



# **REGULAMENTO INTERNO DE BOAS PRÁTICAS DE HIGIENE E FABRICAÇÃO**

---

## Índice

1) Âmbito.....	3
2)Termos e Definições .....	3
3) Identificação dos Riscos associados às várias fases do processo .....	4
3.1) Riscos identificados .....	6
3.1) Riscos identificados (cont.) .....	7
4) Programa de Higiene dos operadores, instalações e equipamentos .....	12
4.1) Higiene dos Manipuladores das peças plásticas.....	12
4.2) Visitantes .....	13
4.3) Higiene das Instalações e Equipamentos.....	13
4.4) Controlo de pragas .....	13
4.5) Produtos de Limpeza .....	13
4.6) Processo de Higienização .....	14
5) Indumentária e acessórios na área de produção/montagem e laboratório.....	14
6) Responsabilidades .....	15
6) Conclusão.....	15

## 1) Âmbito

O presente Manual estabelece as regras de limpeza e de higiene a implementar na atividade da WISTA.DTS Europe, adotando as Boas Práticas de Fabrico, (GMP) prevenindo os riscos por contaminação cruzada e mista nos produtos e reduzindo o risco de ocorrência da mesma.

## 2) Termos e Definições

**Contaminação** – Presença de qualquer material estranho, quer seja de origem química, física ou biológica;

**Desinfecção** - Redução do número de microrganismos a um nível seguro, através de agentes químicos ou físicos;

**Microrganismos** – Organismos vivos invisíveis a olho nu. Seres simples, unicelulares, e de desenvolvimento/proliferação muito rápida;

**Desinfetante** – Substância química que reduz o número de bactérias a um nível seguro;

**Detergente** – Substância usada para eliminar a sujidade e a gordura de uma superfície;

**Higienização** – Conjunto das operações de Limpeza e Desinfecção;

**Limpeza** – Processo de ação química/física para eliminação de sujidades ou outra matéria não desejável;

**Manipuladores de Peças Plásticas** – Todas as pessoas implicadas na produção, processamento, armazenamento e transporte das peças

**Microrganismos Patogénicos** – Seres vivos unicelulares, não visíveis a olho nu, suscetíveis de causarem doenças ao consumidor;

**Perigo** – Agente biológico, químico ou físico, presente nas peças plásticas, que afeta adversamente a segurança no processo a jusante e conseqüentemente saúde do consumidor;

### 3) Identificação dos Riscos associados às várias fases do processo

À transmissão de impurezas ou de elementos nocivos capazes de prejudicar o processo normal, chama-se contaminação, podendo comprometer a salubridade e segurança das peças.

Podem ocorrer três tipos de contaminação – Física, Química e Biológica.



**Física:** diz respeito à presença de corpos estranhos nas peças plásticas, como metais, contaminação com outra família de plásticos, madeira, tinta, adornos (brincos, anéis, etc.), cabelos, insetos, entre outros;

**Química:** pode envolver a presença de substâncias tóxicas provenientes de organismos vivos, produtos de limpeza (detergentes, desinfetantes), metais pesados, etc.;



**Biológica:** são causados pela presença de organismos patogénicos, bactérias, vírus, parasitas, etc.

### 3.1) Riscos identificados

Foram identificados os principais riscos e as medidas implementadas para assegurar que o risco de contaminação é minimizado:

Fase do processo	Contaminação	Monitorização	Riscos	Registos	Medidas Implementadas	Equipamentos
1 Receção de Matérias-primas	Metais pesados	Verificar itens definidos na Gama de Controlo de Receção das Matérias-primas – GCR04	Químico	Imp. 47 Reclamação fornecedor	Seleção de fornecedores qualificados Correta identificação Solicitação dos boletins de análise da matéria-prima, aos fornecedores. Cumprimento com o estipulado na GCR Comunicação de quaisquer anomalias à Qualidade	 Obrigatório usar bata de proteção
	Microbiológico		Biológico			
	Contaminação da matéria-prima por elementos externos, madeira, metal, sujidade	Verificação do certificado da matéria-prima em todos os lotes rececionados	Físico e Biológico	PGQ.SGQ.06- Inspeção de receção		
2 Armazenamento e transporte das matérias-primas	Embalagem danificada/deteriorada	Auditorias Internas	Físico e Biológico	Imp. 47 Reclamação fornecedor	Correta identificação Formação aos operadores do armazém Cumprimento com as instruções internas existentes Cumprimento com o Plano de limpeza e Higienização Comunicação de quaisquer anomalias à Qualidade	 Obrigatório usar bata de proteção
	Contaminação da matéria-prima por elementos externos, madeira, metal, sujidade		Físico e Biológico	Imp. 82 Auditorias ao processo		
	Armazenamento em condições não adequadas		Físico e Biológico	Imp. 81.1 Registo de Higienização		

### 3.1) Riscos identificados (cont.)

Fase do processo	Contaminação	Monitorização	Riscos	Registos	Medidas Implementadas	Equipamentos
3 Injeção/ Produção	<p>Limpeza incorreta da máquina e periféricos</p> <p>Contaminação da matéria-prima por elementos externos, madeira, metal, sujidade</p>	<p>Uma vez por turno</p> <p>Uma vez por semana</p>	Físico	<p>Imp.10 – Registo de controlo ao produto</p> <p>Imp. 81.2 Registo de Higienização</p>	<p>Cumprimento com a Plano de Limpeza e Higienização</p> <p>Cumprimento com o Plano de Manutenção dos moldes</p> <p>Formação aos operadores</p> <p>Comunicação de quaisquer anomalias à Qualidade</p>	
4 Montagem Passadeira de transporte/cubas	Limpeza Incorreta	Uma vez por mês	Físico e Químico	Imp. 81.3 Registo de Higienização	<p>Formação aos operadores.</p> <p>Cumprimento com o Plano de Limpeza e Higienização</p> <p>Comunicação de quaisquer anomalias à Qualidade</p>	

#### 4) Programa de Higiene dos operadores, instalações e equipamentos

A contaminação do produto final, que pode ocorrer sob as diversas formas, química, física e biológica, pode ter como “transporte” vários elementos, interferindo no processo de produção das peças plásticas. Torna-se, portanto, importante definir regras básicas de higiene e limpeza de modo a eliminar todas as fontes possíveis de contaminação.

##### 4.1) Higiene dos Manipuladores das peças plásticas

As mãos dos colaboradores que estão em contacto com o produto, devem ter uma boa apresentação, mantendo as mãos limpas e as unhas curtas.

Devem utilizar-se luvas no manuseamento das peças e as mesmas devem ser trocadas sempre que for necessário.

Quando a utilização for de luvas de pano, de forma a reutilizar, as mesmas devem ser lavadas sempre que necessário ou em simultâneo com a lavagem da bata.

Caso haja alguma ferida, esta deve ser devidamente tratada e desinfetada, coberta por um penso impermeável à água.

A lavagem e desinfecção das mãos, deve ser frequente e corretamente efetuada:

- Molhar as mãos com água corrente;
- Ensaboar as mãos com um sabonete líquido bactericida;
- Deixar atuar alguns segundos;
- Enxaguar as mãos com água corrente;
- Secar as mãos com toalhas de uso único.

É expressamente proibido entrar nas casas de banho ou ir às refeições com a bata vestida.

A bata deve ser despida e deixada em local apropriado sempre que há saída da área de produção.

#### **4.2) Visitantes**

Qualquer visitante, ou serviço subcontratado que aceda à zona de produção, é informado dos requisitos de higiene que deve cumprir e ser-lhe-ão entregues os equipamentos adequados de modo a garantir que não existe contaminação de produto na área produtiva.

#### **4.3) Higiene das Instalações e Equipamentos**

Uma instalação perfeitamente higienizada, contribui decisivamente para prevenir contaminações, contribui para um controlo de pragas, para além de assegurar um local de trabalho mais agradável. Definido e cumprido o Plano de Higienização das instalações equipamentos e atuar na limpeza logo após se identificar sujidade, é o caminho para minimizar riscos de contaminação. É expressamente proibido utilizar vassouras para proceder à limpeza na área de produção (utilizar aspirador ou rodo).

#### **4.4) Controlo de pragas**

O controlo de pragas está sob análise, para adjudicação com uma entidade acreditada.

#### **4.5) Produtos de Limpeza**

Os produtos de limpeza desempenham um papel fundamental nas operações de higienização. Não só facilitam as operações, como aumentam a sua eficácia.

As unidades produtivas acumulam sujidades, gorduras, resíduos, incrustações, etc., para cada caso, deve ser usado o detergente correspondente.

A etapa de desinfeção, só pode ser realizada recorrendo a um desinfetante. Pois só este, atua sobre as bactérias, reduzindo-as a um nível seguro.

Os produtos de limpeza devem ser armazenados em local próprio e as fichas técnicas e de segurança devem estar disponíveis nessas zonas.







#### 4.6) Processo de Higienização

O processo correto de higienização (Limpeza + Desinfecção) deve realizar-se da seguinte forma:

1. Remoção dos resíduos por um processo físico → Aplicar álcool se necessário e utilizar um pano, espátula ou o aspirador;
2. Lavagem com o detergente adequado → Na dose conveniente e pelo tempo correto;
3. Enxaguar com água corrente, podendo recorrer-se ao uso de esfregonas;
4. Aplicar uma solução desinfetante, quando aplicável → Na dose correta, no tempo necessário;
5. Enxaguar com água corrente, podendo recorrer-se ao uso de esfregona;
6. Secagem natural ou recorrendo a processos mecânicos.

### PLANO DE HIGIENIZAÇÃO PRODUÇÃO

Área	Frequência	Produto	Doseamento	Método/Equipamento	Método	
Mãos	Máxima	Sabonete Líquido	Puro	Saboneteira	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Molhar as mãos</li> <li>2) Premir a saboneteira até dispensar o produto</li> <li>3) Esfregar as mãos durante pelo menos 20 segundos</li> <li>4) Enxaguar as mãos com água limpa</li> <li>5) Secar com toalha de uso único</li> </ol>	
Máquinas Bancadas de trabalho	1x semana	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Álcool etílico</li> <li>2. Sepiglass</li> </ol>	Puro (sem diluição)	Manual / Pano de tecido	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Equipamentos e bancadas de trabalho:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Retirar resíduos</li> <li>2) Aplicar a solução e esperar 3 minutos</li> <li>3) Limpar com o pano</li> </ol> </li> <li>2. Vidros:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Aplicar o produto</li> <li>2) Passar um pano</li> </ol> </li> </ol>	
Caixas de plástico	1x semana	Álcool etílico	Puro (sem diluição)	Manual / Pano de tecido	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Aplicar álcool na caixa</li> <li>2) Passar o pano até retirar toda a sujidade</li> </ol>	
Pavimentos	1x semana	Detergente	5ml -> 5L água	Aspirador/mopa Balde, esfregona e luvas	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Recolher os possíveis resíduos</li> <li>2) Aplicar o detergente no balde com água</li> <li>3) Limpar o pavimento com auxílio da esfregona</li> <li>4) Deixar secar</li> </ol>	

Responsáveis: Operadores e Técnicos

Registo: Imp.81.2

Figura 1- Exemplo de plano de higienização

## 5) Indumentária e acessórios na área de produção/montagem e laboratório

Obrigatório usar a seguinte indumentária:

**Operacionais** (só executam funções na área produtiva):

- Camisola de manga comprida, artigo disponibilizados pela WISTA.DTS
- Quando usada a T-shirt, deve ter sempre sobreposta a bata
- Calças que não libertem partículas/impurezas
- Touca

A camisola WISTA.DTS deve utilizar-se sempre em cima do vestuário pessoal.

**Administrativos** (híbrido – pode executar funções entre o chão de fábrica e o escritório):

- Bata totalmente abotoada e touca.

**Visitantes (clientes, fornecedores, entre outros):**

- Bata descartável fechada (atada atrás das costas) e touca.

**Todos os colaboradores da WISTA.DTS** estão proibidos de entrar na área de produção com adornos: anéis, alianças, brincos, fios, relógios, etc.

Visitantes que circulem nas áreas de passagem estão isentos desta proibição, desde que não tenham contacto com as áreas produtivas (fora do layout demarcado como corredor de passagem).

## 6) Responsabilidades

Nº	Atividade	Responsável	Quando
1	Utilizar os equipamentos de proteção específicos	Todos os colaboradores e visitantes	Sempre que se dê entrada no setor produtivo
2	Orientação e instruções aos visitantes	Colaborador que acompanha	
3	Troca e limpeza do equipamento/bata	Todos os colaboradores	Mínimo: Semanalmente
4	Dar seguimento aos planos de higienização definidos para cada área	Todos os colaboradores envolvidos	Conforme periodicidade indicada no plano de higienização de cada área
5	Formação dos requisitos de Boas Práticas	Qualidade	Sempre que se verifique necessário, considerando um mínimo de 1 vez ao ano

## 7) Conclusão

Pretende-se com este manual, identificar as zonas críticas em termos de contaminação e definir para essas zonas medidas de prevenção, de modo a reduzir ou mesmo eliminar a possibilidade de contaminação das peças.

A implementação destas medidas, só será possível com formação aos colaboradores, dando-lhes a conhecer o risco associado a contaminações ou deterioração das peças plásticas para indústria cosmética.

É necessário evidenciar a importância da aquisição de bons hábitos de higiene e de boas práticas de fabricação, adotando as principais medidas da indústria alimentar.

A formação aos colaboradores deve ser constantemente regularizada e atualizada.

