N.º 144
2EJ.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

TRABAJO ESCRITO: LIMPIEZA Y SANITIZACION PARA LAS AREAS DE MANUFACTURA EN UNA PLANTA DE COSMETICOS BASADO EN LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA/ HOUSEKEEPING

QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA

MA. LEONOR ROSALES AVALOS

México, D. F. 1992

FALLA DE ORIGEN

Universidad Nacional Autónoma de México
UNAM
Biblioteca Central
Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

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.

I N D I C E

		Página
INTRODUCCION		1 - 8
1.	HIGIENE PERSONAL	9
2.	INGENIERIA DE DISEÑO Y MANTENIMIENTO	13
2.1	EDIFICIOS E INSTALACIONES	13
2.2.	DISEÑO Y EQUIPO	13
3.	SANITIZACION Y MANTENIMIENTO GENERAL DE EDIFICIOS E INSTALACIONES Y HOUSEKEEPING	16
3.1	ENTRENAMIENTO Y SUPERVISION	16
3.2	MANTENIMIENTO GENERAL DE EDIFICIOS	17
4.	SANITIZACION ESPECIFICA Y HOUSEKEEPING	21
4.1	RECEPCION Y ALMACEN	21
4.2	FABRICACION Y ALMACENAMIENTO DE GRANELES	21
4.3	LLENADO Y ENSAMBLADO	24
4.4	EMBARQUE Y DISTRIBUCION	24
5.	LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL EQUIPO	27
5.1	TANQUES Y MARMITAS DE MANUFACTURA	29
5.2	TANQUES DE ALMACENAMIENTO DE GRANELES	30
5.3	TANQUES DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA	30
5.4	MAQUINAS LLENADORAS	31
5.5	LINEAS DE LLENADO Y ENSAMBLE	32
5.6	LINEAS DE TRANSFERENCIA DE GRANELES/TUBERIAS MANGUERAS/BOMBAS/FILTROS	32
5.7	HOMOGENIZADORES Y MOLINOS	32
5.8	EQUIPO MISCELANEO	32
5.9	BALANZAS Y ESCALAS	33

..-

5.10	ESCALERAS, PLATAFORMAS Y ANDENES	33
6.0	AGUA DESMINERALIZADA	35
7.0	REGISTROS	38
8.0	AGENTES LIMPIADORES Y SANITIZANTES	39
8.1	LIMPIADORES	39
8.2	SANITIZANTES	39
8.2.1	AGENTES QUIMICOS SANITIZANTES	40
8.2.2	METODOS DE SANITIZACION FISICA	44
8.2.3	METODOS DE SANITIZACION PARA EQUIPO Y LINEAS DE PROCESO DE AGUA	44
9.0	CONCLUSIONES	45
10.0	GLOSARIO	47
10.1	BIBLIOGRAFIA	50

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

1. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.

OBJETIVO. Alcanzar y mantener las operaciones de la Planta dentro de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura.

RAZONAMIENTO. Aún cuando las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP por sus siglas en inglés) son un requisito oficial, para las industrias de Manufactura (Cosméticos, Farmaçeuticos, Alimentos), también representan una guía deseable por medio de la cual se debe operar la Planta , se encuentre sujeta o nó a dicha regulación, logrando una alta calidad y evitando problemas de desperdicio, devoluciones y reprocesos.

OPERACION. El gerente general de la planta deberá nombrar un administrador de GMP, quien tendrá autoridad en toda la planta, a fin de implantar lo necesario para cumplir con las regulaciones de GMP.

El gerente general también deberá establecer un comité de GMP, a quién se le dará la responsabilidad de instruir y mantener las técnicas de operación de acuerdo con GMP. El presidente de este comité deberá ser el propio administrador de GMP, y los miembros del mismo deberán ser ejecutivos de alto nivel, representando cada departamento operativo de la planta.

Todas las operaciones de la planta deberán estar regidas por procedimientos escritos, los cuales definirán las tareas realizadas dentro de cada área, suficientemente detallado para prevenir ó evitar que el producto tenga una preparación y un manejo inaceptables. El departamento de Control de Calidad deberá aprobar cada procedimiento, incluyendo las revisiones adecuadas.

Se deberá establecer un programa de entrenamiento dentro de la planta, con el fin de ayudar a que el empleado entienda mejor su trabajo específico, así como los requisitos de GMP.

Se deberá crear un equipo de auditores, el cual deberá realizar auditorías periódicas y reportar los resultados. El grupo puede incluir miem--

bros del propio comité de GMP, pero debe ser encabezado por una persona que pertenezca a Control de Calidad.

Una parte de la tarea de la auditoría es la de seguir un sistema escrito de acción correctiva, el cual deberá ser implantado por el comité de GMP. Se deberá establecer un sistema para calificar el grado de cumplimiento con GMP, para todos los principales departamentos y se preparará un sumario de dicha calificación para toda la planta. Los resultados se deberán hacer gráficos y las gráficas respectivas se deberán colocar en lugares visibles de la planta.

Los resultados de las auditorías deben ser documentados, con las medidas de acción a tomar y tiempo límite, asignados a los gerentes responsables.

Una de las herramientas que está muy ligada a las Buenas Practicas de Manufactura es el Housekeeping, que ayuda al manejo organizado de la planta, asignando responsabilidades para todos los que laboran en ella.

2. QUE ES LA FILOSOFIA DEL HOUSEKEEPING ?

. Está ligado con la organización del lugar de trabajo.
. El Housekeeping es tarea y responsabilidad de todos.
. Hay una fuerte correlación entre el nivel de Housekeeping y los niveles respectivos de :

Ausencia de Calidad
Contaminaciones de Producto
Desperdicio
Fallas de Equipo
Accidentes
Ausentismo
Inventarios
Reprocesos

. Ello permite detectar los problemas inminentes y mejorar la economía del proceso productivo.
. Las principales empresas a nivel mundial lo valoran altamente pero es un factor comunmente menospreciado en empresas medianas y pequeñas.

PASOS SUGERIDOS EN LA ORGANIZACION DEL AREA DE TRABAJO

1. Separar las cosas de uso frecuente de las que no lo son.
2. A éstas últimas identificarlas con tarjetas instructivas para su disposición, y sacarlas del área de trabajo.
3. Asignar un lugar para cada cosa y poner cada cosa en su lugar, promover el " Control Visual " para evidenciar las anormalidades.
4. Alentar y premiar la constancia en el mejoramiento del órden y limpieza, educar al personal, ser ejemplo, evaluar periódicamente los diferentes lugares de trabajo.

3. COMO ESTA CONSTITUIDO UN COMITE DE GMP ?

Los programas de GMP que tienen éxito, generalmente son realizados por un pequeño comité compuesto por gerentes de alto nivel, nombrados por el gerente general de la planta. Dicho comité vigila y mantiene el cumplimiento con GMP en toda la planta. Los miembros del comité deben tener autoridad suficiente para obligar a los departamentos a realizar las tareas requeridas para lograr el cumplimiento.

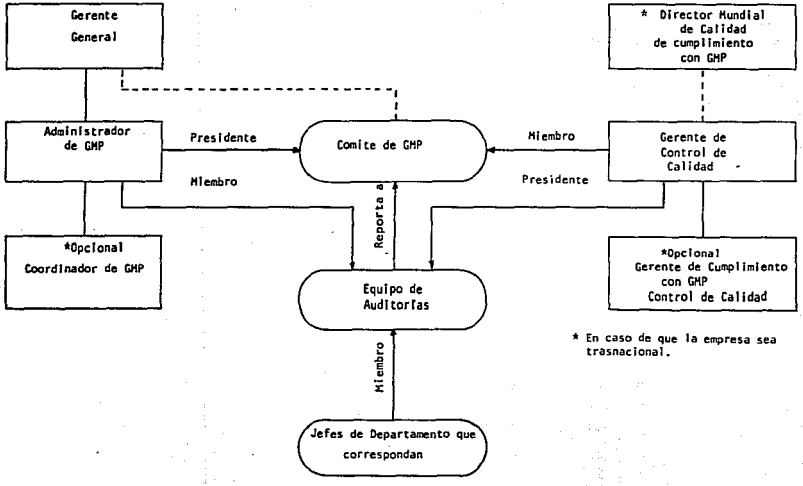
Los miembros del comité de GMP deberán ser cuidadosamente seleccionados, para asegurar el éxito del programa. Se debe escoger a individuos que no están conformes con el estado actual de las cosas-personas que constantemente buscan mejoras y reconocimiento .

Normalmente, el gerente general nombra a un miembro del grupo ejecutivo de la planta para ser administrador de GMP. El administrador presidirá el comité de GMP.

Dicha persona debe ser un ejecutivo de operaciones de alto rango, el cual deberá involucrarse profundamente en todo el esfuerzo de GMP. Debe tener suficiente poder administrativo para asegurar que el programa entero se mantenga en ruta hacia su meta de cumplimiento total.

Un equipo de auditorías, encabezado por el gerente de calidad, deberá verificar y reportar el progreso del cumplimiento en una base periódica. Como mínimo, dicho comité deberá incluir al administrador de GMP y al jefe del departamento que se está inspeccionando. Los reportes de las auditorías deberán ser dirigidos al gerente general, con copia a los miembros del comité de GMP y a los miembros responsables de la administración de la planta. La oficina del Director Mundial de Cumplimiento con GMP deberá recibir copia de todos los reportes de auditorías.

4. QUIENES LO INTEGRAN



* En caso de que la empresa sea trasnacional.

5. RESPONSABILIDADES

Las responsabilidades deberán estar entendidas y correctamente asignadas, el cumplimiento con GMP es responsabilidad de los departamentos de operación. Auditorías, control, reportes, y relaciones con el gobierno, son responsabilidades del departamento de calidad.

Las asignaciones en estas áreas involucran a una persona o más, por tiempo completo o tiempo parcial, según lo requieran la magnitud de la operación o las condiciones.

En sus comienzos, un programa eficaz de cumplimiento con GMP generalmente requiere que al menos una persona de operaciones se dedique permanentemente a esta tarea. Una vez que se logre el cumplimiento total, las instalaciones pequeñas podrán utilizar un esfuerzo para el mantenimiento del programa en tiempo parcial sin embargo, para las instalaciones grandes se requerirá una persona o más, en forma permanente y continua. El departamento de calidad siempre estará disponible para consejos técnicos, enlace y asistencia en general.

ADMINISTRADOR DE GMP

Bajo la dirección y control de gerente general, el administrador de GMP deberá estar autorizado y ser responsable de dirigir la ejecución de los requisitos de GMP en todas las áreas. Las responsabilidades específicas podrán incluir :

- El establecimiento de los requisitos de GMP en la planta.
- El dirigir su implementación.
- La obtención de personal y fondos requeridos .
- La auditoría y reporte del progreso y cumplimiento.
- La operación de un sistema formal de acción correctiva.

GERENTE DE CONTROL DE CALIDAD

El Gerente de Calidad de la Planta tendrá la responsabilidad general de definir los requisitos de GMP y de vigilar y reportar su cumplimiento en todas las áreas de la planta, centros de distribución, almacenes y proveedores. Las responsabilidades específicas podrán incluir :

- La interpretación de los requisitos de GMP.
- Auditorías y reportes del cumplimiento con GMP.
- La provisión de enlace con entidades reguladoras.
- La definición del formato y contenido de los procedimientos escritos.
- El desarrollo del formato estructural del manual de procedimientos.
- La definición de los procedimientos requeridos.
- La revisión y aprobación de todos los procedimientos y cambios.
- El mantenimiento de los procedimientos maestros.
- Recopilación, distribución y control de los manuales de procedimientos y sus revisiones.
- La provisión de entrenamiento y asistencia técnica general.
- Presidir el equipo de auditorías de GMP.

COORDINADOR DE GMP

Según requieran las condiciones, el gerente general podrá nombrar a un coordinador de GMP para ayudar al administrador de la misma en las actividades diarias necesarias para lograr y mantener el cumplimiento. Frecuentemente, el puesto de administrador de GMP está asignado a un director de operaciones como una responsabilidad adicional de tiempo parcial, a fin de asegurar suficiente poder administrativo . Se nombra a un coordinador de GMP de tiempo completo, de un nivel administrativo más bajo, para manejar las actividades diarias.

GERENTE DE CUMPLIMIENTO CON GMP.- CONTROL DE CALIDAD

Según requieran las condiciones, se podrá crear el puesto de gerente de calidad para ayudar al cumplimiento de GMP y auditorías. Esta persona, que reporta ante el gerente de calidad de la planta, es responsable de una contínua auditoría de calidad de las operaciones, para asegurar el cumplimiento con GMP y con los requisitos de las regulaciones oficiales y de calidad. Si no se crea dicho puesto de tiempo completo, se deberán llevar a cabo auditorías de rutina, en tiempo parcial, bajo la dirección del gerente de calidad de la planta. Dicha persona deberá funcionar como enlace entre la planta y el departamento de calidad, para todas las actividades de GMP.

CONTROL DE CALIDAD

Es la intención del departamento de calidad el efectuar un mínimo de auditorías a las plantas, y al mismo tiempo llevar al máximo la vigilancia y asistencia. El método más deseable y eficiente de verificar el cumplimiento de las plantas es el de efectuar auditorías propias periódicas, en lugar de una auditoría periódica realizada por la corporación. De vez en cuando, según requieran las condiciones, el departamento de calidad participará en la auditoría propia efectuada por las plantas, a fin de verificar su exactitud, enfatizar la importancia del cumplimiento con GMP y dar reconocimiento a la Dirección por su progreso. Y, desde luego, cuando hace sus visitas, el auditor de GMP estará disponible para dar instrucción, consultas, y asistencia en general.

CAPITULO I

1. HIGIENE DEL PERSONAL

1.1 El personal estará adecuadamente vestido para las labores a desarrollar. Su ropa de trabajo debe estar limpia.

1.2 El personal deberá tener buenos hábitos de limpieza y sanitización personal. Los mismos deberán lavarse antes de trabajar con cualquier producto. Las uñas las deberan traer siempre cortas y aseadas.

1.3 El personal no realizará ningún acto no sanitario mientras se encuentre en las instalaciones de la compañía. No comerán, beberán, fumarán, escupirán, alisarán su cabello ni usarán mangueras de aire para limpiar sus ropas en ninguna de las áreas de proceso, envasado o almacenamiento.

1.4 La persona que, en cualquier momento (ya sea por examen médico u observación del supervisor) muestre tener una enfermedad aparente o una lesión abierta que pueda afectar negativamente la calidad o seguridad de los productos, será de inmediato retirada del contacto con materias primas, materiales de empaque o en proceso y producto terminado hasta en tanto ésta situación se corrija, o lo determine personal médico autorizado, para no comprometer a los productos, se instruirá a el personal para que reporte al supervisor cualquier estado de salud que pudiera afectar adversamente a los productos.

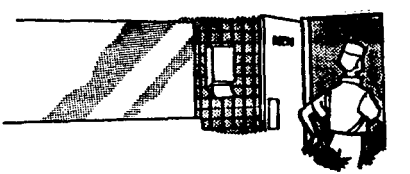
LA HIGIENE DEL PERSONAL ES MUY IMPORTANTE

Lavar sus manos en la forma correcta :

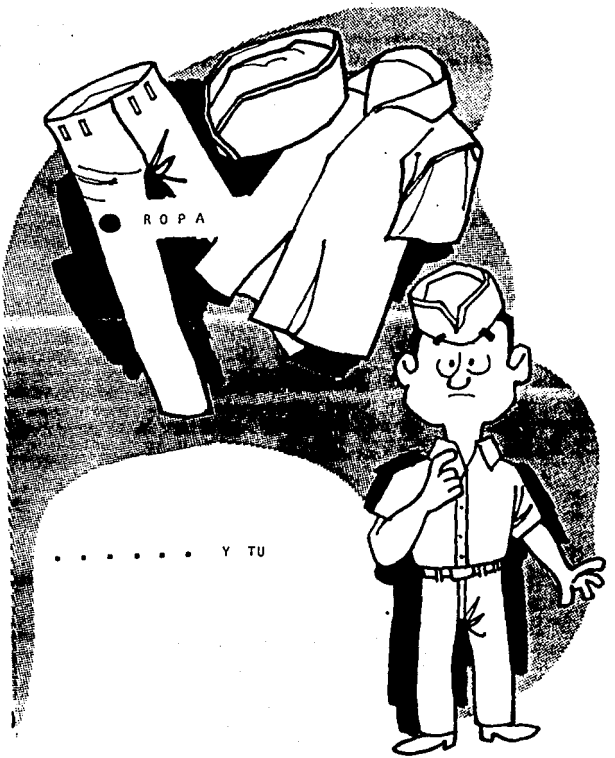
- Usar agua tibia y jabón
- Tallar sus muñecas y el dorso de sus manos.
- Limpiar bajo las uñas de sus dedos.
- Lavar tan frecuentemente como sea requerido.

Y NO OLVIDE !

- Lavárselas CADA VEZ que vaya al baño



- Cuando se requiera, sanitizar sus manos



deben mantener las bacterias alejadas de los cosméticos.

PROTECCION DEL PRODUCTO Y DEL CLIENTE

- USAR ROPAS LIMPIAS

  Su planta conoce que debe usar, siga las indicaciones.

  No use su ropa como trapo para secar.

- CUBRA SU CABELLO

  El cabello tiene millones de bacterias

  A nadie le gusta encontrar cabellos en los alimentos.

- QUITARSE LA JOYERIA

  Las bacterias se esconden arriba y abajo de las joyas.

  La joyería es difícil de lavar y sanitizar

  A veces algunas piezas de joyería caen dentro del producto.

- CONSERVE SUS MANOS FUERA DE SU BOCA, NARIZ Y PELO

  La superficie del cuerpo está cargada de bacterias.

CAPITULO 2

2. INGENIERIA DE DISEÑO Y MANTENIMIENTO

INSTALACIONES :

2.1 Edificios e Instalaciones.

a) Cualquier edificio utilizado para la manufactura, proceso, empaque o almacenamiento de productos, será de tamaño adecuado y tendrá el espacio requerido para la colocación ordenada de equipo y materiales para evitar confusiones y contaminaciones, las instalaciones se deberán mantener en buen estado de conservación.

b) La construcción debe ser tal que facilite operaciones adecuadas, limpieza y mantenimiento. (Esquema 1)

c) El aseo de las áreas se facilitará mediante iluminación adecuada en todas ellas. Se proporcionarán dispositivos de seguridad para evitar contaminaciones en caso de rotura de focos o luces.

d) Todas las tuberías estarán de acuerdo con los códigos locales de seguridad.

e) Existirá un suministro de agua con presión adecuada que llene los requerimientos para considerarla potable.

f) Los drenajes y cañerías estarán provistos de dispositivos de seguridad para evitar sifoneo de retorno.

g) Los estandares de sanidad se aplicarán tanto al trabajo realizado por contratistas o empleados temporales como al efectuado por los empleados de planta durante el desarrollo de las operaciones.

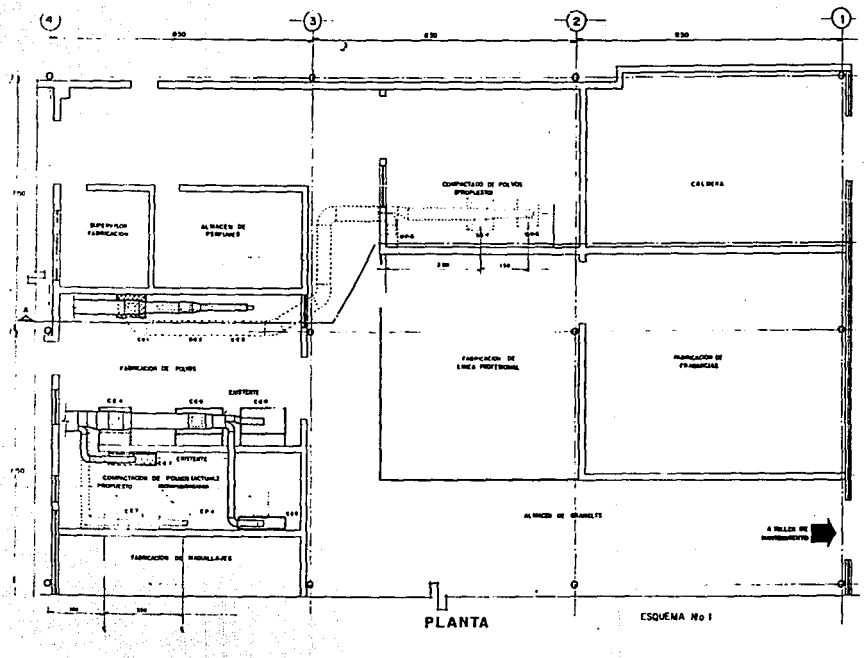
2.2 Diseño y Equipo.

a) El equipo que se utilice en la manufactura, proceso, envasado y almacenamiento de producto será de diseño y tamaño adecuado y estará localizado para facilitar las operaciones durante su uso, limpieza y mantenimiento.

b) El equipo se construirá a modo que las superficies que entren en contacto con los materiales en proceso, los recipientes para productos y sus cubiertas no sean reactivos, aditivos y absorbentes.

c) Cualquier substancia que se requiera para la operación tales como lubricantes y refrigerantes, no estarán dentro de los materiales en proceso, productos o recipientes.

d) Las nuevas instalaciones o el equipo que haya sido sometido a un mantenimiento mayor será : Lavado y sanitizado antes de usarse.



PLANTA

ESQUEMA No I

C A P I T U L O 3

3. SANITIZACION Y MANTENIMIENTO GENERAL DE EDIFICIOS, INSTALACIONES Y HOUSEKEEPING.

A continuación se sugiere un procedimiento general de todas las áreas en las que debe efectuarse el proceso de sanitización, por medio del cual podemos reducir un significativo nivel microbiano para las instalaciones y equipo de manufactura.

Sanitización es el proceso usado para reducir el remanente de contaminantes microbianos viables, sobre superficies que previamente han sido lavadas, a niveles significativamente altos.

La sanitización solo puede ser realizada con superficies que están limpias físicamente; por lo tanto, sin una limpieza apropiada la sanitización es casi imposible. Sobre esta base el término sanitización podría ser restringido su uso, si no va en conexión directa con los procesos de limpieza.

Limpieza y sanitización son dos de los más importantes procedimientos en la manufactura de cosméticos para lograr una alta calidad.

Limpieza es el proceso que físicamente remueve mugre, polvo, grasa, residuos de producto y otros contaminantes de las superficies.

EDIFICIOS E INSTALACIONES

3.1 Entrenamiento y Supervisión

El personal deberá ser apropiadamente entrenado y supervisado de acuerdo a procedimientos escritos en la limpieza y sanitización de los pisos, paredes, techos, tubería y ambiente en general del edificio. El procedimiento escrito puede incluir lo siguiente :

- Tipos de detergentes y sanitizantes usados.
- Instrucciones para la preparación de la solución detergente y sanitizante a la concentración apropiada.

- Instrucciones para el correcto uso de equipo limpio y sanitizado.

  Preparar y seguir una bitácora para la rutina de limpieza y sanitización de cada área. La información en ésta bitácora deberá incluir el área a ser limpiada, el método a ser usado, frecuencia de limpieza y sanitización y fecha. Esto deberá ser firmado por el operario cuando el trabajo está terminado y checado rutinariamente por el supervisor.

Mantenimiento General de Edificios

3.2 Se realizará una limpieza regularmente para mantener la planta en óptimas condiciones de limpieza, se instruirá a todo el personal que haga uso de ésas labores.

a) Los pisos no deben presentar charcos, mugre o escombros, se requiere un lavado y fregado rutinario, así como un pulido y sellado periódico. La frecuencia deberá ser adecuada y estará determinada por el tipo de uso, nivel de tráfico, etc. Los derrames deberán limpiarse de inmediato.

b) Paredes y techos deberán ser limpiados y pintados según se necesite. Los plafones dañados, manchados de agua o faltantes deberán ser reemplazados, todas las fugas deberán ser corregidas de inmediato.

c) Escaleras y Pasillos, serán mantenidos en un adecuado nivel de limpieza para evitar que la mugre, escombro, etc., sea llevado a otras partes de la instalación.

d) Ventanas, Puertas y Lámparas seran las adecuadas para evitar la entrada de insectos, roedores, etc.

e) Las lámparas, tuberías, vigas, anaqueles, etc. deben limpiarse según sea necesario. Se debe establecer un programa adecuado.

f) Recipientes para desechos, carros manuales, etc., se deben limpiar periódicamente y tener una construcción adecuada, mantenerse en buenas condiciones y no permitir que se llenen al derrame. Los recipientes de basura siempre deben tener tapa o cubierta, la basura se debe retirar periódicamente para garantizar una buena higiene.

g) Elevadores de carga se deben limpiar rutinariamente y mantener libres de derrames y escombros, sobre todo el pozo debajo del elevador.

h) Lavabos, cuartos de gabinetes (lockers) y otras instalaciones para aseo de las manos deberán estar accesibles a las áreas de trabajo y mantenerse limpias, bien iluminadas y ventiladas, con buenas condiciones de mantenimiento. Habrá letreros en los baños que indiquen a los obreros que deben lavarse las manos antes de regresar al trabajo. Los lavabos para manos deberán contar con agua corriente caliente y fría , toallas para servicio individual y agente limpiador. Las puertas de acceso deben tener cierres automáticos y no deberán permanecer abiertas excepto para entradas y salidas. La parte superior de los lockers no debe usarse para almacenamiento y éstos deben limpiarse periódicamente. Los cuartos de lockers deberán tratarse únicamente con pesticidas aprobados por una agencia del gobierno, no menos de 2 veces al año.

i) Bebederos de agua deberán estar en buenas condiciones de servicio y sanidad. Los vasos desechables de papel deben estar cubiertos.

j) Areas de lavado, se deberán proporcionar instalaciones adecuadas para limpieza de utensilios y equipos, que cuenten con agua caliente y fría así como drenaje. Personal de limpieza, de oficina y baños no deberán utilizar las instalaciones diseñadas para el aseo, equipo de proceso o llenado.

k) Cuartos para artículos de aseo se mantendrán en áreas designadas para éste propósito, los cepillos, mechudos, escobas,

jaladores de agua y otros, cuidando que éstos sitios estén limpios y ordenados.

l) Areas de recolección de basura, la basura debe ser retirada con la frecuencia suficiente como para minimizar su acumulación y debe hacerse esto de una manera sanitaria. Las áreas de recolección deben limpiarse periódicamente incluyendo pisos, muros y equipos.

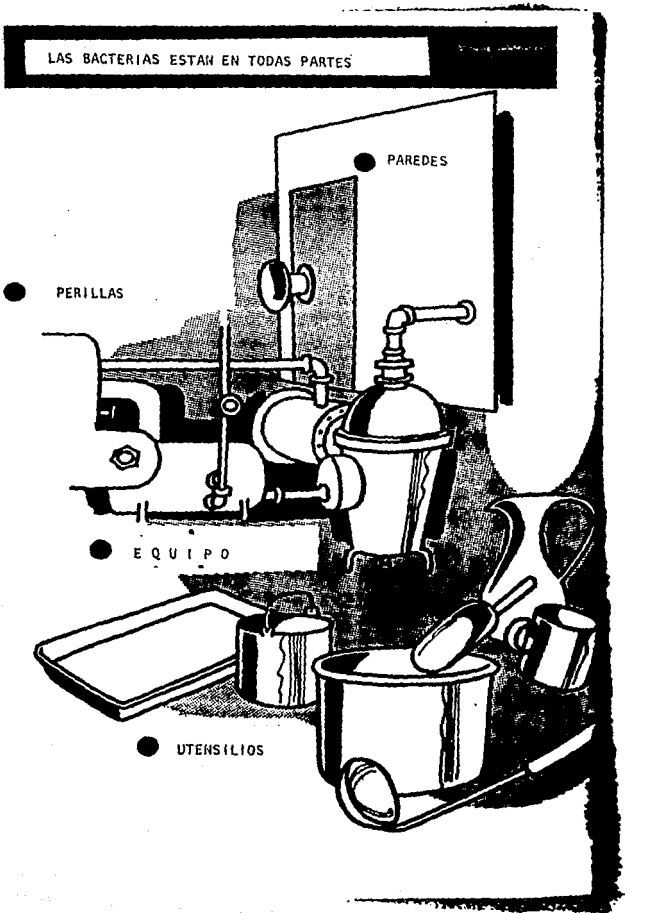
m) Area de fumar y comer, esto solo se hará en áreas designadas especialmente separadas de proceso, envasado o almacén.

n) Máquinas Expendedoras de Refresco, cigarros, etc. Estas no deben estar localizadas en ninguna area de proceso, envasado o almacenes. También deben limpiarse regularmente.

ñ) Area de oficinas se mantendrán limpias para no permitir que sean foco de atracción para insectos o roedores. Estas áreas se deberán incluir dentro del programa de control de plagas.

o) Servicios de exterminación, se tendrá un programa para eliminar insectos, roedores y otras plagas, realizándose inspecciones periódicas efectuadas por individuos capacitados y debidamente entrenados, solo se usarán pesticidas autorizados por el gobierno, debiendo tener sumo cuidado de no contaminar materias primas, componentes, etc. Los plaguicidas se identificarán claramente y se almacenarán en un área aislada y cerrada.

p) Edificios - exteriores, el exterior de los edificios y las áreas circundantes deberán estar libres de condiciones que favorezcan la presencia de insectos y roedores. El área donde se entregan materiales, la espuela del ferrocarril (si la hay) se deberán mantener en condiciones sanitarias. Todas las salidas estarán limpias y tapadas.


LAS BACTERIAS ESTAN EN TODAS PARTES
PAREDES
PERILLAS
EQUIPO
UTENSILIOS

CAPITULO 4

4. SANITIZACION ESPECIFICA Y HOUSEKEEPING

4.1 RECEPCION Y ALMACEN

a) Todas las materias primas, graneles y materiales de empaque se almacenarán en recipientes o cajas cerradas.

b) Los materiales deben estar adecuadamente espaciados para permitir limpieza e inspección.

c) Los recipientes como bolsas, cajas y cuñetes no se deben almacenar en contacto con el piso.

d) Todos los recipientes se deben limpiar adecuadamente antes de pasarlos a áreas de producción.

e) Los recipientes dañados o sucios (al grado de que el contenido pueda verse afectado) no deben recibirse.

f) Cuando haya un recipiente dañado y se piense en una posible contaminación,se debe establecer contacto con Control de Calidad; de encontrarse aceptables, todos los recipientes dañados deben protegerse de la contaminación mediante reselado o reempacado.

g) Se tendrán áreas especiales para materias primas, graneles y materiales de empaque rechazados microbiológicamente.

h) Con objeto de reducir los riesgos microbiológicos, se utilizará el sistema FIFO (lo primero en entrar, primero en salir).

4.2 FABRICACION Y ALMACENAMIENTO DE GRANELES

a) No se deberá permitir, en el área de manufactura, la presencia de ninguna materia prima que no haya sido previamente liberada microbiológicamente por Control de Calidad.

b) No deben haber, en las paredes, techos o plafones cercanos al área de pesado o mezclado, ninguna condición que pudiera causar o permitir la contaminación de materias primas o granel.

c) Se deberán tomar muestras bacteriológicas representativas de los tanques de almacenamiento, tambores o recipientes.

El trasvase de un tanque de almacenamiento a otro o a un tambor, requiere un nuevo muestreo.

d) Los recipientes de materias primas deben de estar limpios y bien tapados.

e) Las marmitas, tanques, etc. se cubrirán durante la operación, excepto cuando se necesita acceso a ellas. Las cubiertas deben mantenerse limpias.

f) Todos los tanques y lotes en proceso se deben identificar claramente.

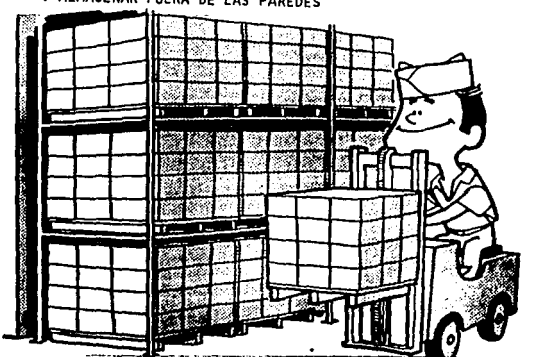
g) Todos los puntos donde se pueda atorar el granel, los medidores de materias primas, así como las líneas de materias primas y agua deben quedar debidamente identificados.

EL ALMACENAJE APROPIADO PROTEGE AL PRODUCTO

. GUARDAR LA TEMPERATURA CORRECTA

.... Si el producto lo necesita

. ALMACENAR FUERA DE LAS PAREDES



. PROTEGER DEL DAÑO

Esto incluye movimiento de maquinaria
insectos, roedores y goteo de tuberías.

. ROTACION DE LO ALMACENADO

"Primero en Entrar - Primero en Salir"

4.3 LLENADO Y ENSAMBLADO

a) El granel se deberá proteger de la contaminación durante el proceso de llenado.

b) Granel con alto contenido de agua que ha entrado dentro del sistema de llenado, p. eje., sistema de transferencia formado por tuberías, bombas,mangueras, tolvas, depósitos, que empiezan a la salida del recipiente de almacenamiento y terminan en las boquillas de llenado de la máquina, no deberán reintroducirse para mezclarse con el granel virgen.

c) El granel, el recipiente, la tapa y otras tolvas para material de empaque deberán mantenerse tapadas excepto cuando sea necesario el acceso. Las cubiertas deberán estar limpias.

d)Las Lineas de llenado deben purgarse antes de empezar una nueva operación.

e) Todos los materiales que entran en contacto con el producto (tapas, botellas, liner, etc.) deben manejarse en forma higiénica y sanitaria.

f) Durante los descansos, las idas al comedor, etc., u otros periodos prolongados de tiempo no se deben dejar sobre la linea de llenado recipientes expuestos o destapados.

g) Todas las líneas de granel y agua deben estar claramente identificadas.

h) Ningún sobrante de granel que requiera pruebas bacteriológicas puede llenarse sin que Control de Calidad lo haya remuestreado y reliberado.

4.4. EMBARQUE Y DISTRIBUCION

a) Se requiere que el almacenamiento no se haga sobre el piso o que se use otro método alterno igualmente aceptable.

EMPACAR CUIDADOSAMENTE

- ASEGURARSE DE QUE LOS RECIPIENTES ESTEN LIMPIOS

  No contaminar los cosméticos

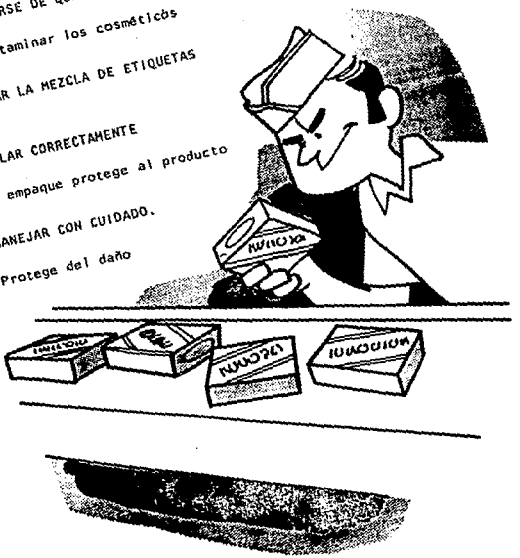
  EVITAR LA MEZCLA DE ETIQUETAS

- SELLAR CORRECTAMENTE

  El empaque protege al producto

- MANEJAR CON CUIDADO.

  Protege del daño



b) Con objeto de maximizar la preservación de los productos y en base a la disponibilidad, se aplicará el sistema FIFO,(por sus siglas en inglés) significa Primero en Entrar, Primero en Salir.

c) Para todo producto terminado se empleará el sistema de liberación bacteriológica certificada y bajo ninguna circunstancia se entregarán al consignatario productos que no hayan sido liberados.

CAPITULO 5

5. LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL EQUIPO

Métodos especiales de limpieza y sanitización pueden ser usados para máquinas de proceso y llenado. El equipo y métodos son generalmente diseñados de acuerdo a las necesidades individuales de cada instalación de manufactura. Hay al menos cinco métodos para limpieza y/o sanitización.

- Manual : Este método involucra la preparación de la solución de limpieza y tallado del equipo o partes usando un cepillo o solamente un trapo o pad. Esto es efectivo pero es un método que consume mucho tiempo.
- Remojar : Este método involucra el remojo de utensilios o partes de equipo en recipientes que contengan solución detergente por largos periodos de tiempo. Generalmen e este método es usado en combinación con el método manual de limpieza.
- Rocío : Rocío a baja y alta presión se usan para remover manchas. En la mayoría de los casos, la acción de limpieza de los rocíos a presión se mejoran por el uso de detergentes. Boquillas para rocío a alta presión tales como inyectores de rocío se pueden instalar permanentemente en tanques de proceso o almacenaje; existen también rocíos a alta presión movil y/o portatil. Este se usa en la limpieza general de la superficie. La presión de rocíos puede desarrollarse entre valores de 200 a 1,000 p.s.i.
- Pulverización : Pulverización es un método de generación de niebla o rocío para la aplicación de sanitizante, se pueden tratar grandes superficies del equipo por pulverización en muy poco tiempo, usando pequeñas cantidades de sanitizante. Este método puede usarse en sistemas cerrados por el personal entrenado correctamente. Ejemplos de dispositivos de pulverización son tipo insecticidas ó atomizadores que impulsan aire.
- Limpieza en el lugar. Este método es un llenado semi o automatico del propio sistema para la sanitización o limpieza del equipo sin desensamblarlo. Cada sistema es único y para trabajar bien debe ser diseñado, evaluado y controlado correctamente.

Factores a considerar :

- Tipo de detergente/sanitizante.
- Concentración de detergente/sanitizante
- Temperatura.
- Diseño de Equipo
- Velocidad de la solución de detergente o sanitizante.
- La velocidad podría ser cuatro veces más que la del flujo del producto.
- Para velocidades bajas, poner más atención al tipo de detergente, así como concentración y temperatura.
- Reuso de la solución detergente/sanitizante.
- Enjuague previo de residuos del producto para la aplicación de detergente/sanitizante.
- Se puede adicionar detergente nuevo para mantener la concentración adecuada para cada uso.
- La solución detergente/sanitizante debe reemplazarse cuando se requiera.
- Sistema de control automático programado para tiempo y temperatura.

MATERIALES DE LIMPIEZA :

Algunos materiales que se pueden utilizar en la limpieza de equipo de Manufactura y de Llenado como : cepillos, fibras abrasivas, esponjas normalmente se usan para remover la materia y partículas del equipo. Asímismo, algunos de éstos materiales o utensilios no son los apropiados para usar sobre ciertas superficies. Pistolas de agua a baja y alta presión con el detergente correcto así como también pistolas de vapor son ideales para limpieza de áreas, particularmente difíciles, limpiadores a vacío se usan en herramientas, áreas de talcos, polvos y troquelados.

LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL EQUIPO :

El equipo habrá de limpiarse o sanitizarse de acuerdo a los procedimientos aprobados por Aseguramiento de Calidad. El equipo deberá limpiarse poco después de su uso para evitar que los productos anteriores se depositen, sequen, empasten, etc. Referente a productos solubles en agua, se deben considerar los siguientes pasos :

a) Eliminar residuos del producto de todas las superficies de contacto mediante un enjuague a fondo con agua caliente.

b) Mantener una solución de detergente caliente en contacto con el interior de la unidad a limpiar por un periodo de tiempo que elimine efectivamente cualquier residuo.

c) Sanitizar con un agente sanitizante adecuado, mantener un periodo de contacto no menor de 30 min. (2 minutos en caso de vapor bajo presión).

d) Enjuagar perfectamente el sistema con agua caliente (desmineralizada) para eliminar el sanitizante.

5.1 TANQUES Y MARMITAS DE MANUFACTURA.

a) Se deberán limpiar y sanitizar cuando sea necesario, entre lotes de diferentes productos o tonos de productos ó si están vacíos por más de 72 horas y hasta 7 días calendario. El equipo limpio que ha sido adecuadamente lavado, sanitizado y protegido, requerirá nueva sanitización solamente después de ser usado. Después de estar vacío por más de 7 (siete) días calendario, el equipo requerirá limpieza y sanitización antes de su uso.

b) Cuando se utilice en corridas continuas, habrá de limpiarse y, donde se requiera, sanitizarse, no menos de una vez a la semana.

c) El proceso continuo de fabricación y el sistema de llenado correspondiente se limpiarán y sanitizarán por lo menos semanalmente. Esto incluye los tanques vacíos de las fases, las líneas de alimentación, el homogeneizador, líneas de transferencia, bombas, filtros, máquinas llenadoras y equipo auxiliar.

d) Las cubiertas de los tanques de Manufactura, marmitas, etc. deberán mantenerse limpias y permanecer en su lugar, excepto cuando se necesite el acceso temporal, en las salidas se deberán usar tapones.

e) Tanques y marmitas deberán estar propiamente identificados, así como su contenido.

5.2 TANQUES DE ALMACENAMIENTO DE GRANELES

a) Deberán ser limpiados y cuando se requiera, sanitizados entre lotes de diferentes productos o tonos o si han estado vacíos por más de 72 hrs. Después de 72 horas y hasta 7 (siete) días calendario, un equipo que ha sido adecuadamente lavado, sanitizado y protegido sólo requiere sanitización antes de su uso. Después de más 7 días de vacío, requerirá limpieza y sanitización antes de usarlo.

b) Cuando se utilice en corridas continuas, la limpieza y sanitización deberán ser, por lo menos, semanales.

c) Deberán tener cubiertas limpias, apretadas y las salidas deberán tener tapones.

d) Deberán estar debidamente identificados así como su contenido.

5.3 TANQUES DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA

a) Los materiales que, estando en tanques de almacenamiento, hayan mostrado contaminación microbiológica dentro de un plazo de un año o que hayan sido marcados por el Laboratorio como problemas potenciales, serán muestreados y probados mensualmente. Estos tanques se limpiarán y sanitizaran según se necesite. Sin embargo, esta operación no deberá realizarse menos de una vez al año.

b) Limpieza y sanitización se realizaran en el tanque mismo, a través de la linea de alimentación, usando el medidor en el punto de uso de la linea.

c) Las materias primas que no hayan mostrado contaminación microbiológica dentro de un período de un año y que el laboratorio indica que tienen poco riesgo, se muestrearán y probarán 4 veces por año. La limpieza y sanitización tendrá lugar cuando sea necesario.

d) Los tanques de materia prima se identificarán adecuadamente.

e) Las cubiertas de los tanques estarán limpias y ajustarán perfectamente.

5.4 Máquinas Llenadoras.

a) Las máquinas y su equipo auxiliar deberán limpiarse y de ser necesario sanitizarse, entre lotes de productos diferentes, cambio de tonos, productos específicos establecidos por el laboratorio o si han estado vacíos más de 72 horas. Después de 72 horas y menos de 7 días, si el equipo había sido adecuadamente lavado, sanitizado y protegido, solamente requerirá sanitización. Después de 7 días, requerirá limpieza y sanitización.

b) Para corridas continuas, la limpieza y sanitización ocurrirán cada 72 horas. Si este período de 72 horas cae a mitad del turno, la línea puede operar hasta final del turno pero no más allá.

Las excepciones son :

1) Esmaltes para uñas y removedores.

2) Hidroalcohólicos.

3) Llenados en caliente que contengan menos de 15 % agua.

4) Polvos

5) Corridas continuas de shampoo y acondicionador.

La limpieza y sanitización , cuando sea necesaria, deberá tener lugar, para éstas excepciones, al menos cada siete días , sin embargo, la superficie externa de las máquinas deberá limpiarse durante la corrida, manteniéndola libre de acumulación de productos, materiales de empaque sueltos, etc.

El área del piso y la circundante deberán recibir atención y cuidado adecuados.

6) Pueden haber otras excepciones si hay documentación que las respalde o si las ha aprobado el Director (Gerente) de Calidad de la Planta en colaboración con el Depto. de Investigación.

c) Las máquinas llenadoras que contengan granel deberán estar identificadas así como su contenido.

d) Las máquinas llenadoras y su equipo auxiliar no deben contener granel (cuando no están operando) por más de 24 horas, siendo las excepciones las citadas en el punto b) 1 al 4.

5) Otra excepción se puede hacer hasta por 72 horas en sistemas cerrados, cuando hayan sido documentados y aprobados por el Director (Gerente) de Calidad de la Planta, en colaboración con el Depto. de Investigación.

5.5 LINEAS DE LLENADO Y ENSAMBLE.

Cuando se hallen en uso, éstas líneas se deben limpiar rutinariamente. Esto debe incluir todas las tolvas, cubiertas de las tolvas, taponadoras, bandas, mesas laterales, codificadoras y etiquetadoras.

5.6 LINEAS DE TRANSFERENCIA DE GRANEL/TUBERIAS/MANGUERAS/BOMBAS/FILTROS.

Se deben limpiar y sanitizar después de cada uso, excepto en el caso de corridas continuas. En este caso la limpieza y sanitización se deberá efectuar en períodos no menos de 72 horas, para excepciones referirse a 5.4b 1-6.

Las terminales de las mangueras o boquillas no estarán en contacto con el piso. Las mangueras se almacenarán de forma adecuada y tapadas al momento de limpiarlas.

5.7 HOMOGENIZADORES Y MOLINOS.

Se limpiará y, cuando sea necesario, se sanitizarán después de cada uso.

5.8 EQUIPO MISCELANEO.

Conexiones de tubería, palas, cucharones, dispositivos para muestreo, etc. se limpiarán después de su uso, se almacenarán de manera adecuada y, cuando sea necesario, los utensilios sanitizados deben ser examinados antes de su uso para asegurar que están limpios. Los gabinetes, estantes, etc., se mantendrán de forma ordenada, limpia y sanitaria.

5.9 BALANZAS Y ESCALAS.

Se deberán tener precauciones especiales para limpiar dispositivos para pesado para no alterar sus funciones. Deberá consultarse al fabricante acerca de las técnicas de limpieza apropiadas.

5.10 ESCALERAS, PLATAFORMAS Y ANDENES.

Estas estructuras se limpiaran periódicamen e y se construirán o modificarán para evitar contaminación de granel, materiales de empaque, equipo de proceso o llenado situados abajo.

PROCESO CORRECTO

- ENORGULLECERSE DE HACER UN BUEN TRABAJO.

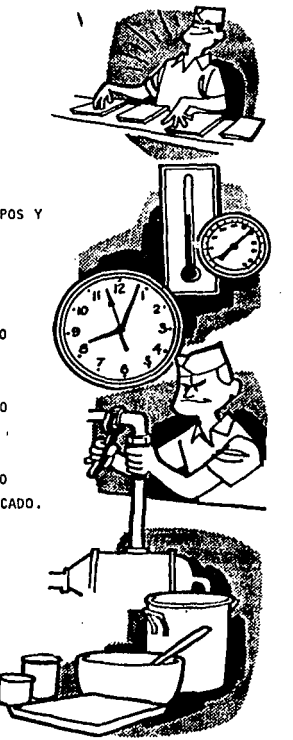
- NO TOMAR ATAJOS.

- ASEGURARSE DE QUE LOS TIEMPOS Y LAS TEMPERATURAS SEAN LOS CORRECTOS.

- REDUCIR EL TIEMPO AL MINIMO

- REPARAR EL EQUIPO .. RAPIDO

- LAVAR Y SANITIZAR EL EQUIPO EXACTAMENTE COMO ESTA INDICADO.



CAPITULO 6

6. AGUA DESMINERALIZADA

6.1 Se consultará a un microbiológo en relación a los aspectos microbiológicos de ingeniería y mantenimiento.

6.2 El mantenimiento adecuado solo podrá ser realizado por personal que haya recibido amplio entrenamiento en mantenimiento del sistema.

6.3 El sistema se diseñará para dar velocidad adecuada y recirculación. Los codos, las patas muertas "T", los tramos ciegos deben reducirse al mínimo.

6.4 Los filtros en línea, las lámparas ultravioleta o cualquier otro equipo que requiera atención especial, deberán ser atendidos especialmente de acuerdo a las especificaciones del fabricante o de los directivos de Control de Calidad. El equipo de este tipo debe certificarse sobre una base periódica para asegurar su buen funcionamiento.
Se requiere equipo especial para determinar si las lámparas ultravioletas están encendidas y también para la medición periódica de la intensidad de las lámparas.

6.5 Los puntos de uso deben certificarse no menos de 3 veces a la semana. Otros puntos que requieren muestreo periódico son :
1) Entrada de agua.
2) Lechos de resina de intercambio iónico.
3) Tanques de almacenamiento.
4) Lámparas ultravioleta.
5) Cualquier otro punto en el que la información de su condición biológica se considere necesaria.

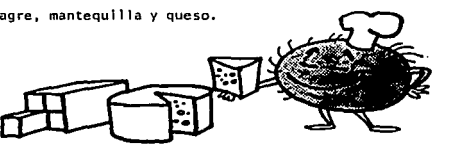
6.6 Cuando los resultados indiquen que los niveles están por encima de los máximos autorizados permisibles, se deben tomar las siguientes medidas :
a) Determinar el lugar donde los micro-organismos tienen su origen, efectuar acción correctiva que puede comprender sanitización de la fuente de contaminación y de ser necesario, las partes del sistema más allá de la fuente. Los tanques

de almacenamiento y el depósito de agua fría deben sanitizarse rutinariamente no menos de 4 veces por año. La necesidad de sanitizar con mayor frecuencia es indicación de un problema creciente. En esos casos, el sistema completo debe someterse a un estudio detallado y a una reevaluación.

- QUE CAUSA LA CONTAMINACION MICROBIOLOGICA EN EL AGUA ?

. BACTERIAS
las cuales son tan diminutas que no podemos verlas,
Se pueden tomar 25,000 bacterias para medirlas en una pulgada.

. ALGUNAS BACTERIAS SON BUENAS, Ellas nos ayudan a hacer vinagre, mantequilla y queso.



. ALGUNAS NOS ENFERMAN, Ellas nos causan vómito, fiebre, diarrea y retortijones, algunas veces la muerte.

CAPITULO 7

7. REGISTROS

7.1 Se deben llevar registros de sanitización y limpieza de todos los equipos principales de proceso, llenado y almacenamiento. Los registros incluirán como mínimo, lo siguiente:

a) Fecha y hora de la sanitización y limpieza.

b) Producto y número de lote de cada partida procesada.

c) Fecha de cualquier mantenimiento mayor realizado.

d) Firma de las personas que realizan y certifican la limpieza y sanitización.

e) Las anotaciones por equipo, se deben hacer en órden cronológico.

f) Anotar agentes sanitizantes usados.

7.2 Se deben tener registros del uso de insecticidas, roedicidas, etc., incluyendo como mínimo lo siguiente :

a) Nombre de la organización para control de plagas.

b) Fecha en que se usó.

c) Nombre químico y comercial del agente.

d) Area y lugar de aplicación.

e) Fecha y hallazgos realizados durante las inspecciones.

C A P I T U L O 8

8 AGENTES LIMPIADORES Y SANITIZANTES

Los siguientes agentes han sido sugeridos por The Cosmetic Toiletry and Fragance Association, Inc. Se debe tomar en cuenta la compatibilidad con el equipo y los productos, así como la reglamentación local.

8.1 LIMPIADORES

A Definición

Un limpiador es un agente que remueve materia extraña visible e invisible de las superficies.

B Caracteristicas de un limpiador ideal :

1) Fácil solubilidad
2) Buena penetración
3) Buena emulsificación
4) Compatibilidad con el equipo
5) No corrosivos
6) Buena acción humectante
7) Buenas propiedades de enjuague .

C Agentes Limpiadores

La clase de limpiadores que puede ser usado depende del tipo de equipo y la situación de uso son como sigue :

1) Silicatos y Sosa Caústicas(Emulsificadores y Humedecedores órganicos)
2) Acetonas
3) Secuestrantes Piro y Polifosfatos (Suavizadores de agua)
4) Solvente de Petróleo usado como desengrasante
5) Acidos (manchador inorgánico)
6) Surfactantes aniónicos, catiónicos y noiónicos (detergencia y sanitización).
7) Acidos Minerales (Para productos anhidros)

Los limpiadores fuertemente alcalinos son usualmente hechos de un sistema detergente conteniendo : alcali, poli y, pirofosfatos, silicatos y combinaciones de surfactantes aniónicos y noiónicos.Un sanitizante detergente aniónico es usualmente un derivado fenólico (jabón) o sistemas de surfactantes aniónicos.

Los sanitizantes catiónicos son germicidas cuaternarios de amonio en sistemas de surfactantes noiónicos. Los iodoforos son formulaciones de iodo, acido fosforico y surfactantes noionicos.

8.2 SANITIZANTES

A Definición

Un sanitizante es un agente quimico o fisico usado para reducir el número de microrganismos viables en todas las superficies con las cuales el producto puede estar en contacto.

B Características de un sanitizante ideal :

1) Estable - manteniendo actividad durante el periodo de uso.
2) Económico
3) No tóxico al nivel usado.
4) Compatible con productos y equipo .
5) Libres de olores y residuos desagradables
6) Efectivo contra microrganismos de amplio espectro.
7) Corto tiempo de contacto.- Sanitizar en cinco minutos o menos bajo condiciones ideales.
8) Reducción minima de microrganismos 99.9 %

8.2.1 AGENTES QUIMICOS SANITIZANTES

Muchos sanitizantes quimicos usados ahora son comercialmente obtenibles. Los agentes relacionados con la tabla 1 son los mejores ingredientes y algunas veces pueden usarse solos.

TABLA I

SANITIZANTES QUIMICOS

Tipo	Descripción	Uso General	Ventajas	Desventajas
Derivados Clorados	Hipocloritos 1. Sodio 2. Calcio Concentración 100 ppm ± 10ppm	1. Pisos y Paredes 2. Equipo 3. Agua	1. Bajo Costo 2. Actividad Excelente 3. Facilmente obtenibles 4. Pueden ser usados solos en agua fria sobre equipo limpio	1. Olor 2. Reacciona con superficies de metal corrosivo. 3. Requiere protección para la piel 4. Inactividad por los orgánicos 5. Peligroso si se abusa
Surfactantes catiónicos	Compuestos Cuaternarios de amonio (normalmente en combinación con noiónicos)	1. Pisos y Paredes 2. Equipo	1. Limpiadores 2. Actividad excelente 3. No corrosivo 4. Puede ser usado solo en agua 5. Deodorizantes 6. Actividad Residual	1. Inactivados por aguas duras. 2. El residuo puede no ser compatible con el producto. 3. Caro cuando es comercialmente formulado. 4. Inactivado con limpiadores aniónicos. 5. No efectivo vs. ciertas Pseudomonas.

TABLA I

SANITIZANTES QUIMICOS

Tipo	Descripción	Uso General	Ventajas	Desventajas
Iodoforos	Iodo en Surfactantes noiónicos con ácido fosfórico.	1. Pisos y Paredes 2. Equipo	1. Limpian si son formulados. 2. Actividad excelente	1. Caros 2. Pueden manchar 3. Formulados usualmente 4. Se requiere enjuague
Alcohol	Etílico Isopropílico Concentración 100 %	1. Equipo	1. Compatible 2. No requiere enjuague 3. Facilmente obtenible 4. Secado rápido 5. Se usa solo	1. Peligrosamente flamable 2. Explosivo 3. Requiere protección para la piel 4. Costo 5. No efectivo vs. esporas bacteriales
Derivados fenólicos	Fenil y/o Fenoles clorinados.	1. Pisos y Paredes 2. Equipo	1. Limpiadores 2. Actividad excelente 3. Deodorizantes	1. Deben ser formulados 2. Caros 3. Se requiere enjuague 4. La solución usada puede ser inestable (Se debe usar dentro de 2-3 hrs.) 5. Requiere protección para la piel.
Formalina	Solución de formaldehido Concentración 0.25 % ± 0.05 %	Equipo	1. Actividad excelente 2. Facilmente obtenible 3. Puede ser usado solo	1. Olor 2. Altamante reactivo 3. Tóxico 4. Podría ser usado frío en sistema cerrado. 5. Requiere protección para la piel.

TABLA I

SANITIZANTES QUIMICOS

Tipo	Descripción	Uso General	Ventajas	Desventajas
Pino	Aceites de pino formulados con jabón o surfactantes.	Pisos y Paredes	1. Limpiadores 2. Actividad excelente 3. Deodorizantes 4. Desengrasantes	1. Deben ser formulados. 2. Pueden ser caros. 3. El olor puede ser incompatible con ciertos productos.
Acido Fosfórico	Solución de Acido fosfórico	Equipo	1. Buena actividad 2. Abrillantadores del acero inoxidable. 3. Se usa en frío. 4. Corto tiempo de contacto. 5. Bajo Costo.	1. Inactividad por limpiadores alcalinos 2. Se requiere protección para la piel.
Peróxido de Hidrógeno	Se compra como una Solución estabilizada. Concentración 6 % ± 0.5 %	1. Equipo 2. Agua 3. Proceso Sanitizante.	1. Efectivo vs. Organicos. 2. Bajo Costo.	1. Explosivo a niveles altos. 2. Reactivo. 3. Se requiere protección para la piel.

TABLA II

METODOS DE SANITIZACION FISICA

Tipo Calor *	Descripción	Uso General	Ventajas	Desventajas
Vapor	Agua a 100° C	Sanitizante de Equipo	1. Producto altamente compatible. 2. Facilmente obtenible 3. Eficaz	1. Peligroso 2. Residuos posibles (caldera y tuberías) 3. Tiempo excesivo 4. Alto consumo de energía. 5. Condensación. 6. Alta humedad.
Agua Caliente	80 - 100° C	Sanitizante de Equipo.	1. Producto altamente compatible. 2. Fácil obtención. 3. Efectivo en tuberías largas. 4. Simple monitoreo de salida.	1. Volumen requerido. 2. Alto consumo de energía. 3. Alta humedad. 4. Condensación.
Directo	Resistencia eléctrica.	En combinación con otros métodos.	1. Efectivo para equipo y tubería.	1. No para uso general. (Uso especializado ó limitado).

* Calor,puede causar daño en el equipo, calor debe ser usado con materiales termicamente estables.

TABLA III

METODOS DE SANITIZACION PARA EQUIPO Y LINEAS DE PROCESO DE AGUA

Agente	Procedimiento/Ventajas	Restricciones / Desventajas	Toxicidad / Riesgo de Seguridad
Luz Germicida	Luz U V 1. Purificación de agua. 2. Sanitización ambiental.	1. Conveniente 2. Barato 3. Portatil	1. Se requiere protección para ojos y piel. 2. A distancias largas requiere monitoreo. 3. No penetra, excepto a través del agua.

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

SANITIZACION Y LIMPIEZA :

Nunca se podrá dar suficiente énfasis a la importancia de la sanitización, limpieza y órden. Un correcto programa de sanitización ayudará a asegurar la sanidad y seguridad del producto. En este respecto se deberán tomar varias medidas.

Primero, deben haber procedimientos disponibles escritos que describan los métodos correctos de limpieza y sanitización del equipo. Después, se debera llevar reportes individuales para verificar que los procedimientos se están cumpliendo. Los reportes deberán detallar la limpieza, sanitización, uso y mantenimiento de todo el equipo importante de fabricación y proceso, que incluye el de las lineas de ensamble y llenado, líneas de transferencia y bombas. Los reportes deberán ser firmados y fechados por las personas que realizan y verifican el trabajo. Los reportes son para cumplir con el requisito de verificación. Además, cuando un empleado estipula por escrito que una tarea se ha llevado a cabo de la manera correcta, se le está proveyendo de un iincentivo adicional para un desempeño apropiado.

Los utensilios, mangueras, conexiones y tapas se deberán limpiar, sanitizar y almacenar de una manera correcta para protegerlos de contaminación. En las áreas de manufactura y proceso se deberá usar ropa apropiada y limpia. Los techos o áreas sobre la cabeza deberán estar limpios y libres de tierra suelta, goteras y pintura descascarada. El alumbrado deberá ser adecuado y estar provisto de cubiertas protectoras.

También deberán estar disponibles procedimientos escritos que describan los métodos utilizados para lograr y mantener las instalaciones limpias y ordenadas. Estos procedimientos de limpieza y órden deberán incluir el control de roedores, insectos nocivos y demás plagas.

En un sentido industrial, el cumplimiento con G.M.P., puede eliminar un gran porcentaje de desperdicios y de responsabilidad legal por el producto, provocados por causas directamente atribuibles a la falta de cumplimiento con estas prácticas.

Al tener cuidado necesario para realizar el trabajo correctamente desde el principio, se reducirán costosos reprocesos y desperdicios, así como devoluciones de los clientes. Además de la reducción de costos y el cumplimiento con G. M. P. puede mejorar la calidad del producto lo cual promueve ventas y aumenta utilidades.

G L O S A R I O :

1. Proceso Acelerado : La combinación de fases cuantificadas, en un recipiente para formar un lote.

2. Productos Alcohólicos: Productos que contienen 15 % o más de alcohol.

3. Lote : Una cantidad producida en un ciclo completo de manufactura.

4. Limpio : Libre de manchas demostrables.

5. Agente Limpiador : Sustancia que ayuda para remover manchas demostrables.

6. Sistema Cerrado : Transferencia directa del tanque de almacenamiento a la boquilla de llenado sin exposición del bulk al medio ambiente.

7. Proceso Continuo : El proceso de unir varias fases medidas (subniveles de lote) para formar un producto terminado.

8. Corrida Continua : La manufactura o llenado del mismo producto y tono en el mismo equipo, un lote después de otro con un tiempo no aprecidado de retraso entre uno y otro (un turno o menos).

9. Tuberías Muertas : Una longitud de tubería o manguera, en el cual no es posible tener drenado o circulación completos y libres.

10. Agua Deionizada : Agua la cual ha sido procesada para reducir el contenido mineral.

11. Desinfectante : Agente químico que aniquila enfermedades ú otros microorganismos dañinos.

12. Sistema de Llenado : Un sistema de transferencia que consta de depósito al inicio, a la salida un contenedor de almacenaje y al final de la máquina los pasos de llenado incluyen, tuberías, bombas, mangueras y tolvas.

13. Instrucciones Formales : Programa sobre bases regulares, dadas por una persona calificada y apropiadamente documentada.

14. Productos Hóstiles : Productos finales los cuales contienen un mínimo de 6 % de Peroxido de Hidrógeno 40 % Persulfato, 20% Etanol, 20 % de Alcohol Isopropílico, 20 % de Propilen Glicol 15% de Acido Tioglicólico, 2.5 % Zirconio de Aluminio Tetraclorhidrex, 2.5 % Clorhidroxido de Alumini o 10 % de Bromato de Sodio o que afecten adversamente la viabilidad de los microorganismos.

15. Llenado en Caliente : Un producto llenado con un granel a una temperatura mayor de 45 ° C.

16. Agua Caliente : Agua entre 68 - 85 °C en el momento de su uso.

17. Despeje de Linea : Retirar de la Linea de Producción y áreas adyacentes del material de empaque, etiquetas y/o productos para evitar la posibilidad de mezclas ó confusiones.

18. Labiales/Ceras/Lípidos/Productos de Silicones : Productos solubles en aceite mineral, bases de petróleo o solventes orgánicos.

19. Equipo Mayor: Incluye pero se limita a : Marmitas, tanques, equipo de llenado, bombas, molinos, honogenizadores, lineas de transferencia fijas (tuberías o mangueras) filtros.

20. Mantenimiento Mayor : Trabajo consistente en desensamble, sustitución de partes o ajustes que afecten las superficies interiores del equipo en contacto directo o susceiptibles de entrar en contacto con el producto.

21. Equipo Menor : Incluído, pero no limitado a : pala, accesorios, dispositivos de muestreo.

22. Nail Enamel :Productos formadores de peliculas, conteniendo más

ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

de 60 % de solventes.

23. Agua Potable : Agua ideal para beber.

24. Polvo : Una mezcla de finas partículas secas, orgánicas e inorgánicas en una base o en una charola troquelada.

25. Area de Cuarentena : Area de seguridad, usada para aislar productos mal etiquetados, potencialmente nocivos y/o productos contaminados microbiologicamente, confirmados.

26. Enjuague : Para remover residuos de agentes sanitizantes o limpiadores.

27. Sanitización : Reducción del contenido microbiano a los niveles aceptables especificados.

28. Turno: Un período de trabajo programado usualmente de 7 a 9 horas.

29. Materiales Tenaces : Materiales que se resisten, son difíciles de remover.

30. Area No Autorizada : Areas prohibidas de Manufactura, proceso, empaque o almacenaje, donde existen adulteraciones potenciales para el producto por comer, beber, fumar o prácticas pobres de higiene.

B I B L I O G R A F I A

1. "Cleaning and Sanitization Guidelines for The Cosmetic Industry, The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association Inc. (CTFA) - Technical Guidelines 1983.

2. "Plant Housekeeping and Cleanliness" The Cosmetic Toiletry and Fragrance Association, Inc. (CTFA) Technical Guidelines 1983.

3. "Microbiological Guidelines for Process Water " The Cosmetic Toiletry and Fragrance Association, Inc. (CTFA) Technical Guidelines 1983.

4. " The New Manufacturing Challenge " Kiyoshi Suzaki, Free Press, 1987.

5. Disinfection, Sterilization and Preservation - Seymour S. Block, Second Edition, 1977, pages 523-524.