	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>CUIDADOS Y PRECAUCIONES EN</b> <b>ÁREAS ASEPTICAS</b> <b>PRODUCCION</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-084-08</b> <b>Versión: 08</b> Vigencia 31/01/2024 Vencimiento: 31/01/2027 Página 1 de 6
--	--	---

## 1. PROPÓSITO

Asegurar la calidad del ambiente y evitar la contaminación de las áreas asépticas, por medio de la correcta realización de las diferentes actividades.

## 2. ALCANCE

Aplica a procesos de fabricación del área de ampollas y sueros parenterales (parenterales de pequeño y gran volumen).

## 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-PD-063	Ingreso a la planta de producción
PEO-PD-065	Lavado de uniforme
PEO-PD-012	Limpieza de equipo del área de inyectables ampollas y viales
PEO-PD-023	Limpieza de maquinaria del área de sueros
PEO-PD-078	Identificación del estatus de áreas, equipos, materiales, producto en proceso y producto terminado

## 4. DEFINICIONES

**Producto aséptico:** aquel según el cual se extremen las medidas para evitar la contaminación microbiana de los productos, equipos y componentes que han sido previamente esterilizados o sanitizados.

**Área aséptica:** es el área limpia que cumple con los requisitos de aire indicados.

**Área limpia:** área que cumple con control definido del medio ambiente respecto a la contaminación de partículas, microorganismos o instalaciones construidas y usadas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención de contaminación dentro del área.

## 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

### RESPONSABILIDAD


**Personal Operativo:** Es responsables de ejecutar la operación de los equipos como se indica en el procedimiento.

**Jefe y Supervisores de Producción:** Son responsables de verificar que se cumple con la operación según lo indicado en el procedimiento.

### AUTORIDAD

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

Elaborado por: Supervisor de Producción	Firma	Fecha: 31/01/2024
Revisado por: Jefe de Producción	Firma	Fecha: 31/01/2024
Aprobado por: Gerente de Producción	Firma	Fecha: 31/01/2024

	<p><b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b></p> <p><b>CUIDADOS Y PRECAUCIONES EN ÁREAS ASEPTICAS PRODUCCION</b></p>	<p><b>Código:</b> <b>PEO-PD-084-08</b></p> <p><b>Versión: 08</b></p> <p>Vigencia 31/01/2024 Vencimiento: 31/01/2027 Página 2 de 6</p>
--	---	---

## 6. CONTENIDO

### 6.1. Frecuencia

6.1.1 Diaria según programa de producción.

### 6.2. Procedimiento

#### 6.2.1. Generalidades


- 6.2.1.1. Utilizar esclusas para el ingreso de materiales y personal.
- 6.2.1.2. Realizar las preparaciones en ambientes separados según uso de cada área limpia.
- 6.2.1.3. Asegurar la esterilidad de los productos mediante producción con esterilización final con vapor en autoclave o por medio de filtración.
- 6.2.1.4. Todo equipo limpio debe estar resguardado en bolsa y correctamente identificado según **PEO-PD-079**.

#### 6.2.2. Personal

- 6.2.2.1. En las áreas estériles debe de estar el número siguiente número de personas máximo:
  - a) Fabricación y llenado de ampollas: 2 personas
  - b) Fabricación de viales: 2 personas
  - c) Llenado de viales: 4 personas
  - d) Taponado de viales: 2 personas
- 6.2.2.2. Las inspecciones deben de realizarse desde afuera del área estéril.
- 6.2.2.3. El personal involucrado en la fabricación de preparaciones estériles debe mantener altos niveles de higiene y limpieza (baño diario obligatorio).
- 6.2.2.4. El personal tiene la obligación de informar sobre cualquier situación de salud y efectuarse exámenes periódicos para determinar dichas condiciones.
- 6.2.2.5. Para ingresar a las áreas asépticas debe de realizar cambio de uniforme especial del área según el **PEO-PD-063 Ingreso a la planta de producción**.
- 6.2.2.6. El uniforme que se utiliza en el área de ampollas, viales y sueros debe ser esterilizado.
- 6.2.2.7. En las áreas asépticas debe de portar dos pares de guantes y si es necesario el cambio sólo se retira el externo.
- 6.2.2.8. El personal debe de portar lentes durante todo el proceso de fabricación de ampollas y viales.
- 6.2.2.9. Realizar el lavado y esterilización de uniformes de uso en área de ampollas y viales en área interna según **PEO-PD-065 Procedimiento de lavado de uniforme**.

#### 6.2.3. Instalaciones

- 6.2.3.1. Todas las áreas poseen superficies lisas, impermeables, sin fisuras, con curvas sanitarias, que permiten la limpieza y sanitización.
- 6.2.3.2. Verificar el cumplimiento de especificación de la clasificación de las áreas.
- 6.2.3.3. La supervisión o control debe ser realiza desde el exterior a través de las ventanas.
- 6.2.3.4. Se cuenta con esclusas para el ingreso de materias primas y personal las cuales reducen la contaminación procedente del entorno.
- 6.2.3.5. Las puertas de las esclusas **NO** deben de abrirse simultáneamente.

<b>Laboratorios</b> <b>Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>CUIDADOS Y PRECAUCIONES EN</b> <b>ÁREAS ASEPTICAS</b> <b>PRODUCCION</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-084-08</b> <b>Versión: 08</b> Vigencia 31/01/2024 Vencimiento: 31/01/2027 Página 3 de 6
--	--	---

**6.2.3.6.** Los mantenimientos de las áreas se realizan desde afuera, si es necesario ingresar tomar las medias correspondientes según **PEO-PD-079 Desviaciones en procesos y áreas productivas.**

**6.2.3.7.** Las rejillas de extracción de aire deben estar despejadas o libres, sin obstáculos enfrente.

#### **6.2.4. Producción**

**6.2.4.1.** Durante la producción reducir al mínimo los movimientos corporales para evitar liberación de partículas y microorganismos.

**6.2.4.2.** Los componentes, envases y equipos deben estar identificados de acuerdo a cada etapa del proceso según **PEO-PD-078 Identificación del estatus de áreas, equipos, materiales, producto en proceso y producto terminado.**

**6.2.4.3.** Los envases no deben ser fuente de contaminación microbiológica ni de partículas.

**6.2.4.4.** Antes de utilizar un equipo o área verificar que la limpieza se encuentra vigente (menos a 72 horas de realizada).

**6.2.4.5.** Las soluciones preparadas de ampollas y viales deben ser envasadas y esterilizadas el mismo día de preparación, de lo contrario revisar **PEO-PD-083 Tiempos permitidos entre preparación, envasado y esterilización.**

**6.2.4.6.** Las salidas de gases no combustibles deben pasar por filtro 0.2 u, para asegurar una carga microbiana mínima antes de esterilización final (cuando aplique).

**6.2.4.7.** Los galones para los desinfectantes deben esterilizarse según **PEO-PD-003** previo a la filtración de los mismos, la filtración debe de realizarse en el área para garantizar la esterilidad.

**6.2.4.8.** Registrar en hoja técnica el valor de presión en el cual no se observa burbujeo (rosario)

#### **6.2.5. Manipulación e ingreso de equipo estéril**

**6.2.5.1.** Todo equipo que se esteriliza debe de ingresar al autoclave en bolsas de protección.

**6.2.5.2.** El material ya estéril saldrá cerrado y protegido del autoclave directamente a un ambiente clase B.

**6.2.5.3.** Tomar el equipo con guantes especiales para calor.

**6.2.5.4.** Trasladarlo al área donde se utilizará el equipo.

**6.2.5.5.** Cambiarse el primer par de guantes estériles para armar y manipular el equipo.


**6.2.5.6.** Contenedores con viales / ampollas, deben de permanecer cerrados durante su traslado al área de llenado de ampollas y viales respectivamente.

#### **6.2.6. Manipulación e ingreso de materiales y envases estériles**

**6.2.6.1.** Las materias primas son colocadas en el sas 120 por un operario por el pasillo externo.

**6.2.6.2.** Otro operario con uniforme blanco la toma del sas 120 y las traslada a la sala 106, donde le elimina la primera bolsa y procede a desinfectar con alcohol.

**6.2.6.3.** Por el lado de adentro un operario con traje estéril toma la materia prima y la trasladada al área donde se fabricará.

	<p><b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b></p> <p><b>CUIDADOS Y PRECAUCIONES EN ÁREAS ASEPTICAS PRODUCCION</b></p>	<p><b>Código:</b> <b>PEO-PD-084-08</b></p> <p><b>Versión: 08</b></p> <p>Vigencia 31/01/2024 Vencimiento: 31/01/2027 Página 4 de 6</p>
--	---	---

#### **6.2.7. Utensilios, mobiliario y otros**

- 6.2.7.1. No ingresar papel mayordomo
- 6.2.7.2. No ingresar mobiliario de madera o similar
- 6.2.7.3. No ingresar paños que desprendan partículas
- 6.2.7.4. No ingresar útiles de limpieza con extensiones de madera
- 6.2.7.5. No ingresar guantes estériles en su caja original, eliminar caja en sas y almacenar en cajas de plástico.
- 6.2.7.6. Equipos a utilizar en áreas estériles deben ser de fácil limpieza e inoxidables, ejemplo: estufas.

#### **6.2.8. Control de tiempo de filtración de producto**

- 6.2.8.1 Las soluciones de ampollas se filtran en un rango promedio de 10 a 110 min, para cada 18 litros de solución y viales se filtran en un rango promedio de 10 a 30 min, para cada 18 litros de solución; esto varía según la viscosidad del producto.

**NOTA 1:** Cuando las soluciones no cumplan con los tiempos indicados, informar inmediatamente al supervisor para definir las acciones a tomar.

#### **6.2.9. Desinfección de materiales**

- 6.2.9.1 **Hojas técnicas y lapiceros** Al momento de ingresar la hoja técnica o lapiceros al área clase C, se procederá a colocar 40 segundos en luz ultravioleta:
  - a. Oprima el botón rojo, dará luz roja
  - b. Retire los materiales cuando se apague

**NOTA 2:** no observar directamente la luz, ya que daña la vista.

- 6.2.9.2 **Equipo o formatos para ampollas:** por ser piezas que no entran en contacto directo con el producto se desinfectarán con alcohol.

### **7. REVISION DE ESTE DOCUMENTO**


El presente documento deberá revisarse el 31/01/2027 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

### **8. BIBLIOGRAFIA**

Ninguna.

### **9. ARCHIVO**

El presente documentos 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.

	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>CUIDADOS Y PRECAUCIONES EN</b> <b>AREAS ASEPTICAS</b> <b>PRODUCCION</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-084-08</b>
		<b>Versión: 08</b>
		Vigencia 31/01/2024 Vencimiento: 31/01/2027
		Página 5 de 6

## 10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica	No aplica

## 11. CONTROL Y REGISTROS DEL SISTEMA

CÓDIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACIÓN Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACIÓN

## 12. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se agrega esterilización de galones, cuidados con rejillas, utilización de equipo de fácil limpieza, registrar presión para punto de burbuja.
2	Se agrega numeral 6.2.5. y 6.2.6. Se especifica la cantidad de personas en las áreas estériles 6.2.2.1.
3	Se agrega numeral 6.2.2.8.
4	Numeral 6.2.2.1. se especifica cantidad de personas como máximo.
5	Se agrega numeral 6.2.8 Control de tiempo de filtración de producto.
6	Se agrega numeral 6.2.9 Desinfección de materiales
7	Se modifican los tiempos de filtración de producto. Se cambia la palabra Asistente por Jefe.