


|  |  |   |
|--|--|---|
|  | <b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b><br><br><b>CORRECCIÓN DE DESVIACIONES EN MUESTREOS DE MANOS, GUANTES Y USO DEL UNIFORME</b><br><br><b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b> | <b>Código:</b><br><b>PEO-AC-050-10</b>          |
|  |  | <b>Versión: 10</b>                              |
|  |  | Vigencia: 17/04/2024<br>Vencimiento: 17/04/2027 |
|  |  | Página 1 de 6                                   |

## 1. PROPÓSITO

Asegurar la corrección de las desviaciones detectadas en los resultados del muestreo de manos y guantes en personal, uso correcto del uniforme, higiene y conducta del personal, con la finalidad de cumplir con las Normas de la empresa y con las Buenas Prácticas de Manufactura.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica al personal de los siguientes departamentos que ingresan a la planta de producción de laboratorios Bonin: Producción, Aseguramiento de calidad y Mantenimiento.

## 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

| CÓDIGO     | NOMBRE DEL DOCUMENTO   |
|------------|--|
| MA-RH-002  | Manual de inducción y normas internas                                      |
| MA-RH-001  | Manual de buenas prácticas de manufactura                                  |
| PEO-AC-083 | Muestreo de ambientes, guantes, manos y superficies en áreas de producción |
| PEO-PD-063 | Ingreso a la planta de producción  |

## 4. DEFINICIONES

No aplica.

## 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

### RESPONSABILIDAD

**Gerente de Producción:** efectúa inspecciones al personal

**Supervisores de producción y Supervisor de Servicios Internos:** efectúan inspecciones de uñas, barba, bigote, pelo y uniforme al personal e inspecciones en vestidores generales para verificación de lo establecido en el PEO-PD-063.

**Supervisor de Servicios Internos:** realiza inspecciones de los lockers del personal


**Jefatura de Microbiología:** realiza el muestreo de manos, imparte la capacitación sobre lavado de manos, y da seguimiento al personal con desviaciones.

**Auxiliares de Microbiología:** realizan el muestreo de manos y guantes al personal, efectúan inspecciones en vestidores generales para verificación de lo establecido en el PEO-PD-063.

### AUTORIDAD

**Los Gerentes de Producción y Aseguramiento de Calidad, Supervisor de Servicios Internos, Supervisores de Producción y Jefatura de Microbiología** tienen la autoridad para emitir llamadas de atención cuando corresponda.

|   |        |                   |
|---|--------|-------------------|
| Elaborado por: Jefe de Microbiología              | Firma: | Fecha: 17/04/2024 |
| Revisado por: Coordinador de Recursos Humanos     | Firma: | Fecha: 17/04/2024 |
| Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de calidad | Firma: | Fecha: 17/04/2024 |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | <p align="center"><b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b></p> <p align="center"><b>CORRECCIÓN DE DESVIACIONES EN<br/>MUESTREOS DE MANOS, GUANTES Y USO DEL<br/>UNIFORME</b></p> <p align="center"><b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b></p> | <p><b>Código:</b><br/><b>PEO-AC-050-10</b></p> <p><b>Versión: 10</b></p> <p>Vigencia: 17/04/2024<br/>Vencimiento: 17/04/2027</p> <p align="right">Página 2 de 6</p> |
|--|--|---|

## 6. CONTENIDO

### 6.1. Materiales.

6.1.1 Cajas de agar para el muestreo de manos y guantes

### 6.2. Higiene

#### 6.2.1 Muestreo de Manos:

6.2.1.1 El muestreo de manos se realizará según lo indicado en el **PEO-AC-083 Muestreo de ambientes, manos y superficies en áreas de limpias**. Los resultados se publican en las carteleras de los servicios sanitarios a fin de que el personal los conozca.

6.2.1.2 En el que caso de que alguna persona presente desviación al límite establecido, se procederá según lo indicado en el numeral 6.7.

#### 6.2.2 Muestreo de Guantes / Trajes estériles

6.2.2.1 El muestreo de guantes se realizará en las áreas blancas de la planta de producción según la frecuencia establecida en el **PEO-AC-083 Muestreo de Ambientes, Manos y Superficies en áreas limpias** por parte del **Auxiliar de Microbiología**. Los límites establecidos por tipo de área se encuentran en el **A-AC-004 Límites microbiológicos en áreas limpias**.

6.2.2.2 En el que caso de que alguna persona presente desviación a los límites establecidos, se procederá según lo indicado en el numeral 6.7.

#### 6.2.3 Inspección de uñas, barba, bigote y pelo

6.2.3.1 **Supervisores de Producción** efectuarán revisiones al personal para verificar que tengan las uñas cortas y limpias, que se presenten sin bigote y sin barba. El pelo debe utilizarse recogido debajo de la cofia en el caso de las mujeres, y en el caso de los hombres debe encontrarse bien recortado. Esto se realizará conjuntamente con la revisión del uso del uniforme. Esta inspección se realiza una vez al mes a un mínimo de quince personas.


### 6.3 Uso del uniforme

6.3.1 **Supervisores de Producción** realizan una revisión general del uso del uniforme según lo establecido en el **MA-RH-001 Manual de inducción y normas internas** y en el **MA-RH-002 Manual de buenas prácticas de manufactura** una vez al mes, a un mínimo de quince personas.

6.3.2 Adicionalmente **el personal con responsabilidad** en el cumplimiento de este procedimiento diariamente debe estar al tanto que el personal que labora en la planta de producción de Laboratorios Bonin cumpla con el uso correcto del uniforme y uso de la mascarilla (en las áreas que corresponde), indicando cualquier desviación que se observe.

### 6.4 Inspección de Lockers

6.4.1 **Supervisor de Servicios Internos** efectúa inspecciones aleatorias a los lockers que el personal tiene asignado, para verificar que no se tengan dentro de los mismos alimentos, recipientes para almacenar comida, envolturas de comida o similar, cubiertos u otros objetos

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b><br><br><b>CORRECCIÓN DE DESVIACIONES EN<br/>MUESTREOS DE MANOS, GUANTES Y USO DEL<br/>UNIFORME</b><br><br><b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b> | <b>Código:</b><br><b>PEO-AC-050-10</b><br><b>Versión: 10</b><br>Vigencia: 17/04/2024<br>Vencimiento: 17/04/2027<br>Página 3 de 6 |
|--|--|--|

que no tengan relación con el aseo personal. Esta revisión se realiza una vez al mes a un mínimo de diez personas.

#### **6.5. Inspección en vestidores generales**

**6.5.1 Supervisores de Producción y Auxiliares de Microbiología** efectuarán revisiones aleatorias en vestidores generales para verificar el cumplimiento del procedimiento de ingreso a planta (utilización adecuada de la indumentaria, lavado y desinfección de manos, colocación de uniformes y calzado en colgadores y zapateras indicados).

**6.5.2** Esta inspección se realiza por semana alternando entre **Supervisores de producción y Auxiliares de Microbiología**.

#### **6.6. Reporte de las inspecciones**

**6.6.1** Las inspecciones que se efectúen deben registrarse en el formato **FO-AC-081 Control Buenas Prácticas de Manufactura de personal**.

**6.6.2** De detectarse alguna desviación que requiera sanción, debe notificarse la misma al **departamento de Recursos Humanos** por medio de un memorando para que se emita la correspondiente llamada de atención.

**6.6.3** El Laboratorio de Microbiología emite el **A-AC-008 Reporte de acción correctiva** en el caso de desviaciones en guantes y manos del personal, el cual, se envía al **departamento de Producción** para completar la información que solicita.

#### **6.7. Sanciones a aplicar por desviaciones**


**6.7.1** Cuando se detecte alguna desviación en: Higiene, Uso del uniforme o Inspección de lockers o Inspección en vestidores generales se aplican las siguientes sanciones:

**6.7.1.1 Primera vez:** se hará una llamada de atención verbal, de la cual se entregará constancia por escrito y se capacita nuevamente a la persona en el procedimiento correcto de lavado de manos o sobre buenas prácticas de manufactura, dándosele seguimiento en la siguiente semana posterior a esta capacitación mediante otro muestreo/inspección.

**6.7.1.2 Segunda vez:** se hará una llamada de atención por escrito con advertencia de que en la tercera vez se procederá al descuento de medio día.

**6.7.1.3 Tercera vez:** se aplicará el descuento de medio día, y se dejará constancia que de presentarse nuevamente una desviación se suspenderá al empleado por un día sin goce de salario.

**6.7.1.4 Cuarta vez:** se aplicará la suspensión de un día sin goce de salario, con advertencia que de seguir presentando desviaciones se procederá a la suspensión de tres días.

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | <p align="center"><b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b></p> <p align="center"><b>CORRECCIÓN DE DESVIACIONES EN<br/>MUESTREOS DE MANOS, GUANTES Y USO DEL<br/>UNIFORME</b></p> <p align="center"><b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b></p> | <p><b>Código:</b><br/><b>PEO-AC-050-10</b></p> <p><b>Versión: 10</b></p> <p>Vigencia: 17/04/2024<br/>Vencimiento: 17/04/2027</p> <p align="right">Página 4 de 6</p> |
|--|--|---|

6.7.1.5 **Quinta vez:** Se aplicará la suspensión de tres días sin goce de salario, con advertencia que de presentar una desviación más se le despedirá de la empresa.

6.7.1.6 **Sexta vez:** se dará de baja al empleado sin responsabilidad de la empresa.

6.7.2 En el caso de muestreo de manos y guantes, también será causa de sanción disciplinaria al momento de resistirse al muestreo o bien regresar al servicio sanitario a lavarse las manos antes de tomársele muestra.

6.7.3 Las llamadas de atención por los diferentes aspectos mencionados anteriormente son acumulables.

6.7.4 Si entre la primera, segunda, tercera, cuarta o quinta llamada de atención existiera un lapso de 2 meses sin que la persona haya presentado alguna desviación, se iniciará nuevamente con la primera sanción, haciendo caso omiso de las desviaciones anteriores.

## 7 REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 17/04/2027 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

## 8 BIBLIOGRAFÍA


No Aplica

## 9 ARCHIVO

El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten 3 copias controladas para el área de Aseguramiento de Calidad y Recursos Humanos siendo los responsables Asistente de Documentación, Jefe de Microbiología, Coordinador Recursos Humanos.

## 10 ANEXOS

| CODIGO         | NOMBRE   |
|----------------|--|
| A03-PEO-AC-044 | Trifoliar sobre lavado de manos                    |
| A-AC-004       | Límites microbiológicos en las áreas de producción |


|  |  |   |
|--|--|---|
|  | <b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b><br><br><b>CORRECCIÓN DE DESVIACIONES EN MUESTREOS DE MANOS, GUANTES Y USO DEL UNIFORME</b><br><br><b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b> | <b>Código:</b><br><b>PEO-AC-050-10</b>          |
|  |  | <b>Versión: 10</b>                              |
|  |  | Vigencia: 17/04/2024<br>Vencimiento: 17/04/2027 |
|  |  | Página 5 de 6                                   |

## 11 CONTROL DE REGISTROS

| CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO                                     | RESPONSABLE DE SU ARCHIVO                                   | MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO | ACCESO AUTORIZADO                                    | TIEMPO DE CONSERVACION |
|--|---|------------------------------|--|------------------------|
| FO-AC-081<br>Control Buenas Prácticas de Manufactura de personal | Recursos Humanos, Producción y Laboratorio de microbiología | En leitz por año             | Asistente de recursos humanos, Jefe de Microbiología | 2 años                 |
| A-AC-008<br>Reporte de acción correctiva                         | Laboratorio de microbiología                                | En leitz por año             | Jefe de Microbiología                                | 2 años                 |

## 12 CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

| Versión | DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO   |
|---------|--|
| 1       | En el numeral 6.4 se elimina la capacitación de la tercera vez pues la misma se imparte al momento de presentar la primera desviación; se indica que se dará seguimiento posterior a esta capacitación mediante otro muestreo en el plazo de una semana. En la cuarta vez se elimina el texto “en el caso de desviaciones en el recuento de manos/guantes, debido al riesgo de contaminación del producto.”  |
| 2       | En 1. Propósito y alcance se incluye a la Bodega de Producto Terminado. En 4. Responsabilidad y Autoridad se incluye a las Jefaturas de Bodega de Materia Prima e Insumos y de Bodega de Producto Terminado. Se modifica el sistema de sanciones (numeral 5.5): se indica que las sanciones se separan en cinco grupos (muestreo de manos, muestreo de guantes, inspección de lockers, inspección de uniforme e inspección de uñas/pelo/barba/bigote) se indica que de no presentar el empleado desviaciones en el plazo de tres meses entre la primera, segunda, tercera, cuarta y quinta llamadas de atención se hará caso omiso de las desviaciones anteriores. |
| 3       | Se cambia el código y el formato del documento según lo indicado en el PEO-SGC-001-11 Elaboración, Aprobación, Revisión y Control de documentos, con ello cambia la numeración de la versión anterior. Se elimina del Alcance del procedimiento a los departamentos de: Bodega de Materia Prima e Insumos, Bodega de Producto Terminado y Auxiliares de limpieza. Se elimina en la Sección 5. Responsabilidad y Autoridad a las jefaturas de Bodega de materia prima y de producto terminado.  |
| 4       | Se elimina la descripción de muestreo de manos en el numeral 6.2.1 en cuanto a la frecuencia, solamente se deja referencia al PEO-AC-083. Se cambian las responsabilidades en la ejecución: se asigna revisión de lockers a Asistentes de Recursos Humanos, la   |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b><br><br><b>CORRECCIÓN DE DESVIACIONES EN MUESTREOS DE MANOS, GUANTES Y USO DEL UNIFORME</b><br><br><b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b> | <b>Código:</b><br><b>PEO-AC-050-10</b>   |
|  |  | <b>Versión: 10</b>                       |
|  |  | Vigencia: 17/04/2024                     |
|  |  | Vencimiento: 17/04/2027<br>Página 6 de 6 |

| Versión | DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO  |
|---------|---|
|         | revisión de uñas, barba, bigote, pelo y uniforme a Supervisores de Producción y muestreo de manos a Auxiliares de Microbiología. Se agrega el numeral 6.5 Reporte de las inspecciones.  |
| 5       | Se agrega en el numeral 5 Responsabilidad y Autoridad el puesto de Supervisor de Servicios Internos. En el numeral 6.6 Sanciones a aplicar por desviaciones se agrega Sexta vez; en la quinta vez se indica que se suspenderá al empleado por tres días sin goce de salario y de presentar una desviación más correspondiente a la Sexta vez, se le dará de baja de la empresa. El sistema de sanciones por desviaciones queda igual que el sistema de sanciones por impuntualidad.   |
| 6       | Se agrega en el numeral 6.5. Inspección a vestidores generales.   |
| 7       | En el numeral 6.2.1.2 se cambia la referencia del numeral 6.6 al 6.7. En el numeral 6.2.2 se cambia al Inspector de Aseguramiento de calidad por el Auxiliar de Microbiología como responsable del muestreo de guantes. En el numeral 6.2.2.2 se cambia la referencia del numeral 6.6 al 6.7 y se elimina el texto que refiere al personal de Inspección como responsable de la capacitación por desviación en muestreo de guantes. Se agrega el numeral 6.6.3 referente a la generación del A-AC-008 Reporte de acción correctiva, el cual también se agrega en la sección 11 Control de Registros.. |
| 8       | Se agrega el PEO-PD-063 como documento relacionado. En el numeral 6.2.2 se agregan los trajes estériles. Se agrega la actividad de Inspección en vestidores generales para verificar el cumplimiento del procedimiento de ingreso a planta PEO-PD-063. Se agrega como responsables de dicha inspección a Supervisores de Producción y Auxiliares de Microbiología estableciendo la frecuencia de la misma. Se agrega también ésta inspección en el numeral 6.7 Sanciones a aplicar por desviaciones.  |
| 9       | Los siguientes numerales sufren cambios:<br>Del numeral 6.7.3 se elimina: las sanciones se separan en cinco grupos: muestreo de manos, muestreo de guantes, inspección de lockers, inspección de uso correcto de uniforme, inspección de uñas / pelo barba bigote e inspección en vestidores generales. En cada grupo se podrá acumular como máximo cinco sanciones.<br>El numeral 6.7.3 se modifica a leer: Las llamadas de atención por los diferentes aspectos mencionados anteriormente son acumulables.<br>El numeral 6.7.4 se elimina 3 meses y se sustituye por 2 meses.                       |