

Salas blancas para la industria cosmética

SALAS BLANCAS

¿Siguen algún tipo de regulación? ¿Qué requisitos tienen? ¿Cómo deben diseñarse? ¿Cuáles son sus elementos imprescindibles? ¿Se tiene en cuenta a los empleados que trabajan en ellas? Montajes Delsaz repasa las claves de uno de los elementos más importantes en la cadena de producción de los productos cosméticos.

Por *Miguel Ruiz*, ENGINEERING & GMP CONSULTANT EN MONTAJES DELSAZ

La fabricación de productos cosméticos

está regulada en Europa por el *Reglamento (CE) No. 1223/2009* del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea. Este Reglamento fue transpuesto a la legislación española por el *Real Decreto 85/2018*, por medio del cual se regulan los productos cosméticos.

El RD 85/2018 establece que la AEMPS junto con la Inspección de Farmacia de las Comunidades Autónomas tienen la facultad para la verificación documental y, en su caso, la inspección de las instalaciones dedicadas a la fabricación de productos cosméticos y son las autoridades competentes para la emisión de los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación.

Las Buenas Prácticas de Fabricación se reflejan en el artículo 15 del RD 85/2018, el cual únicamente remite al artículo 8 del Reglamento CE, pero este artículo es igualmente escueto y únicamente menciona que “*La fabricación de los productos cosméticos se efectuará conforme a buenas prácticas de fabricación*” y que “*Se presumirá la conformidad con*



Buenas Prácticas de Fabricación cuando la fabricación se ajuste a las normas armonizadas pertinentes, cuyas referencias hayan sido publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea”.

Actualmente, la única normativa en la que se describen las Buenas Prácticas de Fabricación para la industria cosmética es la ISO 22716:2015 *Cosmetics Guidelines on Good Manufacturing Practices*.

DISEÑO

Las salas dedicadas a la producción y el almacenamiento de productos cosméticos deben diseñarse y construirse para:

- Garantizar la protección del producto.
- Permitir una limpieza eficiente y, si es necesario, desinfección.
- Minimizar el riesgo de confusión de productos,

materias primas y materiales de embalaje.

- Permitir un adecuado mantenimiento.

El diseño debe estar basado en el tipo de producto cosmético a producir.

Los procesos deben estar separados en salas diferentes, se deben construir áreas separadas para la producción, almacenamiento, control de calidad, lavado y actividades auxiliares. Estas áreas deben de estar interconectadas siguiendo unas líneas de flujos lógicas y que eviten pasos atrás en la producción y posibles confusiones o contaminaciones cruzadas.

Las áreas deben tener el espacio suficiente para facilitar las operaciones de recepción, almacenamiento y producción.

El personal que accede a las zonas de producción, control y almacenamiento deberá llevar ropa adecuada y prendas de protección para evitar la contaminación de los productos cosméticos. Por lo tanto, es necesario diseñar zonas de vestuario conectadas con las zonas de producción y almacenes.

La higiene del personal involucrado en la producción es un aspecto importante, por lo que se deben diseñar instalaciones adecuadas de lavado y aseo para el personal. Las instalaciones de lavado y aseo deben estar separadas de las áreas de producción, pero a la vez deben ser fácilmente accesibles.

Deben instalarse lavamanos o sistemas de sanitización de manos en zonas estratégicas de forma que el personal pueda utilizarlas con la frecuencia requerida al inicio y al final de cada actividad.

ARQUITECTURA

Los suelos, paredes, techos y ventanas en las áreas de producción deben estar diseñados y construidos para facilitar la limpieza y, si es necesario, la desinfección.

En general, las ventanas deben ser fijas, sin posibilidad de apertura.

Los materiales de construcción para suelos, techos y paredes deben ser lisos, fácilmente limpiables y resistentes a los agentes de limpieza y desinfección.

Deben evitarse esquinas, rincones, recovecos y, en general, cualquier parte difícil de limpiar.

La iluminación debe ser adecuada para las operaciones que se realizan en cada área.

Las vigas, conductos, tuberías e instalaciones son elementos difíciles de limpiar, no deben estar expuestos en la zona de trabajo, por tanto, debe existir un falso techo que cubra las instalaciones y facilite la limpieza y descontaminación de la zona.

Cuando no sea posible mantener ciertos conductos, tuberías o instalaciones fuera de las salas, estas deben instalarse suspendidas, sin tocar las paredes o techos, con el fin de permitir su limpieza completa.

HVAC

La climatización y ventilación debe ser adecuada para las operaciones de producción previstas y debe estar enfocada a la protección del producto, pero ISO 22716 no especifica cómo el sistema de HVAC debe proteger el producto.

La protección que el sistema de HVAC puede ofrecer al producto tiene dos componentes:

1. Filtración del aire para garantizar que el producto

está en contacto con aire de la calidad adecuada.

2. Sobrepresión para evitar que contaminantes exteriores o procedentes de otras partes de la instalación (contaminación cruzada) puedan entrar en contacto con el producto.

La contaminación cruzada debe considerarse en las dos direcciones, es decir, hay que evitar tanto que el producto se contamine con trazas de otros productos, como que el propio producto en proceso sea fuente de contaminación para los demás productos y procesos realizados en las mismas instalaciones.

Con respecto a la filtración del aire, ISO 22716 no establece clasificaciones de calidad de aire o eficacias mínimas de filtración. La calidad del aire debe ser definida internamente en función de las características de los productos y procesos.

Como referencia puede tomarse el RITE (*Reglamento de Instalaciones Térmicas de los Edificios*) que define el aire de calidad IDA 1 (aire de óptima calidad) recomendable para hospitales, clínicas, laboratorios y guarderías. Para esta calidad de aire se requiere filtración F9 (equivalente a ePM1 80% de la nueva ISO 16890).

Con respecto a la presión relativa entre las distintas salas, en general el gradiente de presión debe ir de las zonas más limpias o críticas a las zonas más sucias o menos críticas. ISO 22716 no especifica valores concretos de presión relativa entre salas, pero deberían considerarse valores de al menos 5Pa, ya que por debajo de este valor es difícil medir y mantener una presión efectiva.



Cuando los productos en forma de polvo están expuestos al ambiente debe tenerse en cuenta también la contaminación cruzada, por lo que la presión tiene que ayudar a contener el polvo liberado y evitar su migración a otras partes de la instalación. En estos casos hay que evitar también la contaminación del propio producto en proceso, se debe asegurar que el aire que ingresa a la zona de producción por efecto de la depresión sea limpio y no añada contaminantes al proceso. Por tanto, en algunos casos puede ser necesario incluir esclusas o *airlocks* para garantizar un adecuado escalonamiento de presiones y el control de la calidad de aire.

El control de la presión es especialmente importante cuando se procesan productos sólidos en polvo, solventes, productos inflamables o nanomateriales. En el caso de los productos inflamables o los nanomateriales además de las NCF

deben cumplirse las normativas específicas de Seguridad e Higiene en el Trabajo, que pueden requerir sistemas especiales de filtración, neutralización y ventilación.

PRINCIPALES ÁREAS DE PRODUCCIÓN

ISO 22716 indica que debe haber áreas separadas para las distintas operaciones: almacenamiento, producción, control de calidad, vestuario, lavado etc. Cada una de estas áreas tiene sus propios condicionantes y debe estar comunicada con las demás de forma que permita una secuencia lógica de las operaciones.

Almacenes:

Los almacenes deben proteger a las materias primas y materiales de acondicionamiento en función de sus características.

Cuando existan materias primas que requieran unas condiciones

específicas de temperatura y/o humedad estas deben ser controladas y monitorizadas.

Los almacenes deben permitir la organización de los materiales y evitar confusiones entre los distintos estados de estos (cuarentena, aprobado, rechazado, devuelto, en proceso...).

Muestreo y Pesadas:

El muestreo y la pesada de materias primas son dos actividades críticas porque el producto se expone al ambiente y, por tanto, puede contaminarse. Por otra parte, todos los productos son muestreados o pesados en la misma zona, lo que incrementa el riesgo de contaminación cruzada.

ISO 22716 no establece cuales deben ser las condiciones para el muestreo y la pesada de los materiales de partida, únicamente que deben realizarse protegiendo el producto y evitando la contaminación cruzada, por tanto:

- La calidad del aire de la zona de muestreo debería ser similar a la calidad de aire de la zona de fabricación con producto expuesto.
- Deben existir barreras (esclusas, sistemas de captación de polvo, dirección de la presión o flujo de aire, etc...) que eviten la contaminación cruzada por migración de trazas del producto muestreado/pesado a otras zonas.
- Las zonas de muestreo/pesadas deben ser fácilmente limpiables para evitar la contaminación cruzada entre los diferentes productos muestreados/pesados.

Fabricación:

Las zonas de fabricación en las que el producto está expuesto (carga de materias primas, descarga o trasvase en abierto de productos intermedios, etc...) deben tener una calidad de aire controlada y deben estar separadas de otras zonas como almacenes, pesadas o acondicionamiento. Debe cumplirse la condición de que el aire tratado fluya de la zona más crítica y limpia hacia zonas menos críticas o más sucias. En función de la criticidad de los procesos puede ser necesario establecer esclusas o *airlocks* para reforzar la separación.

Acondicionamiento Primario:

En la zona de acondicionamiento primario o envasado el producto está expuesto hasta que el envase o contenedor queda cerrado, por lo que se requiere una calidad de aire y limpieza similar a la requerida en la zona de fabricación. Debe haber una separación física entre fabricación y acondicionamiento primario y unos flujos

de producción claros sin pasos atrás (flujo de producto, flujo de material de acondicionado, flujo de residuos, flujo de producto envasado...). También debe haber una separación física y funcional con acondicionado secundario.

Acondicionado Secundario:

En la zona de acondicionado secundario el producto ya está cerrado en su envase, por lo que la calidad del aire no es tan crítica y el riesgo de contaminación del producto es mínimo, pero existe el riesgo de confusión en el encajado o etiquetado, de forma que por error el producto se podría acondicionar o identificar de forma errónea (*mix up*). Por tanto, en este área sigue siendo importante mantener el orden y el flujo lógico de materiales (producto envasado, cajas o estuches, prospectos, etiquetas, producto terminado, producto rechazado, residuos, etc...)

Esta zona necesita una comunicación fluida con la zona de acondicionamiento primario y a la vez con la zona de almacenes. Por otra parte, suele tener una carga importante de papel, cartón, productos de embalaje etc... que pueden comprometer la limpieza de la zona de acondicionamiento primario.

Por tanto, es muy importante definir la separación entre la zona de primario y la zona de secundario, tanto las separaciones físicas, como el flujo de materiales y personas y el régimen de presiones relativas entre ambas.

Zona de Lavado:

La zona de lavado debe establecerse también con un flujo lógico de materiales: material sucio, lavado y material limpio. De acuerdo a ISO 22716, los accesorios, una vez limpios,

si no se ponen inmediatamente en uso, deben mantenerse en condiciones adecuadas, protegidos de la humedad, salpicaduras y suciedad. Por tanto, es conveniente situar una sala de equipo limpio anexa a la zona de lavado, pero separada de esta.

Vestuarios y aseos:

Deben existir zonas de vestuario donde el personal pueda dejar la ropa de calle y vestirse con ropa de trabajo adecuada a la tarea a realizar. Los vestuarios deben estar separados de las zonas de producción, pero conectados con estas de forma lógica para evitar que el personal tenga que pasar por unas zonas para acceder a otras.

La higiene del personal es un punto importante en ISO 22716, deben existir instalaciones de aseos dotadas del número suficiente de duchas, lavabos e inodoros. Estas instalaciones de aseo deben estar separadas de las zonas de producción, pero ser fácilmente accesibles.

Control de Calidad:

Los laboratorios de control de calidad deben estar separados y ser independientes de las zonas de producción y almacenes; pero con acceso fácil a las zonas de vestuarios y aseos o contar con sus propios vestuarios y aseos.

La distribución y características del laboratorio dependerá del tipo de pruebas y procedimientos de control a realizar. En general le aplican los mismos principios generales que aplican al resto de zonas: espacios suficientes y adecuados, secuencia lógica de operaciones y control ambiental adecuado a las actividades a realizar 