# Laboratorios Bonin

## PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN

#### LIMPIEZA UTENSILIOS

# **PRODUCCIÓN**

Código:
PEO-PD-075-07
Versión: 07
Vigencia 15/08/2022

Vigencia 15/08/2022 Vencimiento:15/08/2024 Página 1 de 3

# 1. PROPÓSITO

Establecer el procedimiento correcto de realizar la limpieza de utensilios que se utilizan en las áreas de producción.

#### 2. ALCANCE

Aplica a los diferentes utensilios que se utilizan en la manufactura de ampollas, sueros, líquidos, semisólidos y sólidos.

#### 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-PD-013	Manejo de productos químicos
PEO-PD-078	Identificación del estatus de áreas, equipo, materiales, producto en proceso y
	producto terminado.

### 4. **DEFINICIONES**

No aplica

#### 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

#### RESPONSABILIDAD

**Personal Operativo**: Es responsable de ejecutar los diferentes pasos que se indican en este procedimiento.

Asistente y Supervisores de Producción: Son responsables de verificar que se cumpla con lo indicado en este procedimiento.

#### **AUTORIDAD**

El **Asistente** y los **Supervisores de Producción** tienen la autoridad para llamar la atención del operador cuando se considere que no sigue correctamente los pasos de este procedimiento.

#### 6. CONTENIDO

#### 6.1. Frecuencia

Debe realizarse al final de cada proceso de producción.

# 6.2. Vigencia de Limpieza:

La limpieza tendrá una vigencia máxima de 72 horas sin embargo dependerá de los resultados monitoreados con Hylite o inspección visual en el despeje, los cuales deben de cumplir con especificaciones de **Aseguramiento de Calidad**. Anotar fecha y hora en **etiquetas Equipo Limpio FO-PD-011**.

#### 6.3. Materiales

- 6.3.1. Esponjas blancas
- 6.3.2. Jabón industrial

Elaborado por Secretaria de Producción	Firma	Fecha: 1508/2022
Revisado por: Supervisor de Producción	Firma	Fecha: 15/08/2022
Aprobado por Asistente de Producción	Firma	Fecha: 15/08/2022

# Laboratorios Bonin

#### PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN

#### LIMPIEZA UTENSILIOS

# **PRODUCCIÓN**

Código:
PEO-PD-075-07
Versión: 07

Vigencia 15/08/2022 Vencimiento:15/08/2024 Página 2 de 3

#### 6.4. Procedimiento

- 6.4.1. Los utensilios pueden ser los siguientes:
  - 6.4.1.1.Recipientes de acero inoxidable de diferente capacidad (ollas, cubetas, beaker, etc).
  - 6.4.1.2.Cucharas
  - 6.4.1.3. Cucharones
  - 6.4.1.4.Coladores
  - 6.4.1.5.Paletas
  - 6.4.1.6.Porta tapas
- 6.4.2. Trasladar los diferentes utensilios a las áreas de lavado correspondiente.
- 6.4.3. Enjuagar la superficie de los diferentes utensilios para eliminar restos de producto.
- 6.4.4. Aplicar y frotar con la esponja blanca solución de jabón COSA sobre la superficie de los diferentes utensilios.
- 6.4.5. Enjuagar y verificar el grado de limpieza de cada utensilio, si es necesario repetir los pasos anteriores.
- 6.4.6. Los utensilios del área de ampollas y sueros se deben de esterilizar.

## 6.5. Muestra de agua para análisis de trazas de Dexametasona

Cuando los utensilios se utilizan en la fabricación de Dexametasona se procederá de la siguiente forma:

- 6.5.1. Identificar el área de lavado con un rótulo fosforescente con el texto DEXAMETASONA, esto indicará que se debe de tomar muestra de agua del enjuague final.
- 6.5.2. Al finalizar la limpieza de los utensilios enjuagarlos con agua purificada encima y recolectar una muestra de agua de aprox. 100 ml en un recipiente.
- 6.5.3. Identificar el recipiente con nombre del "agua de enjuague y el nombre del utensilio" y enviarlo a aseguramiento para su análisis.

#### 6.6. NOTA IMPORTANTE

Los utensilios deben quedar rotulados según como indica el FO-PD-011 Equipo utensilio limpio.

#### 7. REVISION DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 15/08/2024 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

#### 8. BIBLIOGRAFIA

Ninguna



# PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN

# LIMPIEZA UTENSILIOS

# **PRODUCCIÓN**

Código:
PEO-PD-075-07
Versión: 07
Vigencia 15/08/2022

Vigencia 15/08/2022 Vencimiento:15/08/2024 Página 3 de 3

# 9. ARCHIVO

El presente documentos será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además, se emiten 6 copias controladas para cada una de las áreas de Producción siendo los responsables los supervisores y área administrativa.

# 10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE

11. CONTROL DE REGISTROS						
CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION		

# 12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Ref. PEO.40Se agrega numeral 6 Material de empaque
2	Se agrega numeral 6.2.
3	Se agrega vigencia de limpieza. Se modifica etiqueta de maquinaria limpia R04.PEO.08.
4	Se revisó no sufre modificaciones.
5	Se agrega 6.5. Muestra de agua para análisis de trazas de Dexametasona
6	Se agrega 6.4.6, esterilización de utensilios.