


<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>LAVADO Y SECADO DE UNIFORME ESTERIL</b>  <b>PRODUCCIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-065-08</b> <b>Versión: 08</b> Vigencia 05/10/2022 Vencimiento: 05/10/2024 Página 1 de 5
---	---	---

## 1. PROPÓSITO

Proporcionar las condiciones higiénicas de los uniformes estériles usados en las áreas de ampollas – viales y sueros.

Cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a los uniformes estériles que utilizan en las áreas de ampollas- viales y sueros.

## 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
No Aplica	No aplica

## 4. DEFINICIONES

No aplica

## 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

### RESPONSABILIDAD

**Personal operativo de producción:** son responsables de ejecutar todos los pasos indicados en este procedimiento.

**Supervisor de Producción:** son responsables de verificar la realización de este procedimiento por parte del personal a su cargo.

### AUTORIDAD

**El Asistente y Supervisores de Producción:** tienen la autoridad para llamar la atención al operario cuando se considere que no sigue correctamente los pasos indicados en este procedimiento.

## 6. CONTENIDO


### 6.1 Frecuencia

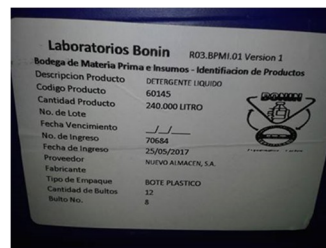
A diario

### 6.2 Materiales

Detergente marca Fris-Q código interno 60145 o similar.

Elaborado por: Secretaria de Producción	Firma	Fecha: 05/10/2022
Revisado por: Supervisor de Producción	Firma	Fecha: 05/10/2022
Aprobado por: Asistente de Producción	Firma	Fecha: 05/10/2022

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>LAVADO Y SECADO DE UNIFORME ESTERIL</b>  <b>PRODUCCIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-065-08</b>
		<b>Versión: 08</b>
		Vigencia 05/10/2022 Vencimiento: 05/10/2024
		Página 2 de 5



### 6.3 Precauciones


- 6.3.1 La lavadora y secadora es de uso **exclusivo** para trajes asépticos, para evitar generación de partículas y que estas se adhieran a los trajes.
- 6.3.2 Antes de utilizarla secadora coloque el filtro de pelusa.
- 6.3.3 NUNCA opere la secadora sin haber colocado antes el filtro de pelusa
- 6.3.4 Lavar por separado trajes de Dexametasona, Ampollas-Sueros y Microbiología, registrar en formato correspondiente.

### 6.4 Procedimiento de Lavado de Ropa

- 6.4.1 Trasladar los uniformes (trajes asépticos constan de escafandra, overol y zapatones) usados en fabricación de ampollas y sueros, ubicados en los depósitos colocados en área de vestidores estériles (salas 108 y 206), al área de lavado y secado ubicado en área blanca sala 103.
- 6.4.2 Agregar 10 a 12 uniformes a la lavadora.  
**NOTA:** la lavadora es de uso exclusivo para trajes asépticos, para evitar adherencias de partículas.
- 6.4.3 Añada 60 ml de detergente líquido sobre los uniformes
- 6.4.4 Encienda la lavadora. Pulse el botón de encendido/apagado para encender la lavadora. Se iluminarán las luces alrededor del botón de selección de ciclo.
- 6.4.5 Seleccione el ciclo de carga pesada o liviana, gire el botón para seleccionarlo.
- 6.4.6 Inicie el ciclo, pulse el botón de **Inicio /Pausa** para iniciar el ciclo. Se cerrará la puerta, la pantalla cambiará y la lavadora iniciará el cálculo del tiempo estimado restante. Una vez calculado el tiempo total estimado para el ciclo, la lavadora se pondrá en funcionamiento.
- 6.4.7 Para pausar el ciclo en cualquier momento, pulse PAUSA. Para reanudar el ciclo desde donde se ha retenido, pulse de nuevo **Inicio /Pausa**.
- 6.4.8 Cuando finalice el proceso, se escuchará la alarma (si está activada) a la vez que se desbloquea la puerta. Para evitar las arrugar, saque la ropa de la lavadora lo antes posible una vez finalizado el ciclo.
- 6.4.9 Trasladar ropa mojada de lavadora a secadora.

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

Cuando los uniformes que se están lavando se utilizaron en la fabricación de Dexametasona se procederá de la siguiente forma:

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>LAVADO Y SECADO DE UNIFORME ESTERIL</b>  <b>PRODUCCIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-065-08</b> <b>Versión: 08</b> Vigencia 05/10/2022 Vencimiento: 05/10/2024 Página 3 de 5
--	---	---


- 6.5.1. Identificar el área de lavado de uniformes y lavado de equipo con un rótulo fosforescente con el texto DEXAMETASONA, esto indica que se debe de tomar una muestra de agua del enjuague final del lavado.
- 6.5.2. Para tomar la muestra de agua pause el ciclo al llegar al proceso de enjuague final y tome una muestra de agua en un recipiente (recipiente de muestreo de aseguramiento de calidad).
- 6.5.3. Enviar la muestra a aseguramiento de calidad identificada como “agua de enjuague lavado de uniformes”.

## **6.6 Procedimiento de Secado de Ropa**

- 6.6.1 Trasladar la ropa húmeda (10 a 12 uniformes) de la lavadora inmediatamente después de terminar ciclo de lavado
- 6.6.2 Encender la secadora en ciclo de 40 min para la cantidad de ropa colocada.
- 6.6.3 Reprogramar ciclo de secado en caso de detectar que la ropa tiene humedad y no se ha terminado de secar
- 6.6.4 Doblar encima de la mesa el overol, colocar los zapatonos cada uno con sus cintas, doblar la escafandra, colocar en la bolsa dela siguiente forma:
  - a) Abrir la bolsa donde se resguardan e introducir el overol
  - b) Encima del overol colocar la escafandra y encima los zapatonos.
- 6.6.5 Colocar las bolsas que contienen los uniformes en recipiente de acero inoxidable identificar con cinta testigo.
- 6.6.6 Proceder a trasladar al área de autoclave a la sala 200.
- 6.6.7 Introducir en autoclave y esterilizar a 121 C por 15 minutos, ver PEO-PD-008.
- 6.6.8 Al terminar el ciclo de autoclave trasladarlos a cada vestidor estéril (sala 109 y 207) y colocarlos sobre la estantería.
- 6.6.9 Registrar en formato (FO-PD-03) la esterilización de los trajes según el área Ampollas, Sueros y Microbiología.

## **6.7 Limpieza de Lavadora**

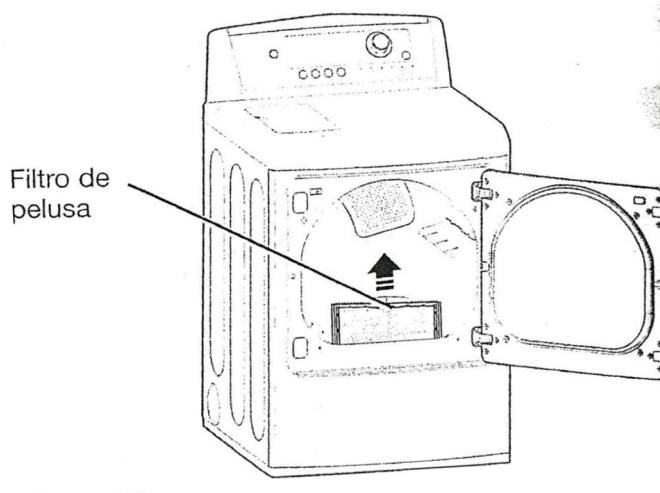
- 6.7.1 Desconecte la lavadora antes de limpiar la misma para evitar el riesgo de descargas eléctricas.
- 6.7.2 Realizar limpieza externa, alrededor de la abertura, el sello de la puerta y la ventanilla utilizando un paño
- 6.7.3 suave húmedo con agua, secar con otro paño seco.
- 6.7.4 Una vez cada tres meses realice limpieza del tambor:
- 6.7.5 Verifique no hay ropa.
- 6.7.6 Abra el cajón dispensador
- 6.7.7 Añada cloro líquido
- 6.7.8 Cierre el cajón y la puerta de la lavadora.
- 6.7.9 Seleccione limpieza de tambor y pulse INICIO/PAUSA.

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>LAVADO Y SECADO DE UNIFORME ESTERIL</b>  <b>PRODUCCIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-065-08</b> <b>Versión: 08</b> Vigencia 05/10/2022 Vencimiento: 05/10/2024 Página 4 de 5
--	---	---

## 6.8 Limpieza de Secadora

- 6.8.1 Desconecte la secadora antes de limpiar la misma para evitar el riesgo de descargas eléctricas.
- 6.8.2 Realizar limpieza externa, alrededor de la abertura, el sello de la puerta y la ventanilla utilizando un paño suave húmedo con agua, secar con otro paño seco.
- 6.8.3 Limpieza del filtro de pelusa:
- 6.8.4 Limpie siempre el filtro de pelusa después de cada ciclo.
- 6.8.5 Tire del filtro de la pelusa verticalmente, con los dedos, enrolle cualquier pelusa para retirarla del filtro.
- 6.8.6 Una vez por semana, traslade el filtro de pelusa al área de lavado de ropa blanca y lave el filtro de pelusa en una solución de agua caliente y jabón cosa 2% y luego deje que se seque profundamente antes de reinstalar

**Precaución:** Nunca opere la secadora sin haber colocado antes el filtro de pelusa.




## 6.9 Control de equipo

Registrar información en el formato de Control de equipo código FO-PD-002 y Control de limpieza de equipo FO-PD-01 para cada equipo (lavadora y secadora).

## 7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 05/10/2024 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>LAVADO Y SECADO DE UNIFORME ESTERIL</b>  <b>PRODUCCIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-065-08</b>
		<b>Versión: 08</b>
		Vigencia 05/10/2022 Vencimiento: 05/10/2024
		Página 5 de 5

## 8. BIBLIOGRAFÍA

Ninguna

## 9. ARCHIVO

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

## 10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica	No aplica

## 11. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACIÓN Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACIÓN
FO-PD-003 Control de limpieza uniformes estériles	Supervisor de producción	Por fecha	Gerencia de producción Gerencia de aseguramiento de calidad	5 años

## 12. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción del cambio
1	Se procedió a corregir numeral 6.7 a leer: Se debe dosificar detergente calculando la medida de acuerdo a cantidad de ropa a lavar.
2	Se indica cantidad de uniformes a lavar y secar. Se especifica la cantidad de jabón Se especifica el ciclo que se utiliza en la secadora.
3	Se detalla traslados de uniformes en las diferentes salas.
4	Se agrega numeral 6.3.
5	Cambia sala de lavado de 213 a 103. Se especifica marca de jabón utilizado. Se agrega numeral 6.5. Muestra de agua para análisis de trazas de Dexametasona. Se agrega código de formato FO-PD-003.
6	Se agrega numeral 6.9.
7	Se agrega numeral Precaución 6.3.4 y se especifica 6.6.9.