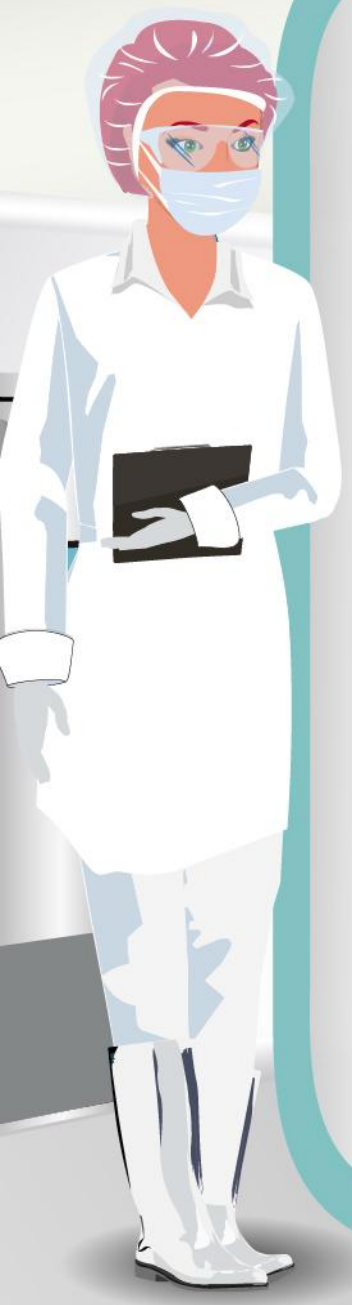


Variables de operación y control de equipos en procesos de producción como parte de las BPM



Introducción

Los procesos de producción en la industria farmacéutica, cosmética y de alimentos buscan obtener la calidad e inocuidad de los productos terminados mediante el control de variables de operaciones y equipos; siendo aspectos que influyen directamente en las desviaciones que se pueden llegar a presentar durante la producción, para esto se deben establecer medidas de seguimiento en cada una de las etapas involucradas, identificando aquellas que se consideran críticas para el desarrollo de programas y para la implementación de sistemas, los cuales permitan controlar mediante herramientas estadísticas confiables las operaciones basadas en riesgos de inocuidad y calidad. A continuación se mencionan los aspectos para cumplir con los requerimientos necesarios de vigilancia en las variables de operación y control de equipos con el fin de garantizar productos que cumplan con las especificaciones requeridas.

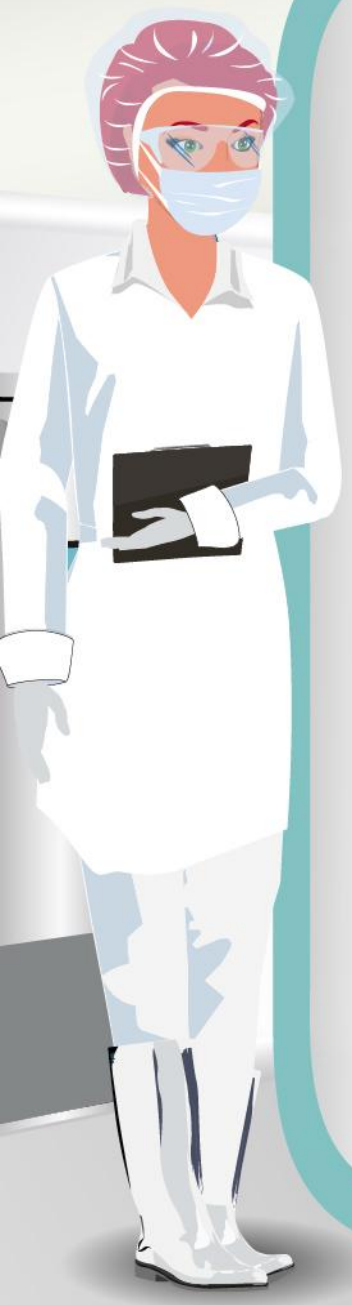
1. Variables de operación en procesos de producción

Los procesos de producción en la industria farmacéutica, cosmética y de alimentos hacen referencia a las etapas usando herramientas como:

- Mano de obra.
- Materiales.
- Insumos.
- Materias primas.
- Equipos y estructura.
- Metodologías establecidas.

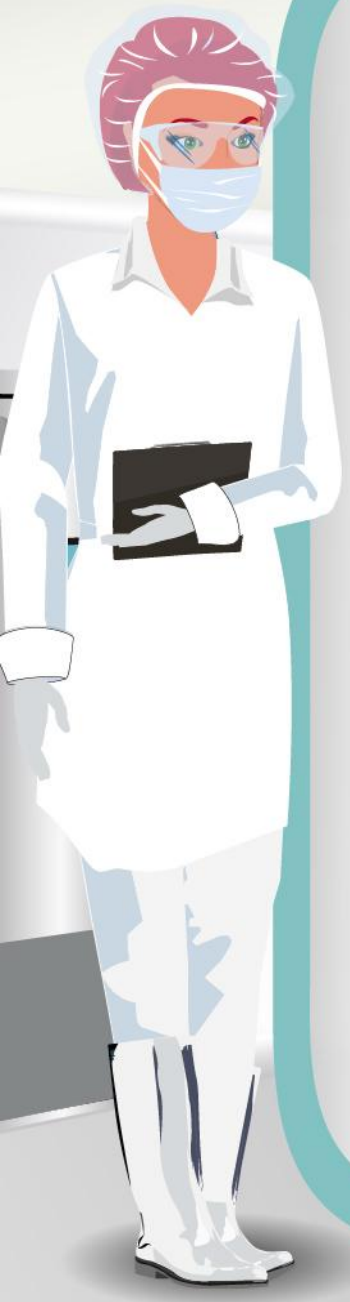


Para obtener productos de buena calidad.



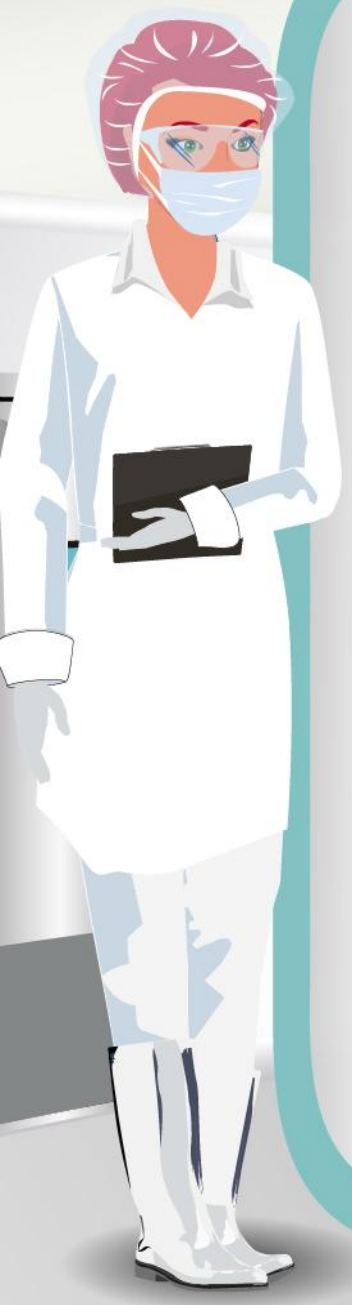
La función en los procesos de producción es establecer mediante un sistema de información y de control, la calidad, eficacia y flexibilidad en las operaciones, siendo necesario definir según la actividad económica de la empresa, las variables de control en procesos, desde la recepción de las materias primas, hasta que se llega a los consumidores finales, para lo que se definen las siguientes estrategias:


Estrategias de producción para establecer las variables de control en procesos
Estructurales
Infraestructurales
Capacidad
Cumplimiento en procesos de las BPM, capacidad de adquisición de materias primas y obtención de productos terminados.
Estructuras
Cumplimiento en instalaciones de las BPM y espacios locativos suficientes para el almacenamiento y producción.
Tecnología y desarrollo
Cumplimiento en equipos de las BPM. Automatización de procesos y equipos para el desarrollo de nuevos productos de calidad e inocuos.
Recursos humanos
Equipo con los conocimientos y desempeño multifuncional para el control de las operaciones.
Programas de capacitación enfocados al control de la calidad y la inocuidad.
Planificación y control de la producción
Control de equipos y procesos de producción que garantizan la calidad e inocuidad de los productos.
Control de calidad
Planes de muestreo y sistemas de aceptación y rechazo de productos en procesos de producción.



Variables de control para la preservación de productos farmacéuticos, cosméticos y de alimentos

Las variables de control en los procesos de producción son mecanismos y herramientas empleadas para la preservación de productos, eso sí aplicando las Buenas Prácticas de Manufactura para prevenir el desarrollo de microorganismos, agentes físicos y cambios en la composición de los productos, los cuales llevan al deterioro y a la alteración en la composición (características organolépticas). Estas variables se deben establecer desde la recepción de las materias primas, procesos de producción, almacenamiento y distribución de los productos.



a. **Variables de operación durante la recepción de materias primas:**

La recepción de materias primas e insumos usados para la producción es el primer paso para garantizar la calidad e inocuidad de los productos terminados.

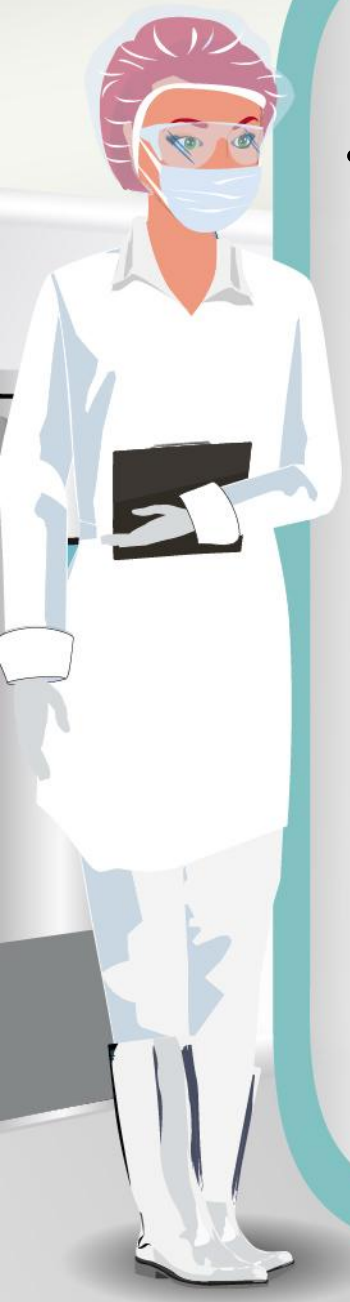
- Variables de control de temperatura en la recepción de materias primas que requieran proceso de refrigeración.

Variables de control de temperatura en la recepción de materias primas



Fuente: SENA

- Planilla de control de temperatura durante el transporte.
- Planilla de control de temperatura en la recepción de materias primas.
- Desviaciones de temperatura en recepción de materias primas = rechazo.



- La evaluación visual es otra de las variables de control durante la recepción de materias primas, ésta se debe realizar tanto en los vehículos de transporte como en los productos.



Fuente: SENA

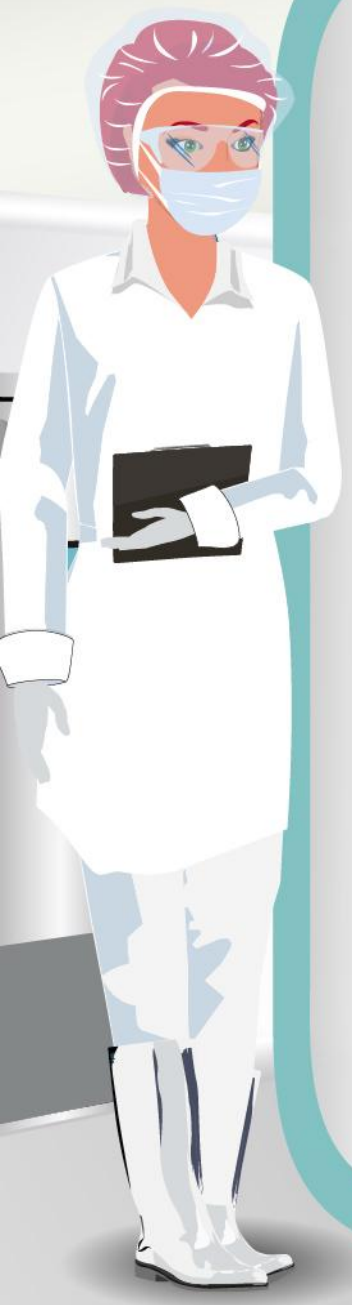
Evaluación visual

Vehículos de transporte

- Estado del vehículo.
- Condiciones higiénicas del vehículo.
- Presencia de plagas.
- Presencia de sustancias químicas.
- Presencia de olores extraños.

Materias primas

- Aspecto.
- Textura.
- Presentación.
- Empaque.
- Etiquetado.
- Lote.



- Variable de control de calidad en la recepción de materias primas. Se realiza por pruebas de laboratorio para verificar en su composición las características físicas y químicas que visualmente no se pueden controlar.

b. Variables de operación durante los procesos de producción:

En las variables de operación se deben establecer controles en las actividades aplicadas a las Buenas Prácticas de Manufactura, como en la manipulación de los productos en proceso; se puede considerar muy sencillo, pero es algo que afecta la inocuidad y la calidad.

Control en el transporte de productos durante la producción

Transporte de productos en procesos de producción

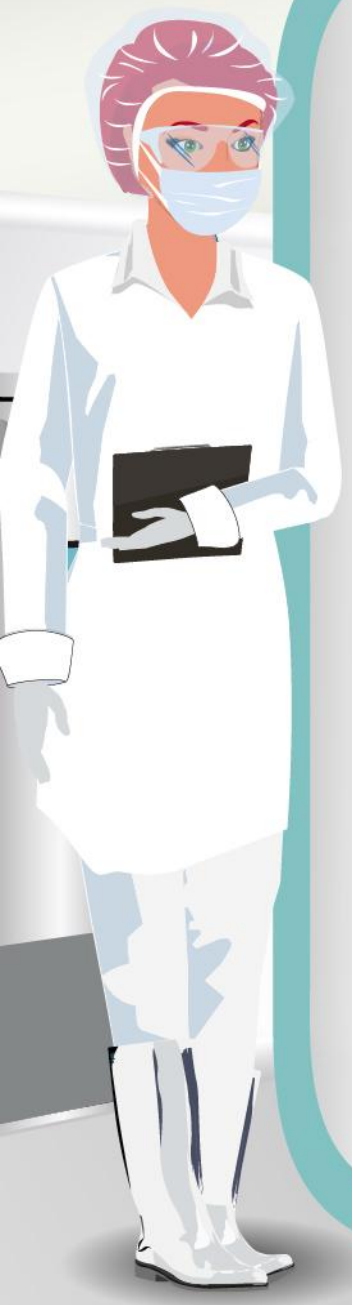
El transporte neumático o mecanizado asegura la inocuidad de los productos, esto si se cumple con el programa de limpieza y desinfección/mantenimiento.

El transporte manual garantiza la inocuidad de los productos evitando la contaminación cruzada por parte del manipulador y de las superficies e instalaciones.





Fuente de imágenes: SENA



Variables en el cumplimiento de las BPM en los procesos de producción:

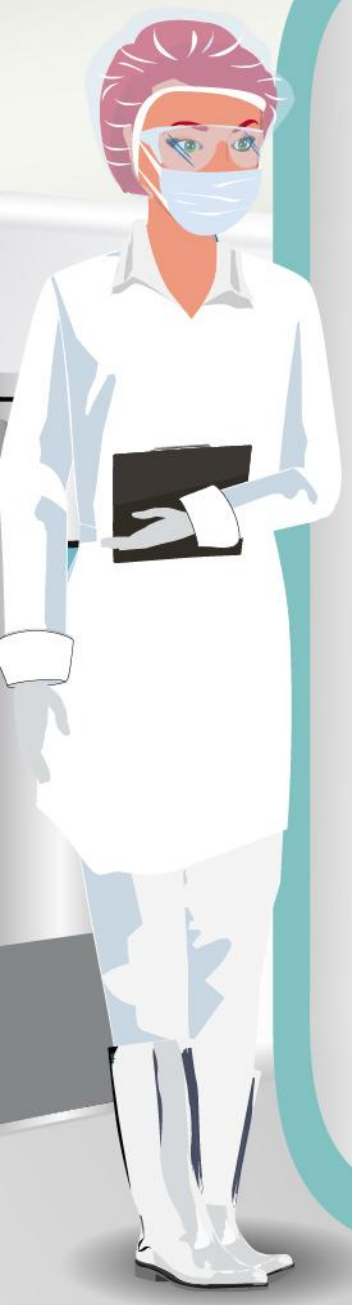
Las Buenas Prácticas de Manufactura aplicadas a lo largo de la producción aseguran la calidad e inocuidad de los productos terminados siempre y cuando se controlen mediante métodos de inspección y vigilancia establecidos por la organización y hacia el cumplimiento de la capacidad de producción.

Variable de procesos = BPM = Vigilancia y control

- Programa de limpieza y desinfección.
- Programa de control de plagas.
- Programa de manejo de residuos.
- Programa de mantenimiento.
- Programa de calibración en equipos.
- Programa de trazabilidad.
- Programa de control a proveedores.
- Programa de almacenamiento y despachos.
- Programa de control de sustancias químicas.
- Programa de control de material extraño.
- Programa de capacitación.
- Cumplimiento de las condiciones higiénicas durante la producción.
- Programa de manejo y uso de agua potable.



Fuente: SENA



Variable de procesos para la conservación de productos

Los mecanismos de conservación de los productos son utilizados en los procesos para alargar la vida útil de los productos, manteniendo sus características de calidad e inocuidad.

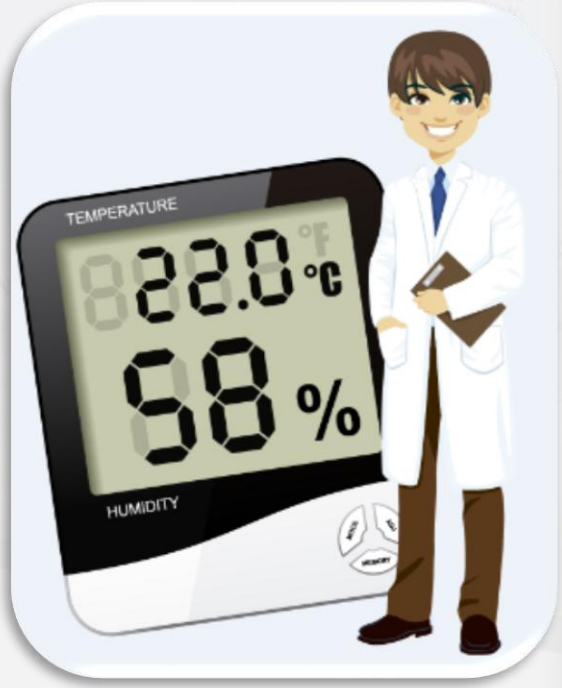
Los métodos más usados y considerados como variables de control son:

- La preservación por cortos períodos.
- La preservación por sustancias químicas.
- La preservación por métodos físicos.

Métodos de preservación por períodos cortos: se usan durante los procesos en la industria farmacéutica, cosmética y de alimentos para etapas en la producción que requieran refrigeración, control de humedad relativa y control de primeras entradas y primeras salidas de insumos, materias primas y materiales empleados.

Métodos de conservación por períodos cortos

- Refrigeración.
- Refrigeración con atmósfera modificada para procesos de almacenamiento y sistemas de embalaje.
- Almacenamiento controlando la humedad relativa, la temperatura y la rotación de los productos.



Fuente: SENA

Métodos químicos de conservación: como parte de las nuevas estrategias usadas en la producción para garantizar la calidad e inocuidad de los productos se emplean métodos químicos de conservación, siendo las variables de control las concentraciones y las cantidades utilizadas durante los procesos.

Métodos químicos de conservación

- Conservación por fermentación.
- Tratamiento con ácidos.
- Aditivos químicos.
- Tratamientos alcalinos.
- Variables en procesos de producción.
- Concentración + cantidades = formulaciones.



Fuente: SENA

Métodos físicos de conservación: se usan para la eliminación de microorganismos que afectan la inocuidad de los productos.

Métodos físicos de conservación

- Uso de altas temperaturas: pasteurización, esterilización.
- Procesos de congelación.
- Ionización.
- Choques térmicos.
- Métodos de estabilización pH.

Variables de control en procesos de producción:

- Temperatura + tiempo = registros de control.
- Registro de pH en productos.



Fuente: SENA



c. Variables de operación durante el almacenamiento de productos

Para el almacenamiento de productos terminados como variable de operación, es necesario identificar aquellas que se requieren para evitar el deterioro de la calidad e inocuidad de los productos terminados, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Control calidad de los productos terminados.
- Control de condiciones ambientales durante el almacenamiento.

Control calidad de productos terminados: son los análisis de laboratorio para identificar la calidad e inocuidad de los productos según las especificaciones de las fichas técnicas.

Control de calidad en los productos terminados

Calidad

Análisis fisicoquímicos en productos terminados para garantizar:

- Composición.
- Presentación.

Inocuidad

Pruebas microbiológicas para identificar:

- Microorganismos patógenos.
- Carga microbiológica total en los productos.



Se debe contar con registros de resultados para la liberación de productos.

Fuente: SENA

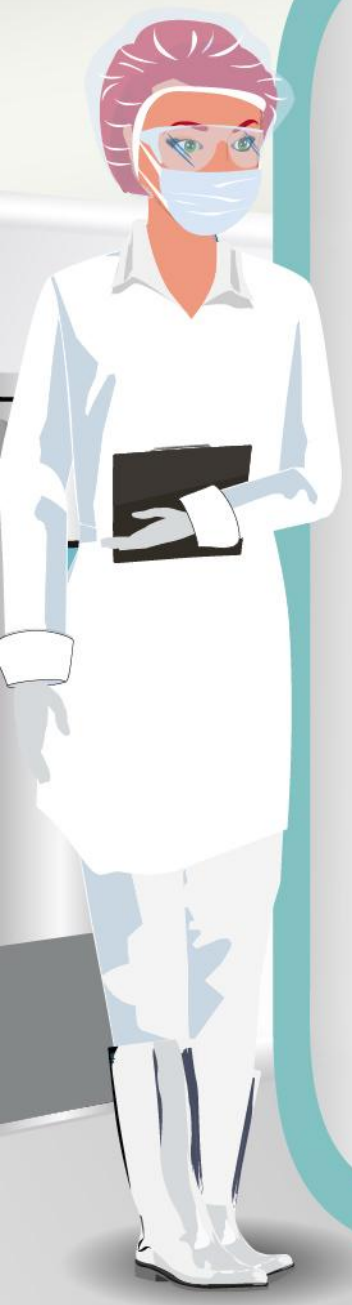
Control de condiciones de almacenamiento durante los procesos de producción: se debe establecer el sistema de monitoreo como variables que afectan directamente en la calidad e inocuidad, teniendo en cuenta la naturaleza de los productos.

Control de condiciones ambientales de almacenamiento

- Temperatura ambiental.
- Humedad relativa.
- Almacenamiento teniendo en cuenta la naturaleza de los productos.
- Control de la temperatura en productos.
- Control de la humedad en productos.
- Almacenamiento de productos por numero de lote.
- Cumplimiento de las BPM durante el almacenamiento.



Fuente: SENA



d. Variables de control durante la distribución de productos

Durante la distribución de productos es necesario definir si requieren de refrigeración para así determinar el tipo de transporte, la presentación y las condiciones de almacenamiento a tener en cuenta para así asegurar la calidad y la seguridad para los consumidores finales.

Variables en procesos de distribución

Transporte en refrigeración.	Registros de control de temperaturas.
Tipo de transporte.	Evaluar condiciones higiénicas y el estado de los vehículos de distribución: ausencia de sustancias químicas, plagas, olores extraños, entre otros.
Presentación y condiciones de conservación.	Suministrar la información al consumidor final sobre el almacenamiento y uso adecuado de los productos con el fin de conservar su calidad y seguridad.



Fuente: SENA