deben cumplir las empresas que elaboran productos higiénicos.

IV.1. Organización y Personal.

IV.1.1. Capacitación y Entrenamiento.

Todo el personal que ingrese a trabajar dentro de cualquier área de manufactura, análisis o distribución de productos higiénicos deberá ser entrenado en las tareas que cumplirá, así como tener un entrenamiento completo en todos los conceptos, regulaciones y procedimientos que debe cumplir el producto regulado por BPM's.

El personal entrenado deberá estar calificado y deberán guardarse los registros de entrenamiento, para efectos de asegurar que el personal está altamente capacitado en la elaboración de sus tareas.

Además la empresa deberá contar con un programa de reentrenamiento y actualización que le permita al personal adquirir y dominar perfectamente todos los conceptos de su área de trabajo.

El desarrollo, implementación y seguimiento de los programas de capacitación y entrenamiento del personal serán responsabilidad del departamento en el que labore.

IV.1.2. Higiene y Salud.

El personal relacionado con la operación de productos higiénicos , en donde intervengan

(5) Diario Oficial de México, Abril 2, 1985. p.9.

las funciones de proceso, empaque, almacenamiento, muestreo y análisis de materias primas, materiales de empaque o producto terminado, deberá cumplir con los requisitos de salud necesarios establecidos por la Secretaría de Salud, para laborar en la producción de productos higiénicos, tal como la tarjeta sanitaria expedida por esta secretaría, la cual acredita los exámenes de salud mínimos necesarios que una persona debe cumplir además de tener buenos hábitos de higiene, tales como usar uñas cortas, lavarse las manos antes y después de cada alimento y de acudir al baño, etc.

Periódicamente se hará un examen médico a todo el personal de las áreas operativas, con el fin de certificar su estado de salud.

El personal deberá portar ropa limpia y confortable diseñada para evitar la contaminación de los productos y de las áreas de trabajo, así como los riesgos de salud de acuerdo al área o producto de que se trate. Los requerimientos de indumentaria para cada tipo de área deberán definirse por escrito, por ejemplo el área de producción específicamente deberá portar

- 1.- Uniforme de color claro (de preferencia blanco) para poder determinar fácilmente cuando éste deba ser cambiado por otro limpio.
- 2.- Cofia que cubra completamente al cabello.
- 3.- Cubreboca.
- 4.- Lentes de seguridad (solo si se requieren por las características ó condiciones de las operaciones).
- 5.- Guantes de hule de color claro solo en los momentos en que se esté manejando directamente alguna materia prima, producto a granel, recipientes o contenedores que tienen contacto directo con el producto terminado.
- 6.- Zapatos de seguridad y de tratarse de un producto o área aséptica o estéril también se usarán zapatones desechables.

Toda persona que entre a las áreas productivas de la planta llevará la indumentaria reglamentada para ingresar a ellas, incluyendo las prendas diseñadas para evitar la contaminación de los productos.

El personal que labora en las diversas áreas productivas, no usará joyería ni aquellos cosméticos que puedan causar contaminación al producto.

La persona que muestre señales o síntomas de alguna enfermedad o herida que ponga en riesgo la integridad del producto higiénico que se elabora, deberá ser excluida de cualquier área de operación en donde tenga contacto con alguna materia prima, utensilios recipientes, material de empaque o equipo que esté en contacto directo con el producto, relocalizándola temporalmente o definitivamente en alguna otra área que no tenga relación directa con el manejo de productos higiénicos, hasta que bajo un certificado médico se autorice su regreso a las labores ordinarias.

IV.1.3. Auditorías.

Personal autorizado dentro de la planta de operaciones, deberá elaborar un programa de auditorías internas que incluya a todos los departamentos que intervienen en la manufactura del producto higiénico y será también el responsable de establecer junto con los departamentos correspondientes los planes de acción específicos para corregir las desviaciones encontradas, así como asegurarse de su completa implementación.

Adicional a las auditorías internas, la SS periódicamente podrá en general previo aviso, realizar visitas de carácter oficial para auditar a la planta de productos regulados por BPM's, estas auditorías externas, generalmente incluyen a todos los departamentos que intervienen en la manufactura del producto higiénico, así como las instalaciones, el personal, los registros, licencias, etc. y en general cada una de las áreas que se mencionan en este capítulo.

De acuerdo a los resultados proporcionados por el representante de la SS, la empresa deberá implementar las correcciones necesarias para las desviaciones encontradas y de ser necesario el representante dictará el tipo de multa o castigo que generen estas desviaciones. La misma persona concederá un plazo definido junto con el representante de la empresa para re - auditar las insatallaciones y verificar que se han cumplido los acuerdos para corregir las desviaciones encontradas durante la auditoría.

A fin de asegurar que los proveedores y maquiladores de productos higiénicos, cumplen con los requisitos fijados por Buenas Prácticas de Manufactura, se establecerán procedimientos escritos de auditoría a dichos establecimientos, en donde se describan en forma detallada las actividades a realizar. Dichos procedimientos, auditorías y correcciones deberán ser realizadas en forma conjunta por representantes de la empresa contratante y la empresa contratada.

IV.2. Instalaciones y Servicios.

IV.2.1. Características de Construcción y Diseño.

Todas las instalaciones implicadas en la manufactura de productos higiénicos deben ser diseñadas de tal manera que tengan el tamaño, características, distribución y localización adecuados, que permitan una logística de operación adecuada, así como también deben permitir un orden y limpieza adecuados.

Los espacios asignados deberán ser suficientemente amplios para poder colocar equipos y materiales ordenadamente, evitando cualquier posibilidad de error en la adición de materiales como mezclas erróneas o adición de componentes diferentes a los especificados en la elaboración del producto.

Las áreas determinadas serán :

1. Área de Recibo de materiales, subdividida en área de "material en análisis o en cuarentena", "material aprobado" y "material rechazado".
2. Producción.
 - a) Área de recibo de materiales aprobados.

- b) Área de proceso y empaque físicamente separadas.
 - c) Área de pesado de materias primas.
 - d) Área de producto terminado, subdividida en área de aprobado, área de rechazado y área de producto en cuarentena o análisis.
 - e) Área de facilidades de lavado.
3. Servicios de Comedor.
 4. Área de Embarques y Devoluciones.
 5. Laboratorio incluyendo laboratorio microbiológico y área de muestras de retención.
 6. Bioterio (si se cuenta con él).
 7. Servicio de Baños.

Se anexa un plano ejemplo cumpliendo estas características. (Figura 2).

Todos los pisos, paredes y techos de las instalaciones deberán ser de superficie lisa y dura para facilitar la limpieza, deberán también estar contruidos o recubiertos con material impermeable o impermeabilizado. Los muros no deberán desprender polvos, las uniones entre pisos, paredes y techos deberán ser del tipo sanitario, es decir cada esquina no deberá tener grietas y deberá tener un acabado curvo que permita su facil limpieza y/o que evite la acunulación de polvos ó cualquier otra substancia. El área 2 de la figura 2 muestra los acabados sanitarios.

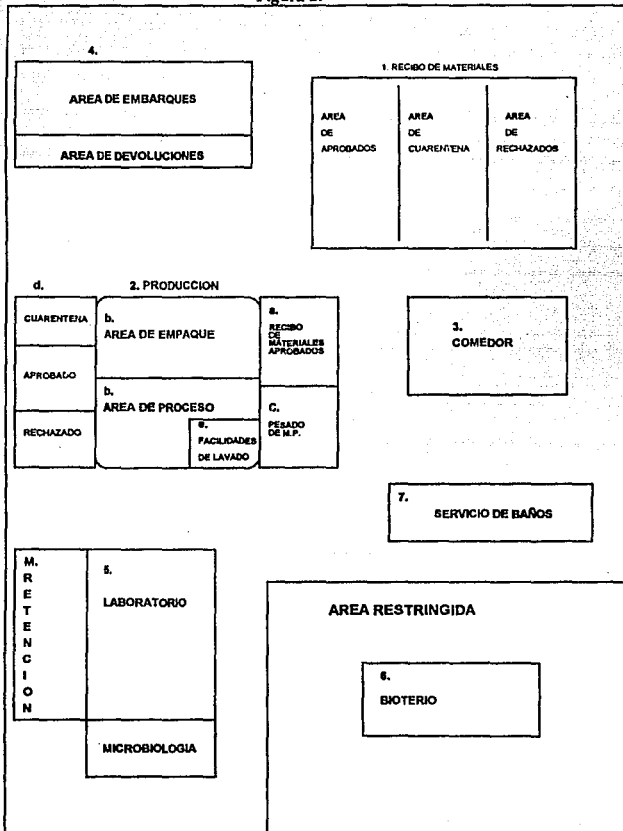
Si existen instalaciones destinadas para la residencia de animales de laboratorio, ó bioterios, deberán encontrarse aisladas de las áreas de producción. (Figura 2)

IV.2.2. Iluminación.

Se deberá contar con un sistema de iluminación con las siguientes características :

- a) Intensidad de iluminación adecuada. Significa que en cualquier área, ésta no altere la visibilidad para detectar cualquier alteración o contaminación al producto o equipo, así como a los análisis fisicoquímicos que se realicen a éste.
- b) Iluminación interior de oficinas.
- c) Iluminación interior de áreas productivas.
- d) Iluminación de emergencia.
- e) Iluminación exterior.
- f) Protección de lámparas. Todas las lámparas deberán ser del tipo fluorescente de balastra y contar con una pantalla protectora de acrílico liso. La finalidad de ésta es primeramente proteger al producto en cuestión, ya que las lámparas de balastra tienden a desprender un líquido ó bién podrían romperse y en ambos casos contaminar al producto, por otro lado el propósito de que sean lisas

Figura 2.



(acabado sanitario) es para evitar que las superficies rugosas acumulen polvo que también se convierte en un contaminante del producto.

Se llevará a cabo un programa de limpieza de lámparas, tuberías y líneas aéreas para asegurar un buen nivel de higiene en las mismas. La frecuencia del programa será establecida de acuerdo a las características de polvosidad de las áreas.

IV.2.3. Ventilación.

El mantener una ventilación adecuada dentro de la manufactura de productos higiénicos, significa mantener un control en la presión de aire limpio, dentro de los límites permitidos de polvosidad y microorganismos para el área y/o producto terminado.

Algunas instalaciones han especificado un diseño que permite 20 cambios completos de aire por hora, para asegurar mantener la calidad del aire, esto puede controlarse a través de un sistema de presión positiva que evita que partículas de polvo o insectos, puedan entrar al departamento. Este sistema funciona a través de la utilización de compuertas accionadas por gravedad encontrándose todas las puertas y ventanas del departamento cerradas; la entrada de aire se controla al mismo tiempo a través de un sistema de prefiltros y filtros que deberán cambiarse periódicamente de acuerdo a las características de polvosidad del lugar.

Todo filtro o prefiltro empleado en la manufactura deberá haber sido fabricado de materiales que no liberen fibras u otros materiales, durante el proceso de filtración.

A todo filtro empleado en la esterilización de un producto deberán efectuársele pruebas de integridad debidamente validadas, antes y después de efectuar el proceso de filtración.

Deberá contarse con un procedimiento autorizado y registro para el uso de filtros.

Un ejemplo de la ventilación de un departamento que se regula bajo los lineamientos de BPM's, se muestra en la Figura 3.

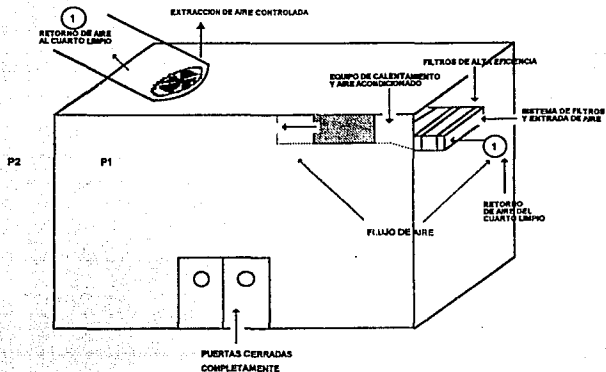
Otro factor importante a considerar para la ventilación del área es la temperatura del departamento, la cual deberá controlarse de acuerdo a las especificaciones del producto, de tal manera que ésta no permita un crecimiento microbológico dentro del producto, equipo o materiales y no altere las características del producto higiénico.

Es conveniente que las instalaciones de conductos, líneas de luz, ductos de ventilación y otros servicios para las áreas de producción se encuentren fuera de éstas.

IV.2.4. Drenaje y Basura.

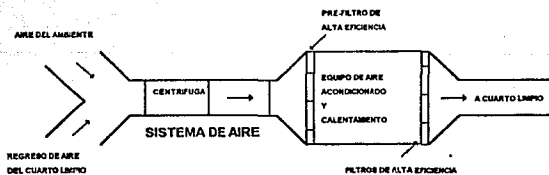
Toda interconexión de drenajes, tarjas y lavabos, deberá contar con una trampa o algún dispositivo mecánico que evite el efecto de sifón (por ejemplo sistema de sellos cespól), para prevenir malos olores o contaminaciones hacia el departamento o producto.

Figura 3
Esquema de ventilación de un departamento de producción



P1 > P2

(*) FLUJO DE AIRE DE UN CUARTO LIMPIO



(*) AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIAL HYGIENISTS

DATE 1-68
 VS-017

Los drenajes de rejilla (interiores o exteriores), deberán contar con un ángulo de inclinación tal que no permita el regreso de desechos a algún departamento.

Se deberá contar con un procedimiento de limpieza de drenajes y lavabos, que especifique el método y la frecuencia de acuerdo a las características de desechos del producto manufacturado. Esto asegurará también el buen funcionamiento del sistema de drenaje.

Las coladeras de recolección deben instalarse fuera y lo más retirado posible de los departamentos que deben cumplir reglas de BPM's.

Cualquier canal abierto deberá ser poco profundo para facilitar su limpieza.

Todas las tuberías fijas deberán estar identificadas respecto al material que conducen, para ello deberán emplearse letreros, código de colores o la combinación de ambos, y en todo caso, dichas tuberías deberán ser construidas con materiales adecuados para proteger el fluido que conduzcan.

Los desechos del proceso deberán ser evacuados de una manera segura y sanitaria, y con una frecuencia tal que se evite el sobrepaso del nivel en los basureros designados, los cuales deberán estar siempre tapados.

IV.2.5. Orden y Limpieza.

Para efectos de mantener el orden y la limpieza dentro de los departamentos regulados por BPM's, deberá capacitarse al personal que labore en ellos, con el fin de cumplir las normas especificadas para el departamento tales como : limpieza de manos antes de entrar al área de labores, control del personal ajeno al departamento de manufactura de productos higiénicos (vease IV.1.2), seguimiento fiel a los procedimientos aprobados, etc.

El departamento de producción contará con una tarja, dispensador de jabón líquido y secador de aire para manos ubicado en la entrada del departamento.

Limpieza de piezas de equipo.

Esta se realizará en la tarja destinada para ello, especialmente si contienen grasas o aceites lubricantes.

Limpieza de pisos.

Para ello deberá usarse el limpiador autorizado,(generalmente se usan y autorizan aquellos que contienen hipoclorito de sodio y se recomienda una concentración de 200 ppm) y dejarlos completamente secos a manera de evitar encharcamientos que faciliten cualquier contaminación en el departamento.

Limpieza de utensilios.

Deberá destinarse una área específica para utensilios que no contienen grasas ni aceites, y deberá contar también con el detergente autorizado para ello. Se recomienda usar detergentes que no dejen algún residuo sólido o que sean fáciles de eliminar

completamente de los utensilios , si es posible se evitará el uso de detergentes y se limitará la operación de lavado a la presión del agua potable y/o al uso de vapor grado FDA (6)

IV.2.6. Sanitización.

El departamento de producción deberá contar con un procedimiento de sanitización de equipo y área que deberá seguirse cuidadosamente para garantizar las condiciones sanitarias del departamento y asegurar la calidad microbiológica del producto dentro de los límites permitidos en su especificación (ver IV.5.4.). Este procedimiento deberá indicar la frecuencia equipos y soluciones sanitizantes a usar. Algunas de las aprobadas por la FDA son vapor grado alimenticio (6), hipoclorito de sodio de 200 a 300 ppm o soluciones de detergentes especialmente aprobados y registrados ante la FDA que no dejen residuos en el equipo.

El uso de hipoclorito de sodio especifica una concentración tal (200 a 300 ppm) que permite 1.-asegurar la ausencia de vida microbiológica dentro del equipo, y 2.- evitar el riesgo de oxidación del equipo.

Los detergentes aprobados por la FDA en general contienen algún tipo de hipoclorito, que debe ser utilizado de tal manera que siempre contemos con la concentración de 200 a 300 ppm y tienen también la característica principal de no dejar ningún residuo dentro del equipo. Si bien algun residuo llegara a permanecer por un periodo de tiempo corto dentro del equipo o éste fuera absorbido por el producto durante su elaboración, de cualquier forma no deberá implicar riesgo alguno para la salud del consumidor.

Las soluciones sanitizantes utilizadas, deberán haber sido seleccionados de manera que su eficacia haya sido previamente comprobada (via el procedimiento validado y autorizado, vease IV.4.2.2.) y sean de facil eliminación preferentemente por simple enjuague.

La limpieza o sanitización de un equipo no se considera satisfactoria si existe algún rastro visible de producto o cualquier otra impureza o rastros del producto anterior dentro del equipo o en el afluente del agua de lavado.

IV.2.7 Fumigación.

Las instalaciones deberán contar con dispositivos eléctricos, electrónicos o mecánicos que sirvan para ahuyentar o eliminar a insectos, roedores, aves, etc.

(6) El vapor FDA o grado alimenticio, se ha definido como el vapor "no tóxico", libre de cualquier impureza proporcionada por las características químicas del agua, por la tubería que la transporta o por los químicos adicionados a las calderas para obtenerlo.

Además de contar con un plano que señale la instalación de estos dispositivos, y de procedimientos que aseguren el control de cualquier tipo de animal que pudiera significar un riesgo de contaminación para el producto elaborado.

El procedimiento de fumigación es por regla general realizado por una compañía contratista externa especialista en ello; la gran mayoría de estas compañías cuentan ya con toda la gama de productos químicos autorizados por la FDA, y las fórmulas químicas son desconocidas para los clientes, (7) el principal o único requisito que se le exige al contratista es entregar una copia de las etiquetas de los productos utilizados en donde se certifique que efectivamente son productos autorizados por la SS para uso en las industrias reguladas por BPM's.

Los productos de fumigación microbiológica ambiental autorizados por la SS para industrias que siguen BPM's son en general "sales cuaternarias de amonio".

En el caso de uso de pesticidas, éstos no deberán ser almacenados en ninguna planta o departamento regulado por BPM's, sino que serán portados por el contratista durante cada visita.

Las áreas reguladas deberán estar a su alrededor libres de maleza, vegetación o desechos; realizando una revisión periódica, inspeccionando todos los edificios a fin de prevenir puntos de entrada de plagas.

También deberán inspeccionarse los ventiladores y cortinas de aire anti-insectos para asegurar que la dirección y flujo de aire son los adecuados, y que no permiten la entrada de éstos a los departamentos operativos.

IV.3. Equipo.

Deberá tomarse en consideración los siguientes requisitos :

IV.3.1. Localización.

Todo equipo empleado en la manufactura o transporte de productos higiénicos deberá encontrarse localizado de manera que :

- a) No obstaculice los movimientos del personal.
- b) Se asegure el orden durante los procesos y se minimice el riesgo de confusión u omisión de alguna etapa del proceso.
- c) Se faciliten las operaciones para las cuales será utilizado, así como su limpieza y mantenimiento.
- d) Esté físicamente separado y cuando sea necesario aislado de cualquier otro equipo, para evitar el congestionamiento de las áreas de producción, así como la posibilidad de contaminación cruzada.

(7) Principalmente por razones de competitividad y confidencialidad.

IV.3.2. Diseño, Tamaño y Materiales Adecuados.

Todo el equipo utilizado para el proceso, empaqueo y almacenamiento de productos higiénicos deberá ser del diseño, capacidad y tamaño "adecuados" para permitir que se cumpla con la función para la cual fue diseñado.

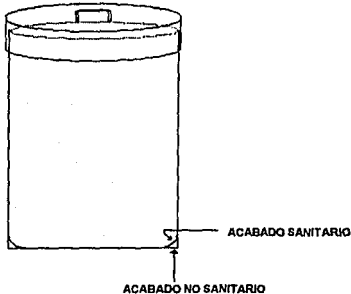
Ya que el término "adecuado" es muy subjetivo, el siguiente es un ejemplo del criterio para definir un "tamaño adecuado de equipo": si tenemos que el tamaño de lote de un producto higiénico es de 500 kg. se recomienda que el tamaño del equipo que lo contenga sea de 600 ó 650 kg. a lo más. Estas especificaciones permiten que el producto no se tire de su contenedor y a su vez que tampoco quede un espacio demasiado grande entre el lote y la tapa que permitan dadas las condiciones de calor y temperatura, generar alguna contaminación microbiológica que afecte al producto.

El material "adecuado" de un equipo para la elaboración de productos higiénicos es por regla general el acero inoxidable (8); ya que éste no es reactivo, ni aditivo, ni absorbente; es decir que garantiza la conservación de las características de diseño del producto durante todas las etapas de manufactura.

El plástico que se considera que no es reactivo, ni aditivo no se recomienda usar, ni aún bajo la aprobación de la FDA, ya que con el tiempo éste tiende a perder sus características originales debido a que en general los plásticos absorben colores, olores, desprenden pequeñas fibras de polímeros debido al uso, y además pueden ir deformando su forma física.

El acabado del material del equipo se define como sanitario cuando éste en su interior presenta características de paredes lisas y el fondo de los contenedores y recipientes es curvo de tal forma que se pueden limpiar y lavar perfectamente sin la acumulación de residuos en las orillas. La Figura 4 muestra el acabado sanitario de un tanque de almacenamiento.

Figura 4.



(8) El acero inoxidable tipo 303, 304, 316, 440, Inconel, Hastelloy. Las bombas se recomiendan de acero 316 y las juntas de teflón.

IV.3.3. Manejo.

Todo equipo empleado en la manufactura y manejo de productos higiénicos, deberá tener en un anexo, (o bien fácilmente disponible en forma clara) las instrucciones y precauciones para su manejo.

Todo equipo que por su naturaleza requiera de precauciones especiales durante su manejo, deberá ser operado únicamente por personal capacitado y autorizado para ello.

IV.3.4. Equipo Automático, Mecánico o Electrónico.

El equipo automático, mecánico o electrónico usado en la fabricación, proceso, empaque, análisis y manejo de productos debe ser rutinariamente calibrado y/o certificado de acuerdo a un programa documentado.

Dicho programa será definido en base a las características del equipo, proporcionadas por el proveedor. En caso de que se requiera, será este mismo el que proporcione mantenimiento o calibración al equipo.

Deberán efectuarse los controles apropiados sobre las computadoras y los sistemas relacionados, para asegurar que los cambios en las instrucciones de producción y control sólo los realice el personal autorizado.

La información proporcionada por la computadora al respecto de sistemas de documentación de las formulaciones u otro registro de datos, deberá verificarse y firmarse por el personal autorizado, con el objeto de determinar su exactitud.

Se deberá mantener un archivo de la información básica proporcionada a la computadora, como los datos de validación apropiados, copias fieles, cintas o microfilms, para asegurar que la información emitida por la computadora sea exacta y completa y que no existen alteraciones o borraduras inadvertidas.

Deberá comprobarse también que todo el equipo empleado en la manufactura de productos higiénicos se ajusta a las normas aceptadas de seguridad e higiene y será necesario determinar su confiabilidad para dar los resultados esperados, mediante pruebas de certificación y desempeño adecuadas. (ver procesos de validación IV.4.2.2.)

Cualquier modificación efectuada a un equipo, deberá ser de tal naturaleza que no ponga en riesgo la calidad, seguridad, identidad, pureza o concentración del producto. Esto es, que no se modifiquen las características de diseño. Así mismo, todo equipo modificado deberá ser debidamente validado (vease Iv.4.2.2.) antes de ser puesto en uso.

IV.3.5. Mantenimiento.

Las áreas y el equipo utilizado para el proceso, empaque o almacenamiento de los productos higiénicos, deben tener un excelente estado de mantenimiento, el cual estará basado en un procedimiento aprobado y en un programa escrito de inspecciones y

mantenimiento periódico. El detalle del mantenimiento deberá incluirse para balanzas, básculas, equipo que requiera lubricación o ajustes, medidores de temperatura, presión, equipo de laboratorio (cromatográficos, espectrofotómetros, densímetros, etc) y en general todo equipo utilizado en cualquier etapa del proceso de manufactura del producto. Deberá llevarse un registro que indique a detalle los pasos, personas y equipo que reciben este mantenimiento.

Una vez terminada una labor de limpieza y/o mantenimiento a los equipos utilizados en la manufactura de algún producto higiénico, deberá realizarse un doble chequeo por una segunda persona del área para verificar que el trabajo se llevó a cabo satisfactoriamente, y ambas personas deberán anotar su nombre y fecha en el registro de limpieza, el cual debe ir numerado cronológicamente.

Los registros de limpieza y mantenimiento del equipo deben estar incluidos en los formatos y registros de cada lote.

IV.3.6. Lubricantes.

La identificación de lubricantes empleados en las industrias de productos higiénicos se muestra de manera más clara en la siguiente tabla :

IV.3.6.1.

Aceites

- a) Grado Industrial.
- b) Grado Alimenticio.

IV.3.6.2.

Lubricantes

- a) Grado Industrial.
- b) Grado Alimenticio.

Los aceites grado industrial son en general derivados del petróleo.

Los lubricantes grado industrial son bisulfuros de molibdeno.

Los aceites grado alimenticio son de origen, vegetal o animal y no contienen hidrocarburos minerales, ni aditivos, ni inhibidores.

Los lubricantes grado alimenticio son del tipo de la glicerina, que es una sustancia completamente no tóxica.

La lubricación que se haga a cualquier equipo deberá hacerse exclusivamente con el tipo de aceite o lubricante, industrial o alimenticio autorizados. Al efectuar la lubricación deberá cuidarse no adicionar un exceso, de manera que no exista ningún riesgo de contaminación al producto. El uso de lubricantes deberá ser registrado en el programa de lubricación periódico del equipo, por la persona responsable del mantenimiento del equipo.

Los aceites o lubricantes grado industrial serán utilizados para las partes externas de los equipos o motores que no tengan contacto directo con el producto o materiales de elaboración. De manera contraria los aceites y lubricantes grado alimenticio son los utilizados en las partes de los equipos o motores que tienen contacto directo con el producto o materiales que intervienen en la elaboración (partes internas de los equipos).

Si algún equipo se utilizara para el proceso de dos o más diferentes productos en el mismo período de tiempo, los equipos deberán estar identificados con fecha, hora, producto y número de lote. (ver números de lote IV.5.2.)

Si el equipo es utilizado para la fabricación de un solo producto esta identificación no es necesaria, solo la identificación secuencial de los números de lote.

IV.4. Materias Primas y Materiales de Empaque.

Debe existir un procedimiento que describa en detalle la recepción identificación, almacenamiento, manejo, muestreo, análisis aprobación y/o rechazo de las materias primas y materiales de empaque.

IV.4.1. Almacenamiento.

Los materiales usados en la elaboración y empaqueo de productos higiénicos deben manejarse y almacenarse de tal manera que no sufran ninguna alteración o contaminación, facilitando la inspección y limpieza de las áreas donde se encuentren, además de estar correctamente identificados con etiquetas de colores de acuerdo al código descrito por cada empresa.

En general la industria que sigue BPM's, maneja el código de colores del semáforo de la siguiente manera :

- a) Etiqueta roja para "producto rechazado".
- b) Etiqueta amarilla para "producto detenido para análisis o en cuarentena".
- c) Etiqueta verde para "producto aprobado".

Cumpliendo además con la norma de mantener estas áreas claramente identificadas y de ser posible físicamente separadas para evitar errores y confusiones.

Todas las etiquetas utilizadas, deberán contener la información completa y necesaria para identificar el material; tal como :

- a) Nombre
- b) Proveedor
- c) Fecha de recibo
- d) Número de lote
- e) Persona que aprueba/rechaza
- f) Y cualquier información que permita la fácil o rápida identificación de cualquier dato importante del material.

Cualquier material antes de ser utilizado en el proceso de manufactura deberá mantenerse en cuarentena, durante este tiempo se realizarán todos los análisis necesarios para tomar la decisión de aprobación o rechazo del mismo.

En cada área de almacenamiento, deberá llevarse un control y registro de las temperaturas y humedades en base diaria. Esto tiene por objeto identificar si en esa área se registran

cambios ambientales bruscos que pudieran afectar la integridad de los productos almacenados.

Si alguna empresa elabora o almacena dentro de las mismas instalaciones productos regulados y no regulados, o bien todos regulados pero con diferente grado de exigencia en su cumplimiento, estará obligada a tener áreas específicamente separadas y delimitadas físicamente, con el fin de evitar errores y confusiones en el manejo, almacenamiento, elaboración, distribución, etc. de cualquier material implicado en los diferentes procesos de manufactura.

IV.4.2. Análisis.

El único departamento autorizado para liberar o rechazar un lote de materia prima, material de empaque o producto terminado, será el departamento de Control de Calidad.

Cada lote de material muestreado para análisis, deberá ser identificado con una etiqueta, con el fin de contar con la información necesaria en caso de que se requiera un reanálisis o el envío de una muestra al proveedor en caso de dudas.

Todos los materiales susceptibles de contaminación o alteración en su actividad, deberán ser reanalizados periódicamente con el objeto de asegurar su buen funcionamiento en el proceso de manufactura. La periodicidad será definida conjuntamente con el proveedor en base a las características fisicoquímicas del material.

Si el material hubiera sido expuesto a condiciones extremas de calor, temperatura, lluvia u otras circunstancias adversas que los puedan alterar, deberán ser reanalizados para verificar si cumplen con sus características fisicoquímicas de calidad y pureza.

Por ningún motivo deberá usarse un material con fecha de caducidad vencida, o en duda de su calidad.

El material rechazado deberá ser identificado con una etiqueta roja y ser colocado en el "área de producto rechazado" para asegurar que no se use en manufactura.

Para diferenciar el estado de aprobación o rechazo de un material, éstos deberán tener una área definida y físicamente separada, ésta área será fácilmente identificada en base al código de colores aprobado para cada estado del material. (vease IV.4.1.).

IV.4.2.1. Métodos Analíticos.

Para asegurar el que el uso de los materiales sea de acuerdo a las especificaciones de calidad establecidas, es necesario que el departamento de Control de Calidad sea el único que autorice su uso.

El departamento de Control de Calidad contará con un área de laboratorio acondicionada con todo el equipo mecánico o electrónico y sustancias químicas necesarias en la elaboración de cada análisis.

Cada método analítico debe contar con toda la estadística de soporte que indique la confiabilidad y exactitud de dicho método. (vease procesos de validación IV.4.2.2.).

Algunos de los análisis importantes para la comprobación de la calidad de un material son:

1. Apariencia física que compruebe color dentro de los límites de especificación autorizados, o la ausencia de materia extraña.
2. % de ingrediente activo, que compruebe que el material va a cumplir con la función para la cual está definida en el producto.
3. Olor o sabor (si se requiere realizado por panelistas expertos).
4. Cuentas microbiológicas dentro de límites que aseguren la inocuidad del material.
5. Y cualquier otro análisis que sea una característica importante del material

Se llevará un registro completo que contenga toda la información sobre los análisis realizados a cada lote de materia prima, o producto terminado, y si se generaran gráficas o espectros de alguno de ellos, éstos se incluirán en el registro final.

Todos los cálculos realizados durante los análisis se archivarán en el registro final, estos deberán incluir también las unidades de medidas y factores de conversión ó equivalencias, así como la fecha y el nombre de la persona que los realizó.

IV.4.2.2. Procesos de Validación.

Un proceso de validación se ha definido como el método científico que proporciona la evidencia estadística para demostrar la confiabilidad, reproducibilidad, y efectividad de cualquier operación o proceso, entonces decimos que el proceso se encuentra bajo control.

Se ha establecido como un requisito el tener todos los procesos y cada una de sus etapas validados,

Es así como cualquier instalación, modificación, procedimiento, método analítico, materia prima, etc. nueva en cualquier etapa del ciclo de manufactura debe tener documentada la realización de pruebas que garanticen esta etapa como confiable y reproducible bajo las mismas condiciones de operación.

Algunos ejemplos de etapas, procesos o métodos que deben ser validados son los siguientes :

1. La instalación de algún equipo nuevo dentro de alguna de las etapas del proceso de producción.
2. El uso de algún nuevo ingrediente dentro de alguna formulación.
3. La realización de un procedimiento nuevo dentro de las áreas de manufactura.
4. Todos los nuevos métodos de análisis para materias primas, materiales de acondicionamiento y producto terminado.

5. Cualquier instrumento ó equipo utilizado para la realización de dichos análisis.

IV.4.2.3. Materiales de Empaque.

Los materiales de empaque utilizados y que estén en contacto directamente con el producto higiénico no deberán ser reactivos, aditivos, o absorbentes, de tal manera que no se altere la integridad del producto.

Cualquier muestra de empaque utilizada para análisis, por ningún motivo será usada en producción, por lo tanto el material será destruido inmediatamente después de terminado el análisis, llevándose un registro de las cantidades destruidas.

Los materiales de empaque como contenedor primario y secundario, deberán contener impresa la siguiente información:

1. Tipo de producto y marca.
2. Nombre y domicilio comercial de la empresa, así como la dirección del lugar donde se elabore y/o envase el producto.
3. Número de autorización del producto con la redacción requerida por la Secretaría de Salud.
4. Ingredientes en orden de contenido cuantitativo.
5. Lote.
6. Instrucciones de uso, incluyendo alguna precaución (si es necesario).
7. Contenido neto.
8. Leyenda "Hecho en México".

La legislación mexicana no contempla la obligatoriedad de usar empaques resistentes a la contaminación para productos higiénicos, sin embargo la FDA si requiere que todos los productos regulados estén empacados en empaques resistentes a la contaminación a excepción de las pastas dentales.

IV.4.3. Muestras Retenidas.

Todos los productos regulados por BPM's deberán llevar un control de muestras retenidas por lote de producción (la cantidad podrá variar de acuerdo al criterio del departamento de Control de Calidad) y por lote de materia prima analizada, especialmente si se trata del ingrediente activo. La cantidad de muestra a guardar será la suficiente para realizar los análisis requeridos por el material por duplicado.

Las muestras serán almacenadas en un cuarto todas bajo las mismas condiciones.

Para productos con fecha de caducidad, la FDA establece guardar las muestras por lo menos un año después de su vencimiento y para productos regulados que no tienen fecha de caducidad, se establece guardar las muestras por tres años después de su distribución. Se establece guardar toda la documentación derivada de cada lote, el mismo lapso que las muestras de retención.

IV.5. Proceso de Producción.

Cada etapa en la elaboración de productos higiénicos deberá garantizar la calidad, concentración, eficacia, identidad y pureza del producto a elaborar.

IV.5.1. Controles y Registros.

Para lograr cumplir con las características de diseño del producto, se exigirá un estricto control de registros de cada uno de los pasos implicados durante la operación de manufactura. Estos controles deberán estar en línea con los procedimientos descritos y aprobados para cada etapa del proceso .

Para asegurar el cumplimiento de las normas de BPM's, la elaboración de productos higiénicos deberá estar apoyada en una fórmula maestra y en las condiciones de operación estandard definidas para el producto. Algunos de los datos que necesariamente deberán contener los registros de producción son :

1. Fecha.
2. Hora de inicio de preparación de un lote.
3. Hora en que finaliza la preparación del lote.
4. Temperaturas (*).
5. Presiones (*).
6. Tiempos de mezclado o de reposo establecidos (*).
7. Velocidades de los equipos.
8. Cantidades y números de lote de cada ingrediente utilizado, correctas y en la secuencia definida y autorizada.
9. El pesado y adición de materias primas deberá efectuarse por un doble chequeo ya sea que el sistema de pesado sea mecánico o automático.
10. Resultados de los análisis con que se autorizó o rechazó un lote.
11. Nombres de las personas que intervinieron en la preparación y análisis de cada lote.

(*) En cada etapa crítica del proceso de manufactura.

La Figura 5 muestra un formato tipo de registro de producción por lotes.

Diariamente deberán llevarse los registros de rendimiento de cada lote preparado así como tener registrados los inventarios de producto o materiales dentro del departamento. Cualquier recipiente empleado durante la elaboración de producto, deberá estar identificado en detalle.

IV.5.2. Número de Lote.

El número de lote debe ser asignado de manera consecutiva en producción y sirve para llevar un control de cada lote de producto manufacturado.

La información que debe proporcionar el número de lote debe de ser completa para poder proporcionar en su caso la información necesaria del proceso de producción.
El siguiente es un ejemplo de la manera más sencilla de asignar números de lote consecutivos en producción :

3 15 04 01

3 15 04 02

Donde :

3 = año 1993

15 = día número 15

04 = mes número 04 (abril)

01 y 02 = número de lote consecutivo.

IV.5.3. Rendimiento.

El cálculo y registro del rendimiento de cada lote de producto terminado elaborado, es un requisito necesario en las regulaciones de BPM's debido a que éste proporciona la evidencia del buen uso de las materias primas y producto terminado, especialmente cuando en la fabricación se emplean materiales que representan alguna toxicidad para el consumidor.

Cada proceso de producción deberá tener un rango permitido de rendimiento, el cual estará fundamentado en datos estadísticos proporcionados durante las pruebas de arranque de un proceso nuevo (ver IV.4.2.2.).

Si por alguna razón el rendimiento se sale de los límites establecidos, éste deberá ser investigado y documentado en el registro de producción por lotes.

IV.5.4. Control Microbiológico.

Con el fin de detectar a tiempo algún riesgo de contaminación microbiológica de materia prima o producto terminado que pudiera poner en duda la integridad del producto se deberán tener los siguientes controles microbiológicos :

1. De las diferentes partes del equipo de proceso y empaçado del producto que pudieran representar algún riesgo de contaminación.
2. Del medio ambiente.
3. De la materia prima.
4. Del producto terminado.
5. Del material de empaque que está directamente en contacto con el producto.
6. Del laboratorio de microbiología en el que se realizan los análisis.

Las cuentas microbianas para cualquier microorganismo patógeno (9), deberán ser en cualquier caso cero.

(9) Microorganismo patógeno es aquel capaz de producir alguna enfermedad.

PRODUCTO _____ NO. Y ESPECIFICACIÓN DE FORMULA MAESTRA _____
 NOMBRE Y FIRMA DE LOS RESPONSABLES DE EMISION DEL REGISTRO DE PRODUCCION MAESTRO _____

LISTA DE MATERIAS PRIMAS A ADICIONAR _____

No.LOTE	FECHA	HORA DE INICIO	P A S O N O. 1		TIEMPO DE MEZCLADO	ELABORADO POR :	VERIFICADO POR :
			TEMP.	PRESION			

RESULTADOS ANALITICOS

COLOR	OLOR	pH	% ACTIVO	RESPONSABLE

Existirá un rango autorizado para cuentas de microorganismos no patógenos, basado en la evidencia estadística del departamento de desarrollo de productos. Este rango deberá asegurar que no se pone en riesgo la integridad del producto y la salud del consumidor.

IV.5.5. Análisis de Producto Terminado.

Cada lote de producto terminado deberá contar con un registro de las pruebas y/o análisis realizados para las variables que deban controlarse, de manera que se asegure que cada lote liberado o aprobado cumple con las especificaciones de calidad descritas para el producto. Algunos de los análisis a realizar podrían ser los descritos en la parte para materiales IV.4.2.1.

IV.5.6. Reproceso.

Cuando un lote no cumpla con las especificaciones aprobadas, este deberá ser rechazado. Si el producto es rechazado deberá evaluarse la posibilidad de reproceso del mismo, en el porcentaje especificado y autorizado para cada lote, de tal manera que se conserve la integridad de los lotes de producto manufacturado con los que se mezclen.

Si el producto lo requiere, deberá llevarse un estricto control de los análisis microbiológicos y será esta variable la única que no podrá autorizarse para reproceso, ya que ello implicaría poner en serios riesgos la salud del consumidor.

IV.5.7. Producto Rechazado.

Si el producto es rechazado y no se puede autorizar una desviación de sus especificaciones, éste deberá ser desechado bajo un procedimiento autorizado que no ponga en riesgo otros lotes o que exista la posibilidad de que este salga al mercado fuera de los estándares de calidad descritos para el producto.

El producto rechazado deberá ser claramente identificado y colocado en el área designada para ello. Por ningún motivo deberá usarse y su destrucción será bajo el procedimiento autorizado, el cual contendrá el registro exacto de la forma, cantidad, fecha y responsables de la destrucción del mismo.

En algunos casos en que la SS así lo establece, será necesario que la destrucción del producto rechazado se efectúe bajo la estricta inspección de un representante de esta organización oficial.

Este procedimiento tiene como finalidad asegurar que el producto rechazado no sea utilizado por ningún motivo por algún consumidor.

IV.5.8. Autorización de Desviación.

Cuando un material o producto terminado no cumpla fielmente con las características fisicoquímicas que lo identifican, este material deberá ser rechazado.

Sin embargo existen algunas de estas características que aunque no se encuentren dentro de las especificaciones aprobadas, podrán ser autorizadas para que el material pueda utilizarse en el departamento de producción o bien salir al consumidor si se trata de producto terminado.

El único departamento que deberá autorizar el uso de éstos materiales rechazados es Aseguramiento de Calidad y la condición más importante para tomar esta decisión es "que el material o producto terminado no ponga en riesgo la integridad del consumidor".

A este proceso se le conoce como autorización de desviación y cualquier caso deberá ser debidamente documentado y archivado en el expediente maestro de cada lote.

IV.5.9. Restos de Materiales.

Los materiales de empaque o materias primas sobrantes de la manufactura de algún lote de producto terminado, deberán ser manejados bajo un procedimiento aprobado que especifique que éstos deben ser cerrados, sellados, identificados y almacenados de una manera segura para garantizar que puedan ser reutilizados en la siguiente etapa de manufactura. Si existiera alguna duda de la integridad de algún material, éste deberá reanalizarse de acuerdo a los métodos de análisis autorizados y no utilizarse hasta no tener la seguridad de la calidad del mismo.

Siempre que existan restos de materiales, éstos deberán ser los primeros en utilizarse en el siguiente ciclo de manufactura, cumpliendo así con el procedimiento de PEPS que deben seguir todos los materiales y producto terminado. (véase IV.6.1.).

IV.6. Almacenamiento y Distribución.

El almacenamiento y distribución de los productos higiénicos se realizará de acuerdo a los estándares definidos para ello, además deberá contarse con un procedimiento que detalle los pasos a seguir y un registro de información completo.

IV.6.1. Procedimientos.

La distribución de productos se realizará de manera que se asegure que los primeros productos embarcados fueron los primeros en producirse. Este sistema es conocido como PEPS - Primeras Entradas, Primeras Salidas - (F I F O), y tiene como finalidad asegurar que los productos de mayor antigüedad son los primeros en embarcarse y/o consumirse, con el fin de prevenir que no lleguen productos viejos o con fechas de caducidad vencidas al consumidor.

El sistema de PEPS en cualquier planta de productos higiénicos (o que siga las normas de BPM's) debe cumplirse no sólo para producto terminado sino también para cualquier materia prima o material de empaque.

Este control debe llevarse a través de las fechas de producción incluidas en el número de lote que debe tener impreso el producto terminado. Este número de lote deberá ir impreso en el material de empaque primario, secundario y corrugados del producto terminado. (vease IV.5.2.)

El control de PEPS puede hacerse más práctico a través de la definición de un código de colores que facilite la identificación de los lotes de producto que deban distribuirse primero. Por ejemplo rotando mensualmente el color de tapa o etiqueta del contenedor primario o secundario.

Para facilitar el sistema de distribución y controlar la cantidad de producto en existencia deberá llevarse también un control de inventarios que proporcione la información de cantidades, y lotes en existencia, así como también el control de producto que sufra daños o expire durante su almacenamiento.

Dado que en el área de distribución es muy importante saber hacia dónde se envían los productos regulados por BPM's, el registro de distribución y embarques es muy importante y debe incluir los siguientes datos :

1. Nombre y/o versión del producto.
2. Cantidad embarcada.
3. Número(s) de lote.
4. Nombre, dirección y localidad del cliente.
5. Nombre y dirección del transportista.
6. Fecha de embarque.
7. Nombre de la persona responsable.

Los productos regulados solo podrán ser embarcados de las áreas de almacenamiento si las tarimas en que se encuentran dichos productos están claramente identificadas con etiquetas de "producto aprobado".

Cada área de almacenamiento y distribución de producto o materiales, deberá cumplir también con los requerimientos de BPM's de control de plagas, limpieza, personal, higiene, auditorías, etc. definidos en las anteriores áreas de aplicación.

(10) En la FDA se define como FIFO, First In First Out.

IV.7. Devoluciones y Quejas.

IV.7.1. Registros.

En caso de que se cuente con producto devuelto de clientes, deberá llevarse un control específico a través de un registro que incluya toda la información necesaria, tal como, fecha de devolución, persona que recibe, número de lote, cliente y motivo.

El motivo deberá ser ampliamente explicado de manera que pueda evaluarse a criterio y cumpliendo con todas las normas de calidad y BPM's, si el producto puede ser reprocesado o recuperado físicamente.

Si se autoriza el reproceso del producto, éste deberá estar avalado por escrito por el departamento o la persona designada para autorizar estas situaciones. (vease IV.5.8.).

Si el producto no es autorizado se deberá seguir el mismo procedimiento de evaluación descrito en la parte IV.5.7. de este capítulo.

Cuando se recibe alguna queja del producto que pudiera poner en evidencia su calidad, deberá registrarse inmediatamente y tomar todos los datos de la persona y del producto.

El primer paso es tratar de recuperar el producto para su análisis, contactar a la persona encargada del departamento legal, y retirar del mercado todo el lote producido.

Se deberá hacer una investigación a detalle del incidente /accidente el cual quedará registrado y archivado.

El éxito de poder recuperar y documentar favorablemente estos sucesos, dependerá exclusivamente de los controles, registros y personal que labora en las áreas reguladas, es decir del buen cumplimiento y aplicación de todas las normas definidas como Buenas Prácticas de Manufactura.

CAPITULO V

IMPORTANCIA DEL CONTROL DE CALIDAD

CAPITULO V

IMPORTANCIA DEL CONTROL DE CALIDAD

El departamento de Garantía de Calidad a través del área de Control de Calidad juega un papel sumamente importante en el control de los productos regulados por BPM's. En general en cualquier industria este departamento es el responsable de asegurar su buen cumplimiento en cada una de las áreas y etapas involucradas en el proceso de manufactura.

Practicamente la responsabilidad y autoridad referente a todos los conceptos que se han detallado en los capítulos anteriores es asumida por este departamento.

En cualquier industria, las decisiones oficiales respecto a los productos que pueden o no salir al mercado después de haber sido examinados a través de muestras representativas en todas sus características, son tomadas exclusivamente por ellos.

Es recomendable que establezcan un programa de trabajo que incluya todas las áreas de la planta reguladas por BPM's, así como los procesos a auditar para asegurar el cumplimiento de las normas establecidas por el gobierno.

Es importante que el personal de esta área conserve un criterio de evaluación homogéneo y constante de manera que no se tomen decisiones extremosas que pudieran contraponerse a los conceptos de BPM's, ya que son ellos quienes proporcionan la guía hacia la mejor toma de decisiones respecto a la manufactura de los productos regulados.

El personal de Garantía de Calidad es también el responsable de aprobar todos los procedimientos oficiales después de su debida comprobación a través de los procesos de validación. y es el responsable de mantener archivada y actualizada toda la información inherente a los procesos de manufactura de los productos que siguen las normas de BPM's, tal como :

1. Fórmula maestra de cada producto.
2. Orden maestra de fabricación por lote.
3. Orden maestra de acondicionamiento por lote.
4. Especificacion de cada materia prima.
5. Especificaciones de materiales de acondicionamiento.
6. Especificaciones del producto terminado.
7. Métodos analíticos autorizados.
8. Registros de calibración y verificación de los equipos e instrumentos utilizados en los análisis de cada material, y de los equipos utilizados en el proceso de manufactura del producto.
9. Registro de estandarización de soluciones y reactivos utilizados en la determinación analítica de cada material.

10. Registro de resultados analíticos de producto terminado, materias primas y materiales de empaque, incluyendo el cálculo correspondiente al análisis, con unidades de medida y factores de conversión y/o equivalencia, que proporcionen la identidad, concentración, calidad y pureza del material analizado.
11. Procedimientos aprobados para todas las etapas y departamentos involucrados.
12. Período de reevaluación o reanálisis para materias primas y materiales de empaque.
13. Dibujos con tolerancias para los materiales de empaque.
14. Clasificación de defectos y niveles aceptables de calidad.
15. Proveedores aprobados.
16. Procedimientos o planes de muestreo.
17. Solicitudes de análisis de todas las muestras recibidas.
18. Bitácoras de trabajo de los departamentos de laboratorio y producción.
19. Registros de distribución.
20. Registros de quejas.
21. Registros de devoluciones.
22. Registro de desviaciones a cualquier etapa, procedimiento o especificación y su decisión de aprobación o rechazo.
23. Registro de auditorías y planes de acción definidos para cada área bajo las normas de BPM's.

Todos los registros deberán ser llenados con bolígrafo y no con lápiz, ser legibles y no presentar tachaduras y/o enmendaduras, de darse este último caso, deberá anotarse la fecha y nombre de la persona que realizó la corrección. Cuando se detecte algún error dentro de la documentación, este deberá ser completamente investigado y documentado inmediatamente.

Toda la información deberá mantenerse archivada de acuerdo a los requerimientos oficiales (vease muestras de retención IV.4.3.).

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

Como se puede apreciar, la Industria de productos regulados por Buenas Prácticas de Manufactura, juega un papel importante dentro del contexto Economía - Calidad, ya que en la medida en que se elabore la calidad, seguridad y efectividad de un producto dentro de la línea de producción, estaremos haciendo una "inversión" dentro de la empresa que nos brindará beneficios como :

1. La oportunidad de detectar incidentes de calidad y evitar que se conviertan en accidentes.
2. Disminuir los porcentajes de producto terminado reprocesado o rechazado.
3. Eliminar el riesgo de multas ó cierre de una planta por parte de la Secretaría de Salud
4. Aumentar la posibilidad de exportar productos que se garanticen al consumidor.

Beneficios que finalmente representan utilidades para cualquier empresa.

En los capítulos de esta tesis se ha hecho un resumen de lo que se consideran los aspectos más importantes que deben seguir las empresas que manufacturan productos regulados, específicamente productos higiénicos.

Como se ha descrito, los productos higiénicos son productos de consumo que juegan un papel importante en la salud del consumidor, es por eso que el no cumplimiento de las regulaciones de BPM's es castigado por el gobierno, con multas, cierre de operaciones o encarcelamiento de las personas responsables.

Estas disposiciones de la ley pueden ser evitadas en la medida en que una empresa adopte principios que garanticen la calidad de sus productos, de tal manera que cada etapa del proceso de manufactura sea controlado para hacer máxima la probabilidad de que el producto terminado satisfaga todas las especificaciones de calidad y diseño; cuestiones que en algunas industrias erróneamente se cree que son elaboradas por Control de Calidad.

De acuerdo a la situación de evolución que se vive mundialmente, estas regulaciones del gobierno en algunas empresas que no manufacturan productos de consumo humano ni animal, han pasado a ser parte de sus prácticas cotidianas de trabajo; ya que se ha demostrado que los controles que BPM's significan la adopción de un alto beneficio al garantizar la satisfacción de calidad y costo del producto al consumidor.

En general las nuevas condiciones de competencia de mercado, principalmente con productos de importación y/o exportación, hacen indispensable la introducción de controles que aseguren la permanencia de un negocio en el mercado nacional o incluso internacional.

Esto significa implementar las estrategias necesarias para enfrentar los grandes retos y conducir con éxito nuestra participación en el Tratado de Libre Comercio.

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAFIA

Guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura
CIPAM
Edición no. 3
1989

Food and Drug Administration
Federal Register
Vol. 43 - No. 190
Book 2 Part II
1978

Diario Oficial de México
Abril 2, 1985

México y el Tratado Trilateral de Libre Comercio.
Impacto Sectorial
Andere Eduardo
Ed. Mc Graw Hill
México 1992.