

REQUERIMIENTOS PARA LABORATORIO COSMÉTICO DE PRODUCCIÓN

NORMATIVA APLICABLE:

- Decreto Supremo N° 239/2002 Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos.
- Decreto Exento N° 543 que aprueba Norma Técnica N° 139 de Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Decreto N° 594 Aprueba Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo.
- Ley N° 18.164 Legislación Aduanera

GENERALIDADES:

- Debe existir un flujo lógico y unidireccional, el cual debe quedar señalado en el plano del establecimiento (flujo de personas y flujo de materiales).

REQUERIMIENTOS SEGÚN NORMATIVA:

- **ÁREA BAÑOS Y VESTUARIOS** (mujeres y hombres): Debe contener:
 - a) Zona/área de ropa de calle
 - b) Zona/área de ropa limpia
 - c) Banca separación zona sucia/zona limpia
 - d) Zona/área escusados, lavamanos, casilleros y duchas en cantidad suficiente al número de personas que trabajarán
- **ÁREA DE VESTUARIOS DEDICADOS**
- **BODEGAS MATERIAS PRIMAS:**
 - a) Zona/área recepción
 - b) Zona/área cuarentena
 - c) Zona/área productos aprobados
 - d) Zona/área productos rechazados (separada/segregada)
 - e) Cada zona/área debe ser de un tamaño adecuado a las necesidades
- **SALA DE MUESTREO MATERIAS PRIMAS:**
 - a) Ubicación según flujo adecuado y unidireccional a las operaciones a realizar
 - b) Debe ser un área separada

- c) Esclusas cambio de ropa del personal
- d) Esclusas materiales
- e) Zona/área de lavado (separada/segregada)

- **BODEGA MATERIALES ENVASE EMPAQUE:**
 - a) Zona/área recepción
 - b) Zona/área cuarentena
 - c) Zona/área productos aprobados
 - d) Zona/área productos rechazados (separada/segregada)
 - e) Zona/área muestreo
 - f) Cada zona/área debe ser de un tamaño adecuado a las necesidades

- **BODEGA PRODUCTO TERMINADO:**
 - a) Zona/área cuarentena
 - b) Zona/área de preparación de pedidos/picking
 - c) Zona/área despacho
 - d) Zona/área productos aprobados
 - e) Zona/área productos rechazados (separada/segregada)
 - f) Zona/área productos devueltos (separada/segregada)
 - g) Zona/área productos retirados (separada/segregada)
 - h) Cada zona/área debe ser de un tamaño adecuado a las necesidades

- **SALAS SEPARADAS PARA CADA LÍNEA DE FABRICACIÓN:**
 - a) Cremas
 - b) Shampoo y Jabones líquidos
 - c) Shampoo y Jabones sólidos
 - d) Polvos
 - e) Otros

- **SALA FRACCIONAMIENTO Y PESAJE:**
 - a) Ubicación según flujo adecuado y unidireccional a las operaciones a realizar
 - b) Esclusas cambio de ropa del personal
 - c) Esclusas materiales
 - d) Zona/área de pesaje (separada/segregada)
 - e) Zona/área de lavado (separada/segregada)
 - f) Zona/área de acopio de órdenes fraccionadas

- **SALA DE FABRICACIÓN:**
 - a) Ubicación según flujo adecuado y unidireccional a las operaciones a realizar
 - b) Cantidad de zonas/áreas necesarias según las operaciones a realizar

- c) Distribución adecuado y acorde al flujo de las operaciones a realizar
- d) Tamaño adecuado y acorde a las operaciones a realizar
- e) Identificación de cada zona/área
- f) Esclusas ingreso del personal/ puede ser esclusa general o esclusa dedicada al área específica de fabricación
- g) Esclusas materiales/ puede ser esclusa general o esclusa dedicada al área específica de fabricación
- h) Bodega de graneles
- i) Zona/área control de procesos

- **ÁREA DE LAVADO ZONA PRODUCCIÓN:**

- a) Ubicación según flujo adecuado y unidireccional a las operaciones a realizar
- b) Tamaño adecuado y acorde a las operaciones a realizar
- c) Separación zona/área equipos sucios/limpios

- **ÁREA DE ENVASE:**

- a) Ubicación según flujo adecuado y unidireccional a las operaciones a realizar
- b) Distribución adecuado y acorde al flujo de las operaciones a realizar
- c) Tamaño adecuado y acorde a las operaciones a realizar
- d) Identificación de cada zona/área
- e) Esclusas ingreso del personal
- f) Esclusas materiales
- g) Zona/área control de procesos

- **ÁREA DE EMPAQUE:**

- a) Ubicación según flujo adecuado y unidireccional a las operaciones a realizar
- b) Distribución adecuado y acorde al flujo de las operaciones a realizar
- c) Tamaño adecuado y acorde a las operaciones a realizar
- d) Identificación de cada línea/área
- e) Esclusas ingreso del personal
- f) Esclusas ingreso de materiales

- **OFICINA DIRECTOR TÉCNICO**

- **DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD:**

- a) Oficina Jefe Control de Calidad
- b) Cantidad de zonas/áreas necesarias según las operaciones a realizar
- c) Distribución adecuado y acorde al flujo de las operaciones a realizar
- d) Tamaño adecuado y acorde a las operaciones a realizar
- e) Identificación de cada zona/área

- f) Zona/ área de recepción de muestras
- g) Zona/ área de análisis físicoquímicos
- h) Sala de Balanzas (separada/segregada)
- i) Sala Instrumental
- j) Sala preparación de muestras
- k) Sala de lavado separada
- l) Campana de extracción
- m) Bodega contramuestras

LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA:

- a) Cantidad de zonas/áreas necesarias según las operaciones a realizar
- b) Distribución adecuado y acorde al flujo de las operaciones a realizar
- c) Tamaño adecuado y acorde a las operaciones a realizar
- d) Identificación de cada zona/área
- e) Área recepción de muestras
- f) Sala de siembra para recuento, debe contar con:
 - 3 Bypass/transfer: Entrada material estéril y muestras/ Salida incubación/ Salida desechos
 - Cabina Flujo laminar/ Gabinete de Bioseguridad/ Aislador
 - Esclusa de personal/ banca separación
- g) Sala de siembra para esterilidad, debe contar con:
 - 3 Bypass/transfer: Entrada material estéril y muestras/ Salida incubación/ Salida desechos
 - Cabina Flujo laminar/ Gabinete de Bioseguridad/ Aislador
 - Doble esclusa para cambio de ropa de personal/ banca separación
- h) Sala preparación y esterilización materiales/ autoclave
- i) Sala de Incubación (Estufas) y Sala de lectura (pueden estar juntas o separadas)
- j) Sala de descontaminación y lavado de materiales/ Autoclave
- k) Sala Traspaso de cepas (Considerara área almacenamiento de cepas y Gabinete de Bioseguridad/ Aislador)

- BODEGA REACTIVOS

Nota: Se debe tener presente que estos requerimientos no son los únicos a solicitar para el establecimiento en una revisión de planos, ya que cada uno cuenta con sus propias particularidades y son diferentes entre sí, sin embargo, todos éstos se ajustan a lo señalado en la normativa sanitaria vigente y aplicable.