

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
UNIDAD PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA DE BIOTECNOLOGÍA

TÍTULO DEL TRABAJO:
ANÁLISIS DE LAS CONDICIONES OPERACIONALES DE
UNA EMPRESA FABRICANTE DE HORMANLES (OVULOS,
CREMAS).

INFORME TÉCNICO DE LA OPCIÓN CURRICULAR EN LA MODALIDAD DE:
ESTANCIA INDUSTRIAL

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
INGENIERO FARMACEUTICO

PRESENTA:
CINDY IZANAMI BACA BACA

ASESORES:
Dr. Guadalupe Ramírez Sotelo

EVALUADORES:
Guadalupe Ordorica

México, D. F. 19 Mayo 2008

INDICE GENERAL

Índice General	I
Índice de Cuadros	II
Índice de Figuras	II
Resumen	1
Antecedentes	1
Misión	2
Visión	2
Ubicación	2
Justificación	3
Objetivo General	3
Objetivos Específicos	3
Alcance del proyecto	4
Metodología	4
1. Introducción	5
1.1 Filosofía	5
1.2 Puntos clave del diseño	7
2 Resultados y Análisis	9
2.1 Acabados	10
2.1.1 Vías de acceso	10
2.1.2 Patio	10
2.1.3 Edificios	11
2.1.4 Pisos	12
2.1.5 Pasillos	13
2.1.6 Paredes	14
2.1.7 Techos	15
2.1.8 Ventanas	16
2.1.9 Puertas	17
2.2 Tipos de áreas	19
2.3 Personal	21
2.3.1 Vestimenta del personal	21
2.3.2 Características del vestuario	22
2.4 Contaminación	23
2.4.1 Contaminación cruzada	23
2.5 Presión de salas	
2.6 Criterios de Sanitización para áreas estériles y limpias	28
2.6.1 Limpieza del equipo	28
2.6.2 Mecanismo de Limpieza	28
2.6.3 Disolución	29
2.6.4 Reacción de limpieza	29
2.6.5 Efecto de detergente	29
3 Conclusiones	31
5 Bibliografía	33
4 Definiciones	32

INDICE DE TABLAS

Figura 1 Plano de ubicación	2
Figura 2 Distribución de patios	11
Figura 3 Acabados de edificios	12
Figura 4 Acabados sanitarios de pisos	13
Figura 5 Acabados de pasillo	13
Figura 6 Acabados de paredes	15
Figura 7 Acabados de techos	16
Figura 8 Acabados de Ventanas	17
Figura 9 Áreas limpias	19
Figura 10 Vestimenta del personal	21
Figura 11 Accesorios de la vestimenta	22
Figura 12 Influencia de los obstáculos físicos	27

INDICE DE TABLAS

Tabla 1 Clasificación de áreas	20
Tabla 2 Vestimenta del personal	22
Tabla 3 Protección del producto	24
Tabla 4 Protección del productor	26
Tabla 5 Protección del medio ambiente	27

ABREVIATURAS

BPF buenas prácticas de fabricación..

FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos..

NOM Norma Oficial Mexicana.

LGS Ley General de Salud.

OMS Organización Mundial de la Salud.

PNO Procedimiento Normalizado de Operación.

COFEPRIS Comisión Federal para la protección contra riesgos sanitarios

ANÁLISIS DE LAS CONDICIONES OPERACIONALES DE UNA EMPRESA FABRICANTE DE HORMONALES (OVULOS, CREMAS).

RESUMEN

En este escrito se describe de manera general la revisión de las condiciones operacionales de una empresa fabricante de hormonales.

Se describirán los antecedentes de la empresa encargada de realizar este proyecto (ABG Ingeniería), el propósito del proyecto, alcance del proyecto, así como todas las Disposiciones Regulatorias que se deben de seguir para que una empresa Farmacéutica cumpla con los requisitos que piden Secretaría de Salubridad y COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios). El seguimiento de las Disposiciones Regulatorias permitirán que el caso de estudio (empresa farmacéutica) pueda elaborar medicamentos hormonales y ponerlos a la venta sin que los consumidores corran algún riesgo.

Así mismo, se describirán una serie de definiciones acerca de acabados y áreas que deben de seguir las empresas Farmacéuticas en base a la normatividad vigente y de los posibles contaminantes que se pueden localizar en las áreas de producción, la importancia de la implementación de sistemas de aire. Otros factores que se abarcarán es la importancia acerca de la saturación o limpieza que llevan acabo y de los métodos que se pueden utilizar para poder tener una adecuada limpieza de equipos y de toda la empresa en general para que no haya algún tipo de contaminación y que la producción sea lo mas limpia y santizada posible.

I. INTRODUCCIÓN

En este capítulo se presentan los antecedentes de la empresa ABG Ingeniería en donde se llevó a cabo la realización de este proyecto, su misión, visión y localización.

1.1. ANTECEDENTES DE LA EMPRESA

ABG Ingeniería es una empresa de servicios, los servicios que ofrece son acerca de ingeniería sobre todo en la industria Farmacéutica, nos referimos a ingeniería a que esta empresa brinda asesoría y desarrollo de proyectos para que la industria farmacéutica cumpla con los estándares de calidad que pide tanto salubridad como COFEPRIS.

Solo que empezó a ofrecer sus servicios en año 2004 Esto debido a que en la industria farmacéutica es muy solicitado.

Los productos que ofrece esta empresa son principalmente de servicios, realiza la revisión de condiciones de operación de las industrias farmacéuticas, desarrollar un proyecto para de revisión y reestructuración y de esta manera puedan cumplir con las condiciones solicitadas según sea el producto Farmacéutico.

MISIÓN

Ser una compañía internacional de servicio dedicada a ofrecer servicios especializados de ingeniería, reingeniería, diseños y rediseños de plantas Farmacéuticas, brindando siempre a nuestros clientes servicios de calidad.

VISION

Ser una empresa competitiva y con actividad de servicio para lograra ser la empresa mas rentable y líder de su giro en México. Nuestro éxito se mide mediante el ofrecimiento de servicios relacionados a diseños y rediseños.

UBICACIÓN

Calzada de Tlalpan y Av. Independencia Eje 6 Sur Delegación Tlalpan ABG Ingeniería

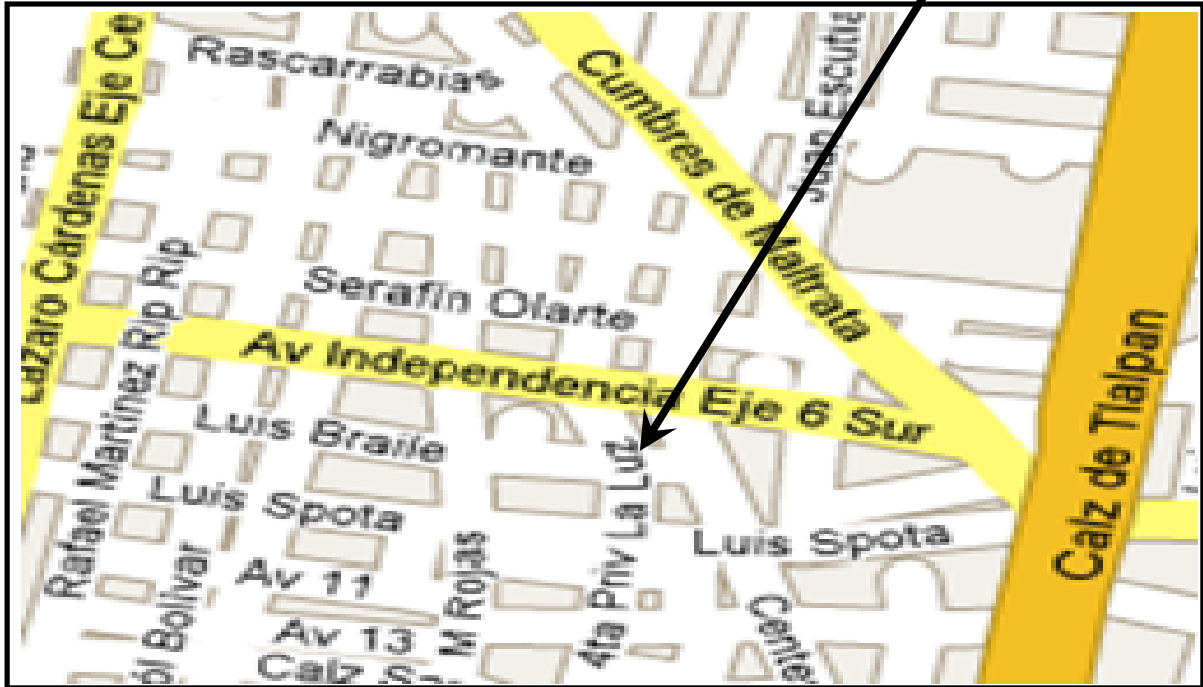


Figura 1 Plano de ubicación de la Empresa

JUSTIFICACIÓN

Debido a que en la actualidad las empresas Farmacéuticas requieren de estudios de los estándares de calidad (FEUM, USP, ISO y NOM) más altos para poder tener productos farmacéuticos a la venta y varias de estas empresas no cumple con los estándares de calidad requeridos por salubridad y COFEPRIS, es necesario verificar si se requiere de una reestructuración de la planta desde las instalaciones hasta los procesos involucrados en la producción de la planta.

OBJETIVO GENERAL

Establecer los lineamientos de diseño y construcción para la remodelación de una planta farmacéutica para que de esta manera cumplan con los lineamientos de diseño y construcción establecidos

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Consulta de la normatividad vigente como son (NOMs, ISO, BPM, etc..)
- Revisión de las condiciones actuales de la empresa de estudio.
- Propuesta de los puntos clave de diseño para la remodelación de la empresa.
- Considerar los requisitos específicos para las áreas principales

PROPOSITO DEL PROYECTO

Remodelación de una planta farmacéutica para la producción de óvulos y cremas hormonales, que cumplan con los lineamientos de diseño y construcción establecido, en las Buenas Prácticas de Fabricación y de los esquemas regulatorios vigentes, que garantice la posibilidad de expansión a dos veces la capacidad actual, y mayor eficiencia en la operación que permita resolver progresivamente las necesidades de crecimiento y por ende las exigencias de calidad de los productos fabricados.

Desarrollar el proyecto con criterios de diseño que intenten soluciones óptimas a necesidades específicas mediante la aplicación de las Buenas Prácticas de Ingeniería, documentación, selecciones técnicas, rangos eficientes de equipos, sistemas de soporte, sistemas críticos, servicios auxiliares, procesos, personal y materiales apropiados que permitan obtener procesos verificables, controlados y validables.

Coadyuvar en la optimización de procesos o actividades complementarias, para producir medicamentos con altas normas nacionales e internacionales y utilizando tecnología de punta para entrar a niveles de competencia en los mercados nacionales actuales

ALCANCE DEL PROYECTO

El presente plan rige para la remodelación integral de la planta de los Laboratorios Tocogino S.A de C.V ubicados en la calle de Chihuahua No. 185, Colonia Roma, México D.F. En este documento solo se presentara la primera parte de tres partes que integran el proyecto.

La fase conceptual será diseñada en función de toda la información proporcionada por el cliente tales como: volúmenes y tipos de producción, incorporación de tecnologías, mercado de consumo del producto, monto a destinarse a la construcción, autorización del uso del suelo, área física de la instalación, ubicación, diagramas de flujo de los procesos, vías de acceso y salida, capacidad requerida para la instalación, esquemas regulatorios a cumplir, programas o fechas tentativas para el arranque de operaciones.

METODOLOGÍA

Descripción de actividades.

Revisión de las principales normas utilizadas en la industria Farmacéutica las cuales deben de cumplir con una serie de disposiciones Regulatorias, entre las que destacan en la legislación Farmacéutica mexicana:

1. Ley General de Salud
2. Reglamentos de Insumos para la salud
3. NORMA Oficial Mexicana NOM- 059- SSA1- 1993, Buenas Practicas de Fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos
4. ISO 14644 – 1
5. ISO 14644 – 2
6. ISO 14644 – 4
7. NOM – 059 – SSA1 – 1993
8. ISO 14001 – 1996
9. ISO 9001: 2000

A si mismo es recomendable la observación de normatividades internacionales como son:

1. WHO. Technical Report Series No. 908, 2003. Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main principles.
2. PIC / S. Guide to Good Manufacturing Practice for medicinal products. Annex 9. Manufacture of liquids, creams and ointments.
3. WHO technical Report Series No. 908. 2003. guide to Good Storage Practices for Pharmaceuticals.

4. Guía ISPE. Architecture and Layout

En base a esta normatividad, las instalaciones, diseño, áreas deberán seguir ciertos parámetros, que se van a describir a continuación.

1 INTRODUCCIÓN

1.1 FILOSOFIA DE OPERACIÓN

Las instalaciones serán diseñadas y construidas de manera integral de tal forma que satisfagan los requerimientos de equipos y procesos, proporcionado en todo momento buenos niveles de acceso para la operabilidad, mantenimiento rutinario, y no rutinario, personal, producto, componentes y movimientos de materiales⁽²⁾.

El diseño arquitectónico proporcionara ambientes controlados, con acabados de cuartos que permitan obtener niveles de higiene, seguridad y controles ambientales adecuados, además de cumplir con los códigos de resistencia al fuego y regulaciones de construcción.

Los cuatro patrones de flujo (personal, materiales, productos y residuos) serán concebidos bajo el concepto de segregación de la contaminación el cuál permitirá disminuir o prevenir la introducción de contaminantes a áreas tipificadas (áreas donde el producto se encuentre expuesto).

Las rutas de flujo de personal serán claramente definidas desde las zonas de cambio hasta la entrada de la planta general y de sus áreas operacionales.

El mantenimiento de las presiones diferenciales entre cuartos adyacentes tipificados y entre áreas tipificadas y áreas no tipificadas, serán protegidas por esclusas según se requiera. Para prevenir la contaminación cruzada o contaminación ambiental cuándo el producto se encuentre expuesto.

Un flujo unidireccional será el concepto de diseño para los cuatro patrones expuestos durante el acomodo de las áreas. Es decir alternativamente separadas deberán existir

rutas de entradas y salidas, con flujos lógicos de los componentes del producto para prevenir las mezclas.

El flujo de personal a la zona limpia deberá cumplir con la filosofía de la zona de cambio, así como de proveer suficiente espacio para el movimiento de personal, la entrada y la salida de personal de la zona limpia deberá estar controlada por las áreas de cambios, con el fin de minimizar el número de intervenciones dentro de la zona donde el producto se encuentre expuesto.

La zona de distribución de áreas y equipos deberán permitir el acceso de personal para realizar las operaciones de limpieza, sanitización y subsecuente mantenimiento.

Donde sea posible todos los servicios de la planta deberán ser localizados fuera del cuarto limpio en áreas que permitan las operaciones de mantenimiento y eviten la contaminación del producto.

El diseño deberá prevenir la mezcla de producto, contaminación cruzada, contaminación ambiental y exposición del operador de sustancias tóxicas. Será aceptable simultáneamente transportar diferentes productos a través de un corredor común si estos se encuentran en contenedores cerrados y limpios. Las ordenas de proceso, material sucio y producto a granel también podrá ser transportado a través del mismo espacio si similarmente es controlado. En áreas no tipificadas el flujo de personal, materiales, equipos y producto no serán requerido y se diseñarán métodos apropiados para prevenir la contaminación o mezclas.

La transportación de materiales o producto dentro o fuera de las áreas de proceso o entre las operaciones de proceso deberán ser en contenedores o mediante el diseño de áreas por línea de fabricación.

Para las instalaciones multiproducto de flujo simultáneo a través de un espacio común el método controlado de las esclusas deberá diseñarse para prevenir el ingreso de personal no autorizado durante las operaciones de proceso.

1.2 PUNTOS CLAVES DEL DISEÑO

- Asegurar que los productos sean consistentemente producidos y controlados con altos estándares de calidad y cumpla con sus especificaciones.
- Todos los procesos de manufactura serán validados
- El establecimiento deberá ser diseñado, construido, adaptado y mantenido de acuerdo a las operaciones que se lleven a cabo.
- El diseño y el layout deberá minimizar los riesgos de error y permitir efectiva limpieza y mantenimiento en orden para evitar la contaminación cruzada o cualquier efecto que puede afectar la calidad de los materiales o del producto final.
- Las instalaciones deberán ser minuciosamente mantenidas asegurando que las reparaciones u operaciones de mantenimiento no presenten riesgo a la calidad del producto. Donde sea aplicable serán limpiadas y sanitizadas
- La luz, temperatura, humedad y ventilación serán acorde con las operaciones que se lleven a cabo y esto no afecte de manera directa o indirecta durante los procesos de fabricación y almacenamiento.
- Las instalaciones serán provistas de máxima protección para evitar el ingreso de contaminantes del exterior
- Las áreas deberán ser distribuidas en un orden lógico que corresponda a la secuencia de las operaciones y a los requisitos de los niveles de limpieza
- El espacio de las áreas de proceso y de almacenamiento deben ser adecuado y permitir la posición lógica y ordenada de equipos y materiales con el fin de disminuir los riesgos de confusión entre diferentes productos o sus componentes.
- Donde las materias primas, material de empaque primario, producto a granel se encuentren expuestos al ambiente las áreas deberán ser fácilmente limpiadas y sanitizadas.
- Tuberías, lámparas, puntos de ventilación y otros servicios serán diseñados serán accesibles fuera de la áreas de proceso para los servicios de mantenimiento.
- Las áreas deberán estar ventiladas y clasificadas de acuerdo al tipo de producto que se maneje.
- Las operaciones de pesado y muestreo deberán de llevarse a cabo en cuartos separados y diseñados para tal uso.

- En caso donde el polvo es generado (mezclado, pesado, muestreo y operaciones de proceso) se tomaran previsiones específicas para evitar la contaminación cruzada y la limpieza de las instalaciones.
- Las áreas destinadas al acondicionamiento secundario serán diseñadas para evitar contaminación y afectar la calidad del producto.
- Las áreas de proceso serán diseñadas bajo el concepto de línea de fabricación.
- Todos los controles de proceso se llevaran a cabo afuera de las áreas de proceso para evitar los riesgos de contaminación cruzada.
- Las áreas de almacenamiento serán lo suficientemente capaces de almacenar de forma ordenada las categorías de los materiales y productos; materias primas, materiales, producto intermedio, producto terminada, productos en cuarentena, liberado, rechazado, devuelto o retirado del mercado.
- Las áreas de almacenamiento serán diseñadas y adaptadas para asegurar buenas condiciones de almacenamiento. Deberán ser limpias y secas y mantenidas entre límites de temperatura aceptables. Donde condiciones de almacenamiento sean requeridas están deberán de ser chequeadas y monitoreadas.
- Las áreas de recepción de órdenes surtidas deberán ser diseñadas y equipadas con el mismo grado de limpieza de las áreas tipificadas de proceso.
- Las áreas de cuarentena deberán de estar separadas e identificadas y su acceso restringido a personal autorizado.
- Si el área de muestreo es diseñado en las zonas de almacenamiento estas deberán ser protegidas con la misma clase de aire de las áreas de proceso para evitar contaminación ambiental o contaminación cruzada.
- Todos los materiales deberán de almacenarse bajo condiciones de seguridad e higiene.
- Todos los materiales de empaque lotificados deberán almacenarse bajo resguardo por ser considerado material crítico.
- Las áreas de control serán diseñadas de forma separada a las áreas de producción a excepción de los controles de procesos las cuales formaran parte de las áreas tipificadas.
- En caso de diseñarse el laboratorio de control en niveles superiores se deberá proteger la instrumentación de vibraciones humedad y temperatura.
- Requerimientos especiales serán necesarios en el laboratorio en caso de manejar sustancias de tipo hormonal.

- Las áreas de cambio y limpieza deberán ser fácilmente accesibles y apropiadas al número de usuarios presentes.
- Las áreas de sanitarios no deberán de comunicarse de forma directa con las áreas de producción y almacenamiento.

La salud es un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que corresponde al Ejecutivo Federal a través de la Secretaría de Salud, establecer los requisitos que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de los medicamentos que garantice la calidad de los mismos. Por lo que la empresa productora de óvulos o cremas vaginales tiene que cumplir con las siguientes especificaciones.

2. RESULTADOS Y ANALISIS

De acuerdo a la norma NOM 059. Se presentarán los lineamientos propuestos para la remodelación de la empresa entre los que destacan: acabados, personal, áreas, sanitización. Por lo que a continuación se compararan cada uno de estos y se definirá si la empresa lo cumple o no.

2.1 ACABADOS

La empresa en general no cumple con los acabados sanitarios requeridos por salubridad. A continuación se presentan cada uno de los términos que se enfocan en los acabados y se analizará en cuales se cumplen o no las especificaciones.

2.1.1 Vías de acceso

La empresa no cumple con las vías de acceso necesarias por lo que se deben de cumplir con los siguientes lineamientos para poder ser aceptadas.

Se recomienda que las vías de acceso (a los caminos) que rodean el establecimiento, y que se encuentren dentro del recinto, estén pavimentadas, con acabado de superficie lisa, sean de fácil limpieza y con pendiente hacia coladeras o rejillas de desagüe para facilitar el drenado, a fin de evitar encharcamientos.

2.1.2 Patio

La empresa no tiene las condiciones de patio que se requieren, ya que estos no cuentan con una limpieza adecuada, y el mantenimiento necesario por lo que existen áreas que no cuentan con pasto y generan polvo por lo que pueden ser algunas fuentes de contaminación.

En los patios y alrededores del establecimiento se recomienda evitar condiciones que puedan ocasionar contaminación del producto y proliferación de plagas, tales como:

- Almacenamiento y acumulación de equipo en desuso,
- Existencia de basura, desperdicios y chatarra,
- Formación de maleza, hierbas o pasto de manera excesiva,
- Existencia de áreas que originen polvo o tierra en exceso,
- Encharcamiento por drenaje insuficiente o inadecuado. Los drenajes deben tener tapa apropiada para evitar la entrada de plagas provenientes del alcantarillado o áreas externas.
- Inadecuada iluminación.

Un ejemplo de estas características se puede apreciar en la figura 2.



Figura 2. Distribución de patios. Se puede observar que no se presentan acumulaciones de materiales, son amplios y se señala el sitio de tránsito de personal.

2.1.3 Edificios

Los edificios no cumplen con las recomendaciones necesarias, ya que no cuentan con las distribuciones lógicas de una empresa farmacéutica como por decir las áreas de proceso deben de estar bien señaladas y deben de tener los acabados sanitarios requeridos como se explica a continuación,

Se recomienda, que en el exterior, los edificios tengan superficies que sean de superficies duras, libres de polvo y drenadas, de manera que no se generen por su arquitectura, encharcamientos, ni lugares que puedan servir de refugio o anidación de plagas. Como se puede observar en la figura 3.

Se recomienda, que en el interior, sean construidos con materiales, diseño y acabados tales que faciliten el mantenimiento, las operaciones de limpieza y la operación sanitaria de los procesos. Las superficies de paredes, pisos y techos, equipos y estructuras, deben ser lisas, continuas, impermeables, sin ángulos, ni bordes.

Se recomienda disponer de dimensiones proporcionadas a los equipos y a las operaciones que se realicen. Disponer de espacios suficientes para la colocación de los equipos, las maniobras de flujo de materiales, el libre acceso a la operación, la limpieza, el mantenimiento, el control de plagas y la inspección.

Entre los equipos, o las estibas de materiales y entre éstos y las paredes debe dejarse un espacio libre, que se recomienda sea de 40 cm como mínimo.

Las áreas de proceso deben estar separadas o aisladas, para cada proceso y de las áreas destinadas a servicios, por cualquier medio eficaz, para evitar acciones, movimientos o procedimientos que puedan causar contaminación entre ellas, con microorganismos, ingredientes, materias primas, sustancias químicas, polvo, mugre u otros materiales extraños.

La circulación del personal, de materias primas, de productos en proceso, de productos terminados o de materiales para cualquier uso (empaques, envases, material eléctrico, utensilios de limpieza, etc.), debe diseñarse cuidando que no haya cruzamientos.



Figura 3. En la figura se muestra como debe de verse el acabado que debe de tener un edificio de un laboratorio farmacéutico, debe de estar pintado de color claros.

2.1.4 Pisos

Los pisos con lo que cuenta la empresa no son los adecuados por lo que no cumplen en su totalidad con los acabados sanitarios que se requieren en el área farmacéutica, por lo que se recomienda que los pisos tengan las siguientes especificaciones:

Los pisos de los establecimientos, se recomienda sean construidos con materiales tales, que sean resistentes a la carga que van a soportar, a los cambios de temperatura y a los productos químicos o materiales que se manejan y poseen propiedades que alteren las características del mismo, ya que no se permiten pisos deteriorados y no deben presentar fisuras o irregularidades en su superficie⁽¹⁾. Como se muestra en la figura 4

Los pisos deben tener superficie lisa, pero no resbalosa, con grietas o uniones selladas, impermeables, impenetrables, sin ranuras ni bordes y pendiente mínima del 2% para el fácil desalojo y escurrimiento del agua hacia el drenaje.

Se recomienda, la construcción de bases de concreto para el anclaje de equipos pesados, de motores o de cualquier equipo que efectúe movimientos que ocasione ondas vibratorias. (Figura 4)

Los materiales de construcción para los pisos, pueden seleccionarse según convenga: de concreto con superficie pulida y sellada, de preferencia para áreas donde no se derrama mucho agua; es muy recomendable para áreas de elaboración muy húmedas el piso recubierto con adoquines de cerámica o mosaicos, cuidando de sellar muy bien las uniones con material impermeable. Los recubrimientos de los pisos deben colocarse cuidadosamente o construirse a nivel adecuado para evitar encharcamientos.

Los pisos, cualquiera que sea su tipo, no deben formar ángulo recto con la pared, la unión con ésta debe ser curva para facilitar la limpieza (figura 4) y evitar la acumulación de suciedad en la que pueden alojarse y proliferar cualquier microorganismo.



Figura 4. Aquí se muestra los acabados que deben de tener los pisos lisos, de concreto, sin grietas, y las uniones curvas que deben de tener con las paredes.

2.1.5 Pasillos

Los pasillos no cumplen con las especificaciones necesarias como lo son espacio suficiente para la mejor circulación del personal, por lo que se requiere de ciertas condiciones como son las que a continuación se mencionan.

Se recomienda que los pasillos tengan una amplitud proporcional al número de personas que transiten por ellos y a las necesidades de trabajo que se realicen ⁽¹⁾. Como se puede ver en la figura 5.

Los pasillos no deben emplearse como sitios de almacenamiento, ya que la acumulación de materiales o productos pueden favorecer el refugio de plagas, sobre todo si se almacena por largo tiempo ⁽¹⁾.



Figura 5. Aquí podemos apreciar las características que deben de tener los pasillo en un laboratorio farmacéutico, deben de ser amplios, con colores claros.

2.1.6 Paredes

Las paredes no tienen los acabados sanitarios ya que en la actualidad la empresa tiene sus paredes sin los acabados sanitarios como las uniones de las paredes no son curvas como debe de ser, las pinturas no son de los colores adecuados los cuales son todos los colores claros (blancos), algunas de estas paredes ya presentan grietas y desgaste muy fuertes, por lo que, deben de cumplir con las siguientes características, deben tener superficies lisas, continuas, impermeables, impenetrables, sin ángulos ni bordes, para que sean accesibles a la limpieza⁽¹⁾. Como se muestra en la figura 6.

Para la construcción de las paredes exteriores se pueden emplear los siguientes materiales: ladrillos, tabicón, bloques de concreto y materiales similares que confieran superficies duras, libres de polvo, drenadas, sin huecos o aleros que puedan dar lugar a la anidación y refugio de plagas⁽¹⁾.

Las paredes interiores que se construyen para la separación y aislamiento pueden construirse con los materiales antes señalados o con materiales más ligeros que reúnan las características antes descritas, incluyendo lámina de acero, tablaroca, cancelería de vidrio, etc. La unión de estas paredes con el piso no deben ser en ángulo recto, sino redondeadas y selladas a prueba de agua (acabado sanitario) para facilitar la limpieza⁽¹⁾.

Figura 4

Para recubrir las paredes del área de proceso y los almacenes que así lo requieran, se recomienda: losetas, ladrillo vidriado, cerámica, azulejo, mosaico, láminas de P.V.C. o

pinturas como la acrílica, la vinílica, la alquídica u otras que confieran una superficie lisa e impermeable.

En las áreas donde hay mucha humedad, que se encuentran poco ventiladas y que se haya observado crecimiento de hongos en las paredes, se recomienda aplicar pinturas adicionadas con productos que contengan agentes fungicidas o germicidas; la pintura deberá ser lavable e impermeable. El recubrimiento de la pared con láminas de superficie continua, de cualquier material que sea lavable, ofrece muy buenos resultados para eliminar los hongos. Además, programar la limpieza con mayor frecuencia y aplicar soluciones de limpieza que contengan fungicidas, además de la pintura.

Se recomienda, la aplicación de pinturas de colores claros, con la finalidad de facilitar la supervisión de la limpieza.

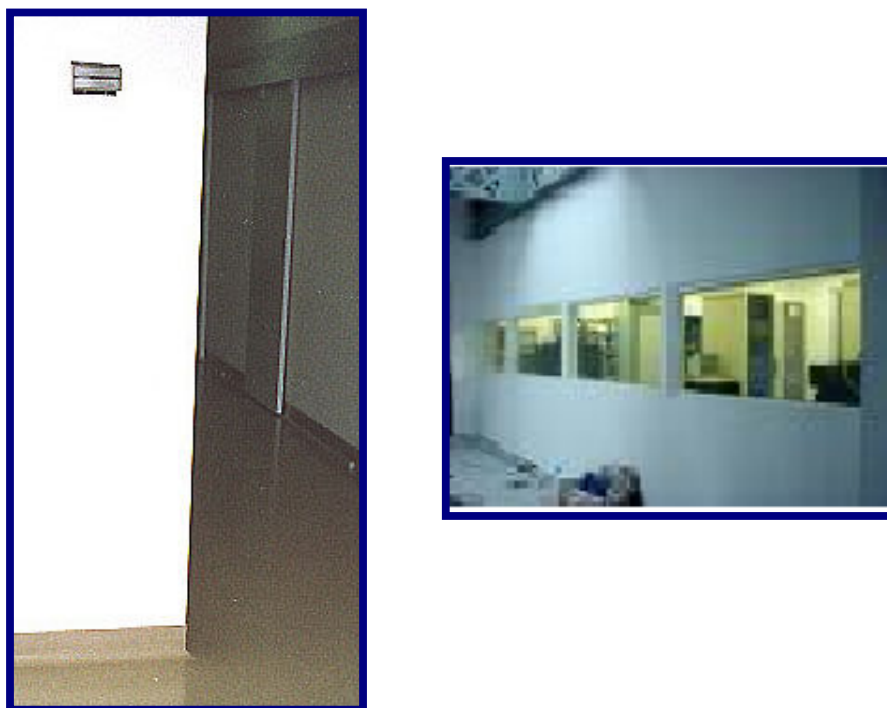


Figura 6. En esta imagen se puede observar los acabados de una pared para los laboratorios farmacéuticos, colores claros, lisos, sin grietas y uniones en curva

2.1.7 Techos

Los techos como todas las demás instalaciones no cumplen con los acabados necesarios, ya que se presentan un poco viejos presentan grietas y no los colores adecuados por lo que también requieren de modificaciones necesarias para que de esta manera cumplan las especificaciones como la NOM 059, y estas son las que a continuación se especifican.

Los techos deben tener superficie lisa, continua, impermeable, impenetrable, sin grietas ni aberturas, lavable y sellada⁽¹⁾. Como se muestra en la figura 7

Los materiales que se utilicen en su construcción deben ser tales que, confieran superficies duras, libres de polvo, sin huecos y que satisfagan las condiciones antes descritas⁽¹⁾.

Los techos pueden ser planos horizontales o planos inclinados. La altura depende de las dimensiones de los equipos, se recomienda que no sea menor a los 3.00 m en las áreas de trabajo⁽¹⁾.

Se debe impedir la acumulación de polvo, suciedad y evitar al máximo la condensación debida a los vapores de agua, ya que al condensarse caen y arrastran la contaminación; además de que ésta facilita la formación de mohos y bacterias. Para evitar esto, los techos deben sujetarse a una limpieza programada y continua, con un intervalo tal que asegure su sanidad⁽¹⁾.

Cuando la altura del techo sea excesiva, se puede colocar falso plafón con algunas condiciones: entre el falso plafón y el techo conservar una altura mínima de 1.80 m que permita realizar el control de plagas, evitando que dicho espacio sea lugar de anidación y refugio de éstas. Los materiales de construcción pueden ser a base de metal desplegado, asbesto, pero lo más recomendable es lámina galvanizada⁽¹⁾.



Figura 7. En las figura podemos observar las condiciones necesarias que deben de tener los techos (lisos, colores claros, sin grietas)

2.1.8 Ventanas

Las ventanas tampoco cumplen con especificaciones ya deben de tener las siguientes características. Los marcos de las ventanas deben construirse con materiales que proporcionen superficies lisas, impermeables, impenetrables, sin bordes y lavables. Hasta donde sea posible, los vidrios de las ventanas deben reemplazarse con materiales irrompibles o por lo menos con láminas de plástico transparente, como el acrílico, para evitar el riesgo de roturas y por lo tanto la posible contaminación con partículas de vidrio ⁽¹⁾.

Cuando en un área de elaboración se prefiera la ventilación a través de ventanas, lo que no es recomendable si se quiere tener un ambiente controlado, libre de polvo, de plagas y de contaminantes en general, se requiere que en las ventanas se instalen marcos con tela de alambre para impedir la entrada de insectos, por lo menos. La limpieza de las ventanas y los marcos con tela de alambre debe programarse con mucha frecuencia. Además, las redes estarán colocadas de tal forma que se puedan quitar fácilmente para su limpieza y conservación.

El alféizar de las ventanas, por el lado interior, presentará una pendiente o superficie inclinada para reducir la acumulación de polvo y suciedad.

Los vidrios de las ventanas que se rompan deberán reemplazarse inmediatamente. Se recomienda tener mucho cuidado de recoger todos los fragmentos y asegurarse de que ninguno de los restos ha contaminado ingredientes o productos en la cercanía. Un ejemplo de los acabados de las ventanas se presenta en la figura 8.



Figura 8. Se muestra con los acabados que deben de tener las ventanas

2.1.9 Puertas

Estas tampoco cumplen con especificaciones por lo que. Las puertas se recomiendan que cuenten con superficies lisas, de fácil limpieza, sin grietas o roturas, estén bien ajustadas en su marco. Si las puertas contienen compartimientos de vidrio, es recomendable sustituirlos por materiales irrompibles o materiales plásticos, para evitar el riesgo de roturas. ⁽¹⁾

Es recomendable que las puertas estén bien señaladas y de preferencia con cierre automático y con abatimiento hacia el exterior, o con cierre automático donde las puertas se abran hacia los lados, para evitar así las corrientes de aire ya que siempre se mantienen cerradas. ⁽¹⁾

Su construcción es conveniente ofrezca gran rigidez a base de refuerzos interiores y chapas o cerraduras de buena calidad.

Las puertas de salida estarán bien señaladas y de preferencia abrirán al exterior. Cuando sea necesario, se recomienda separar adecuadamente las áreas de entrada de materias primas y de salida de producto terminado ⁽¹⁾.

Los resquicios inferiores de las puertas, marcos, umbrales y dinteles se recomienda sean cubiertos con protecciones tales que impidan el acceso a las plagas, por ejemplo la hoja de hierro galvanizada. De preferencia esta lámina quedará engargolada o doblada alrededor del marco de la puerta. Los canales o láminas colocados en los bordes verticales son recomendables que se extiendan por lo menos 15 cm por encima de la parte inferior de la puerta ⁽¹⁾.

También pueden protegerse con mallas metálicas o protecciones de material anticorrosivo para impedir el paso a toda clase de plagas. Deben ser fácilmente desmontables para realizar su limpieza ⁽¹⁾.

Se recomienda, que en el exterior, los edificios tengan superficies duras, libres de polvo y drenadas, de manera que no se generen por su arquitectura, encharcamientos, ni lugares que puedan servir de refugio o anidación de plagas ⁽¹⁾.

Se recomienda, que en el interior, sean construidos con materiales, diseño y acabados tales que faciliten el mantenimiento, las operaciones de limpieza y la operación sanitaria de los procesos. Las superficies de paredes, pisos y techos, equipos y estructuras, deben ser lisas, continuas, impermeables, sin ángulos, ni bordes ⁽¹⁾.

Se recomienda disponer de dimensiones proporcionadas a los equipos y a las operaciones que se realicen. Disponer de espacios suficientes para la colocación de los equipos, las maniobras de flujo de materiales, el libre acceso a la operación, la limpieza, el mantenimiento, el control de plagas y la inspección ⁽¹⁾.

Entre los equipos, o las estibas de materiales y entre éstos y las paredes debe dejarse un espacio libre, que se recomienda sea de 40 cm como mínimo.

Las áreas de proceso deben estar separadas o aisladas, para cada proceso y de las áreas destinadas a servicios, por cualquier medio eficaz, para evitar acciones, movimientos o procedimientos que puedan causar contaminación entre ellas, con

microorganismos, ingredientes, materias primas, sustancias químicas, polvo, mugre u otros materiales extraños ⁽¹⁾.

La circulación del personal, de materias primas, de productos en proceso, de productos terminados o de materiales para cualquier uso (empaques, envases, material eléctrico, utensilios de limpieza, etc.), debe diseñarse cuidando que no haya cruzamientos ⁽¹⁾.

2.2 TIPOS DE ÁREAS

2.2.1 Área aséptica.

Zona comprendida dentro de un área limpia, diseñada y construida para minimizar la contaminación por partículas viables y no viables, manteniéndola dentro de límites preestablecidos ⁽²⁾.

2.2.2 Área crítica aséptica.

Zona dentro del área aséptica en la cual el producto, los recipientes y/o los dispositivos de cierre esterilizados, están expuestos al medio ambiente. ⁽²⁾

2.2.3 Área limpia.

Área diseñada, construida y mantenida con el objeto de tener dentro de límites el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente ⁽²⁾. Como podemos ver en la figura 9.



Figura 9. En esta figura podemos ver como son las áreas limpias, en la figura del (lado derecho) vemos un área limpia, en la figura del lado izquierdo vemos un área crítica aséptica.

Las clasificaciones de las áreas se dan de acuerdo al número de partículas viables, que pueden a ver en las áreas, por lo que a continuación podremos ver en la tabla 1 la clasificación de las áreas de acuerdo al número de partículas viables y no viables.

Tabla 1.- Aquí podemos como se clasifican las áreas de acuerdo a la NOM – 059.

PARTICULAS	CLASE 100 AREA CRITICA ASEPTICA $3530 / m^3$ (BAJO FLUJO UNIDIRECCIONAL)
NO VIABLES	CLASE 10,000 AREA CRITICA ASEPTICA $353,000 / m^3$ (FUERA DE FLUJO UNIDIRECCIONAL)
partículas de 0.5 micras y mayores	CLASE 100,000 (AREA LIMPIA) $3,530,000 / m^3$
PARTICULAS	CLASE 100 AREA CRITICA ASEPTICA $< 3 / m^3$ (BAJO FLUJO UNIDIRECCIONAL)
VIABLES	CLASE 10,000 AREA ASEPTICA (FUERA DE FLUJO UNIDIRECCIONAL) $< 20 / m^3$
	CLASE 100,000 (AREA LIMPIA) $< 100 / m^3$

2.3 PERSONAL

Las obligaciones y responsabilidades del personal deben establecerse por escrito. Debe existir un programa documentado para la capacitación y entrenamiento del personal en las funciones que le sean asignadas y en lo referente a PNO's. Este programa debe indicar como mínimo: contenido, participantes, frecuencia y constancia de realización ⁽²⁾.

El personal debe portar ropa limpia y confortable y el equipo de protección, diseñado para evitar la contaminación de los productos y de las áreas de fabricación, así como riesgos de salud ocupacional.

Los requerimientos de indumentaria para cada área de fabricación deben estar definidos por escrito.

Ya que la producción de hormonales se considera como crítica se tiene que tomar en cuenta que solo los hombres podrán estar en el área de producción esto debido a que las mujeres son más susceptibles de sufrir cambios. Y los hombres que se encuentren en el área de producción solo podrán estar por un periodo de tiempo determinado por la empresa ya que también con el tiempo pueden tener algunos problemas hormonales al estar muy de cerca con hormonas regularmente femeninas.

2.3.1 Vestimenta del personal

La vestimenta del personal es según el área en la que se encuentre laborando estas pueden ser las Zonas críticas, Zonas críticas especiales, Zonas semicríticas y Zonas no críticas ⁽³⁾. Como se muestra en la figura 10.



Figura 10. En esta figura podemos observar la diferencia de vestimenta del personal de acuerdo al área. En la figura (lado izquierdo) se usa una vestimenta para un área. En la figura (lado izquierdo) es una vestimenta para un área crítica aséptica.

2.3.2 Características del vestuario.

Los vestuarios deben de estar hechos de tejidos lisos, sin pliegues, ni bolsillos y ajustables, el calzado debe ser liso y antideslizante la vestimenta a utilizar debe ser la adecuada a cada proceso. Sobre todo el usuario de la vestimenta debe de ser cómoda. ⁽³⁾



Figura 11. Algunos accesorios de la vestimenta

Ya que cada área tiene un tipo de vestimenta diferente en la tabla 2. podremos observar los elementos de vestuario que se necesitan utilizar para cada área.

Tabla 2.- Vestimenta del personal según el área.

Clase de sala limpia	Monos de limpieza	Prenda de cabeza	calzado	Batas	Manos
1	Si	Capucha integral y mascarilla	Cubre botas largos	No	Sin polvo ni pelusa
10	Si	Capucha integral y mascarilla	Cubre botas largos	No	Sin polvo ni pelusa
100	Si	Capucha integral y mascarilla si necesario	Cubre botas largos	No	Sin polvo ni pelusa
1,000	Si o bata	Capucha o redecilla	Cubre botas largos	Si o mono de una pieza	Sin polvo ni pelusa
10,000	Si o bata	Sombrero o gorra	Cubre botas o cubre zapatos	Si o mono de una pieza	Según se requiera
100.000	No necesario	Sombrero o gorra	Cubre zapatos	si	Según se requiera

Si el personal tiene que salir de la planta, debe cambiarse la ropa de trabajo para volvérsela a poner al momento de reingresar al área de fabricación correspondiente. ⁽³⁾

También es muy importante evitar la contaminación en los productos y para esto se debe de implementar un sistema de HVAC. Por lo que a continuación se explicara esto ⁽³⁾.

2.4 Contaminación.

2.4.1 Contaminación cruzada.

Contaminación de una materia prima, producto intermedio, o producto terminado, con otra materia prima o producto terminado durante la producción. Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de otros procesos de fabricación. ⁽²⁾

La contaminación cruzada se origina:

1. Sistemas de manejo del aire y de extracción de polvo mal diseñados
2. Sistemas de manejo del aire y de extracción de polvo funcionando mal
3. Procedimientos inadecuados para personal y equipo
4. Limpieza insuficiente del equipo

Las áreas utilizadas para la producción y acondicionamiento deben estar separadas y comunicarse entre sí de acuerdo con un orden que corresponda a la secuencia de las operaciones y a los niveles de limpieza requeridos, de forma que se minimice el riesgo de confusión, se evite la contaminación cruzada y se disminuya el riesgo de omisión o ejecución errónea de cualquier fase de la fabricación ⁽⁴⁾.

Se debe contar con sistemas de inyección y extracción de aire filtrado en las áreas de producción y acondicionamiento, que eviten contaminación cruzada; la contaminación por el ambiente externo y la contaminación ambiental. El acceso a las áreas de producción y acondicionamiento debe ser restringido y definido por PNO's que indiquen la indumentaria requerida y su uso para cada área. En una instalación farmacéutica deben de considerarse tres aspectos principales: la protección del producto, la protección del personal y la protección del medio ambiente. Por lo que el sistema de HVAC (condiciones de la ventilación del aire y de calor) debe ser diseñado teniendo en cuenta los tres aspectos antes mencionados, por lo que a continuación se presentan tres tablas que explican el desempeño de cada uno de ellos ⁽⁴⁾.

En la tabla 3 podemos observar las condiciones de que se requieren para proteger al producto por alguna contaminación como contaminación desde el exterior, por el operador, por el proceso, y algunos otros tipos de contaminantes.

Tabla 3.- Protección del producto.

Protección del producto			
Contaminación de la superficie interna	Contaminación desde el exterior	Control de la contaminación debida al operador y de otras fuentes contaminantes internas	Contaminación debida al producto en el proceso (contaminación cruzada)(2)
Control de flujo de aire (evitar cualquier retroceso de caudal de aire desde el suelo al techo o por las paredes en vertical debida, p.ej., a corrientes de aire caliente de tipo convectivo)	Control de la presión de la sala	Control de la configuración del flujo de aire (1)Flujo de aire local unidireccional (LAF) a 0,45 m/s	Control del modelo de flujo de aire (1)
	Diseño del sistema de filtración (prefiltración y filtración final, HEPA)	Control de las condiciones termohigrométricas, T, % H.R. para el confort del operador	Diseño y situación del punto de aspiración
	Situación de la	Evacuación local	contaminación Tipo

	toma de admisión de aire, considerando la dirección del viento y el punto de evacuación	cuando se identifica la fuente de	de planta de HVAC (recirculada o directa)
(1) El control del modelo del flujo de aire implica la selección del difusor y su colocación con la rejilla de retorno para evitar que el aire contaminado sea devuelto a una zona de actividad crítica.		(2) Concepto de contaminación cruzada. La contaminación cruzada puede tener su origen en el entorno interno o en el exterior.	

El riesgo de contaminación cruzada debe ser necesariamente evaluado para diseñar correctamente el sistema de HVAC. En caso de no existir riesgo o de que los productos puedan tolerar este tipo de contaminación cruzada con otros productos, la planta de recirculación de aire debe de diseñarse con un sistema de filtración adecuado. ⁽⁴⁾

En el caso de que las salas con distintos niveles de temperatura, por requerimientos del proceso, la planta debe de subdividirse en sistemas más pequeños.

Como pudimos en la tabla 3 es muy importante la protección del producto pero también es muy importante la protección que se le debe de brindar al operador, para que este no sufra ningún accidente, esta protección se muestra en la tabla 4.

Tabla 4.- Protección del producto

Protección del operador		
Evitar cualquier concentración peligrosa de gases que pudiera causar graves problemas para la salud del operador	Contaminación debida al producto	Contaminación debida al producto (desde el punto de vista del mantenimiento)
Tipo de planta de HVAC (recirculación o directa)	Control de la dirección del flujo de aire	Prever un sistema de seguridad para cambiar los componentes del sistema HVAC
Cálculo de dilución del contaminante en la sala para mantener una concentración inferior a TLV-TWA	Control de la fuente de contaminación local posicionando la campana de aspiración conectada al sistema de evacuación de polvo	
	Barrera física entre el operador y el lugar de trabajo: los aisladores.	

Por ultimo es muy importante la protección que se le debe de dar al medio ambiente por lo que también se hace referencia en la tabla 5, las condiciones necesarias para dar una protección al medio ambiente.

Tabla 5.- Protección del medio ambiente

Protección del medio ambiente	
Evitar la descarga de cualquier contaminante que pudiera perjudicar el medio ambiente	
Prever la adecuada eficacia del filtro del sistema de evacuación de aire	
Si es necesario, prever un filtro con carbón activado	

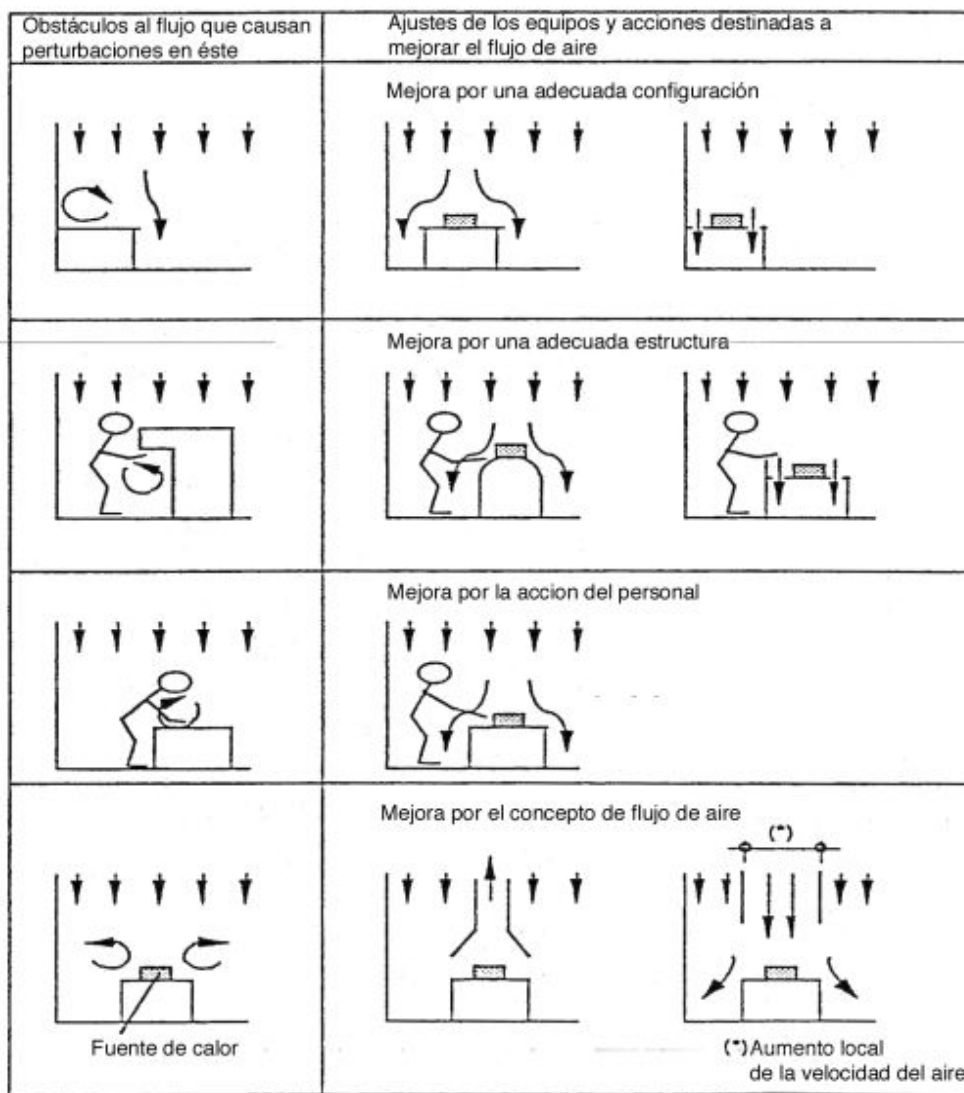


Figura 12. Muestra la influencia de los obstáculos físicos (en la columna de la izquierda) y las medidas apropiadas para reducir al mínimo su impacto (en la de la derecha)

2.5 Presión de salas

El controlar la presión en las salas también es un parámetro muy importante que tiene su influencia en la clase de limpieza del aire y consecuentemente, en la calidad del producto farmacéutico, es el control de presión estática en la sala ⁽⁴⁾.

En términos generales una diferencia de presión entre una sala limpia y el aire ambiente de 15 Pa. Es suficiente para eliminar la migración de partículas. Cuando hay dos espacios contiguos, el espacio que deba ser más limpio tiene que mantenerse a una diferencia de presión aproximada de 15 Pa con respecto a la zona contigua: análogos incrementos de diferencia de presión son aplicables en cada una de las salas sucesivas. ⁽⁴⁾

En las sala consideradas críticas, se prevé un sistema de control de presión con registros automáticos: esto es necesario cuando se instalan en la vía de evacuación filtros cerrados con rejilla de retorno / evacuación ⁽⁴⁾.

2.6 Criterios de sanitización para: áreas Estériles y Limpias del Equipo.

Como se comento a lo largo de este escrito para mantener en buenas condiciones las áreas, y sobre todo es muy importante la limpieza de las áreas (estériles, limpias, critica estériles). Pero la empresa no tenia un sistema de sanitización adecuado, ya que sus instalaciones no estaban las mejores condiciones y ya que los hormonales son productos muy críticos, se necesitan revisar la condiciones de sanitización que a continuación se presentan.

2.6.1 Limpieza del Equipo

La limpieza del equipo es un paso muy importante en la fabricación del medicamento ya que este afecta de manera directa la calidad del producto que puede definirse como la remoción de residuos del equipo en genera. En la industria Farmacéutica, estos residuos no deseados son por lo general los medicamentos previamente manufacturados, aunque también pueden ser materias primas, diversa partículas, endotoxinas e incluso el producto limpiador.

El proceso de limpieza debe de cumplir con los siguientes requisitos que sea reproducible de manera efectiva de acuerdo a las expectativas que los residuos generados por el proceso no contribuyan a ala contaminación ambiental, y que su validación no exija un número excesivo de pasos.

2.6.2 Mecanismo de Limpieza.

Existen varios mecanismos básicos para remover residuos de la superficie del equipo de manufactura. Los más comunes son: efecto detergente, disolución y reacción química.

2.6.3 Disolución

Consiste en la disolución de residuos con un solvente orgánico o con agua. El agua ofrece muchas ventajas como producto de limpieza por que no es tóxica y no deja residuos. Se recomienda su uso cuando los residuos sea fácilmente solubles en ella. Durante el lavado del equipo, no es necesario el empleo de agua purificada (USP) pero si es importante para el ultimo enjuague, por lo general debe de emplearse agua desionizada. La única desventaja del agua es que es potencial efecto nocivo en el acero inoxidable.

Los solventes orgánicos son valiosas herramientas cuándo el residuo que ha de removerse no es soluble en agua. En caso contrario, los solventes orgánicos presentan varias desventajas en comparación con el agua; el precio de estos es mucho mayor, lo cual implica un costo extra ya que se le tienen que dar un tratamiento especial para la destrucción de estos desechos a si como un equipo especial de seguridad, ya que presentan riesgos para los operarios.

2.6.4 Reacción Química

La naturaleza química básica del residuo puede alterarse por agentes quimicos que desdoble las moléculas grandes en otras pequeñas, las cuales sean mas fácilmente removidas por la acción de detergentes. La oxidación la hidrólisis y la acción enzimática son tres ejemplos de un efecto donde interviene una reacción química.

2.6.5 Efecto Detergente

La actividad química del limpiador tiene que seleccionarse dependiendo del residuo a remover, en ocasiones, se requieren de varios ya que el detergente universal que limpie todo es imposible encontrarlo.

En general un detergente utilizado en la industria Farmacéutica se compone de: álcalis fuertes, tales como el hidróxido de sodio que reacciona con grupos funcionales de materia orgánica y pueden convertir el residuo orgánico en compuestos solubles en agua o cambiar la naturaleza física y química del residuo para que sea más fácilmente removido; surfactantes que son capaces de remover grasas y aceites, agentes complejantes para remoción de residuos inorgánicos, aunque el uso de estos debe de cuidarse de no usar agua dura ya que su efectividad se vera disminuida debida a los iones de calcio y magnesio, esto puede ser evitado con un paso de limpieza extra con un detergente ácido incluir en las composiciones del detergente un agente secuestrante como por ejemplo fosfonatos y polisulfonatos; antiespumantes para evitar que la espuma aumente el tamaño del enjuague, aunque irónicamente estos agentes insolubles en agua lo que hace difícil el enjuague y la incorporación en la formula de un detergente; los agentes oxidantes tales como hipocloritos ayudan descomponer y carbonizar los residuos insolubles pero pueden causar corrosión, lo que hace necesaria la presencia de inhibidores de corrosión como silicatos y fosfatos modificados.

3 CONCLUSIONES

Con referencia a lo a antes presentado se puede decir que el laboratorio de estudio (Laboratorios Tocogino S.A de C.V) del cuál se están evaluando las condiciones de instalación ya que realmente estas no cumplen, con ninguna de las especificaciones y normas ya antes mencionadas. Aquí podemos hacer referencia a lo expuesto en el escrito anterior. Como por ejemplo en acabados la empresa, no cumplen con ninguno de los acabados requeridos para un laboratorio farmacéutico, ya que puede ser difícil, pero no imposible, de lograrlo correctamente, las especificaciones que necesita como por ejemplo, los acabados de techos, paredes y pisos los cuales deberían de cumplir con las siguientes condiciones

- Lisos, impermeables, resistentes, fáciles de limpiar
- Resistentes a las operaciones y materiales en uso
- Las ventanas no deben abrir al exterior
- Evitar puertas corredizas

Las cuales no tenían los laboratorios por lo que en el aspecto de acabados en general tienen que ser rediseñados para cumplir las especificaciones.

Con respecto a la clasificación de las áreas podemos concluir que este laboratorio no tenía una correcta distribución de las áreas y ya que sus productos de fabricación que son cremas y óvulos hormonales son de mucho cuidado y muy importantes los principios activos de estos se debe de tener una correcta distribución de las áreas así como una correcta clasificación de estas deben estar bien definidas las áreas limpias, las áreas asépticas, las áreas críticas asépticas para que no se corra ningún tipo de contaminación.

Los sistemas de aire que se necesitan tener no estaban de la mejor manera diseñados por lo que requiere un rediseño de estos sistemas para que no se corra ningún riesgo de contaminación y para que de esta manera se pueda tener un mejor manejo acerca de la protección del producto, del usuario y del medio ambiente. Y por ultimo podemos los sistemas de presión instaladas deben de ser mucho mejor para evitar que entre algún tipo de contaminante.

4 GLOSARIO

DEFINICIONES

Acabado sanitario: Terminación que se le da a las superficies interiores de las áreas con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables y no viables y facilitar su limpieza. La unión de estas paredes con pisos y techos no deben de ser en ángulo recto, sino redondas y selladas a prueba de agua esto para facilitar la limpieza de estos.

Área: Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.

Contaminación: Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

BIBLIOGRFIA

1. Diario Oficial de la Federación. 1995. *NOM-O59-SSA1-1993: Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.*
2. James Swarbrick, James C. Boylan, Enciclopedia de Tecnologías farmacéuticas, Informa Health Care 2002.
3. Foster Wheeler Moia Emilio. Artículo de Tecnología Industrial “El criterio de una sala limpia Farmacéutica”. USA. 61 Pág.
4. CIPAM. Guía de Buenas Prácticas de Fabricación en Diseño y Construcción de Establecimientos de la Industria Química Farmacéutica.
5. Farmacopea del los Estados Unidos Mexicanos. Sexta Edición.

BIBLIOGRAFIA ELECTRONICA

1. www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/capitulo2