


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA DE MAQUINARIA SUEROS ELECTORALES 1 Y SUEROS PARENTERALES 2 PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-023-11
		Versión 11
		Vigencia 30/11/2023 Vencimiento: 30/11/2025
		Página 1 de 6

1. PROPÓSITO

Dar a conocer los pasos a seguir para la limpieza de la maquinaria del área de Sueros Electorales y Sueros Parenterales y que permitan asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

2. ALCANCE

Aplica al equipo de manufactura de Sueros Electorales (Sueros 1) y Sueros Parenterales (Sueros 2).

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-PD-013	Manejo de productos químicos de limpieza
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 responsables de ejecutar la limpieza de los equipos como se indica en el procedimiento.

Jefe de Producción y Supervisores de Producción: Son responsable de verificar que se cumple con lo indicado en el procedimiento.

AUTORIDAD


El **Jefe de Producción** 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.

6. CONTENIDO

6.1. Frecuencia

Al final de la producción y al inicio cuando ha pasado más de 72 horas sin producción en el área.

Elaborado por: Supervisor de Producción	Firma	Fecha: 30/11/2023
Revisado por: Jefe de Producción	Firma	Fecha: 30/11/2023
Aprobado por: Gerente de Producción	Firma	Fecha: 30/11/2023

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA DE MAQUINARIA SUEROS ELECTORALES 1 Y SUEROS PARENTERALES 2 PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-023-11
		Versión 11
		Vigencia 30/11/2023 Vencimiento: 30/11/2025
		Página 2 de 6

Se realiza limpieza profunda una vez al mes, con apoyo de personal de mantenimiento para desarme de equipo.

6.2. Precauciones

Las tapaderas de las bombas, partes de teflón, empaques y mangueras **NO** se esterilizan.

Realizar limpieza de la autoclave a diario, de lo contrario no se podrá esterilizar producto, es obligatorio.

Luego de sanitizar cubrir todas las salidas o entradas de mangueras con aluminios para evitar contaminación.

6.3. 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**.

6.4. Materiales

Jabón industrial

Desinfectantes según rotación de semana

Oxonia 0.1 % (100 litros de agua más 100 ml oxonia)

Cepillo (Ref. Remco)

Halador industrial (Referencia Remco)

Esponjas blancos (Referencia Scotch)

Paños absorbentes

Papel aluminio

Escoba

Pala

6.5. Tanques y mangueras de preparación

6.5.1. Depositar bolsas de materia prima en bolsas para basura y colocarlas en el SAS de materia prima para su posterior retiro.


6.5.2. Colocar mangueras (cachos) a los tanques para realizar circuito CIP.

6.5.3. Quitar carcasa y filtros, trasladarlos a la sala 200 lavado de equipo, colocar la manguera directamente a la toma del tanque de trasiego, dejar la flauta y las mangueras conectadas y estas al drenaje.

6.5.4. Solicitar jabón al tanque de preparación, encender la bomba 1 y dejar salir el jabón hacia el drenaje.

6.5.5. Solicitar jabón al tanque de trasiego, encender la bomba 2 y trasegar jabón hacia el tanquecito de llenado.


6.5.6. Solicitar agua al tanque de preparación, encender la bomba 1 y dejar salir el agua hacia el drenaje.

<p>Laboratorios Bonin</p> 	<p>PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA DE MAQUINARIA SUEROS ELECTRORALES 1 Y SUEROS PARENTERALES 2</p> <p>PRODUCCIÓN</p>	<p>Código: PEO-PD-023-11</p> <p>Versión 11</p> <p>Vigencia 30/11/2023 Vencimiento: 30/11/2025</p> <p>Página 3 de 6</p>
---	--	---

- 6.5.7. Solicitar agua al tanque de trasiego, encender la bomba 2 y trasegar agua hacia el tanquecito de llenado.
- 6.5.8. Solicitar oxonia al tanque de preparación, encender la bomba 1 y dejar salir la oxonia hacia el drenaje.
- 6.5.9. Solicitar oxonia al tanque de trasiego, encender la bomba 2 y trasegar oxonia hacia el tanquecito de llenado.
- 6.5.10. Solicitar agua al tanque de preparación, encender la bomba 1 y dejar salir el agua hacia el drenaje.
- 6.5.11. Solicitar agua al tanque de trasiego, encender la bomba 2 y trasegar el agua hacia el tanquecito y este al drenaje.
- 6.5.12. Desconectar todas las mangueras (cachos) luego desinfectarlos de la parte externa colocarles papel aluminio y guardarlos en una bolsa.
- 6.5.13. Para asegurar eliminar residuos de jabón y desinfectante de las tuberías recircular desde tanque de preparación hasta boquillas 100 litros de agua por 30 minutos, **Sueros 1:** al finalizar circuito CIP y **Sueros 2:** al siguiente día antes de iniciar procesos.
- 6.5.14. Al finalizar recirculación verificar que no hay presencia de oxonia por medio de las tiras indicadoras, las cuales deben de quedar **completamente blancas.**
- 6.5.15. Realizar la limpieza de tanquecitos de llenado de sueros 1 y sueros 2, destapar y limpiar con jabón y desinfectante el interior del tanquecito.
Frecuencia: **Sueros 1** dos veces por semana, **Sueros 2** todos los días
PRECAUCION: realizar la actividad con cuidado para no dañar el respectivo sensor.
- 6.5.16. Eliminar con halador el exceso de agua del área utilizando la reposadera sanitaria.
- 6.5.17. Trasladar mangueras de toma de agua, de carcasa de flauta, al área de lavado sala 200 para su lavado y desinfección, frotar con cepillo y solución de jabón industrial, enjuagar con agua.
- 6.5.18. Las mangueras de Sueros 1 sumergirlas por 15 min en desinfectante (Oxonia), enjuagar y dejar en agua durante toda la noche.
- 6.5.19. Las mangueras de Sueros 2 sumergirlas en oxonia toda la noche, al día siguiente enjuagar y armar para la recirculación de agua.
- 6.5.20. Preparación de desinfectante donde se sumergen las mangueras:
 - a. Lavar la caja antes de iniciar a lavar las mangueras
 - b. Llenar la caja a la mitad con agua de osmosis y agregar 100 ml de oxonia con una probeta.
 - c. Terminar de llenar la caja con agua hasta la señal (aprox. 7 cubetas)
 - d. Sumergir las mangueras en la caja con desinfectante
 - e. Trasladar el equipo al área

6.6. Sopladora de frasco

- 6.6.1. Antes de iniciar la limpieza de la sopladora, se debe asegurar que se encuentra apagada
- 6.6.2. Retire restos de materiales del producto anterior (pedazos de cartón, vidrios quebrados, etc.), depositarlos en bolsa plástica y trasladarla al SAS de materia prima.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA DE MAQUINARIA SUEROS ELECTORALES 1 Y SUEROS PARENTERALES 2 PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-023-11 <hr/> Versión 11 <hr/> Vigencia 30/11/2023 Vencimiento: 30/11/2025 <hr/> Página 4 de 6
--	---	--

- 6.6.3. Retirar los volteadores de frasco y limpiar la banda transportadora con paño húmedo y luego desinfectar con alcohol.
- 6.6.4. Retirar tapadera de la aspiradora y extraer la bolsa, enviarla a mantenimiento externo para que la sopletee y retire partículas, luego volver a colocarla adentro y colocar la tapadera.
- 6.6.5. Limpiar la mesa giratoria con paño húmedo y luego desinfectar con alcohol.

6.7. Máquina llenadora DARA

- 6.7.1. Retirar del área todo el resto de material de producto anterior (revisar las tolvas de cápsulas)
- 6.7.2. Retirar boquillas y mangueras y trasladar al área de lavado.
- 6.7.3. Limpiar maquina con paño húmedo y desinfectar con alcohol suavemente evitando dañar el equipo.

6.8. Bandas


- 6.8.1. La banda de la máquina no se debe de mojar solamente se limpia con paño húmedo.
- 6.8.2. Poner la banda plástica a recircular, aplicar desinfectante (ver rotación de desinfectantes) aplicar en forma de chorrito sobre la banda en movimiento, dejar actuar por 15 min.
- 6.8.3. Eliminar desinfectante con paño húmedo con agua, dejar secar.

6.9. Bombas, boquillas, manguera y carcasa

- 6.9.1. Quitar las partes de teflón y empaques, sumergirlos junto con mangueras en solución de jabón industrial por 15 min. Enjuagar y sumergir en oxonia junto con mangueras hasta el día siguiente.
- 6.9.2. Lavar las demás partes del equipo con solución de jabón industrial con ayuda de esponja blanca hasta eliminar residuos de producto y silicón, desaguar con suficiente agua.
- 6.9.3. Retirar la manguera que conecta la carcasa con el tanque de llenado. Extraer el cartucho de la carcasa, colocarlo en un recipiente especial para ellos (caja rectangular), desconectar la carcasa de la tubería del techo y enviar todo al área de lavado.
- 6.9.4. En el área de lavado frotar con esponja blanca y solución jabonosa la superficie interna de la carcasa, enjuagar con suficiente agua, cubrir las salidas con papel aluminio.
- 6.9.5. Lavar la caja rectangular con esponja blanca y jabón industrial.
- 6.9.6. Al filtro aplicarle suficiente agua, y colocarlo en la caja rectangular previamente lavada. Tapar la caja y colocarle cinta testigo
- 6.9.7. Esterilizar flauta, boquillas y carcasa a 121 C por 15 min..

6.10. Autoclave De Lama 1 y De Lama 2

- 6.10.1. Verificar que el autoclave este a temperatura ambiente.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA DE MAQUINARIA SUEROS ELECTORALES 1 Y SUEROS PARENTERALES 2 PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-023-11 Versión 11 Vigencia 30/11/2023 Vencimiento: 30/11/2025 Página 5 de 6
--	---	--

- 6.10.2. Al inicio del proceso solicitar a mantenimiento dos ciclos de limpieza en vacío, uno con jabón y otro solo con agua, entre cada ciclo se deberá drenar el agua sucia y rociar con manguera la parte interna de la cámara.
- 6.10.3. Aplicar con esponja blanca jabón industrial en la parte interna, frotar con suavidad.
- 6.10.4. Eliminar con agua utilizando una manguera.
- 6.10.5. En la parte externa con un paño aplicar suavemente spray para pulir acero.

6.11. Limpieza Profunda

6.11.1. Bandas

- a. Mantenimiento envía personal para desarmar las bandas al finalizar el proceso de llenado.
 - b. Luego personal de producción traslada las bandas hacia el área de lavado de equipo.
 - c. Aplica jabón a la banda y restriega con una esponja blanca para quitar la suciedad en ambos lados (interno y externo).
 - d. Luego aplica bastante agua para eliminar la suciedad y el jabón.
 - e. Entregar la banda limpia a los mecánicos para su instalación
 - f. Desinfectar la banda y el equipo con un paño húmedo con desinfectante.
- 6.12. **Nota Importante:** Recuerde rotular el equipo según su estatus de limpieza con rótulo Equipo limpio.

7. REVISION DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse antes el 30/11/ 2023, o antes de su vencimiento si fuere necesario

8. BIBLIOGRAFIA


Ninguna

9. ARCHIVO

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

10. ANEXOS

NA	NA

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA DE MAQUINARIA SUEROS ELECTRORALES 1 Y SUEROS PARENTERALES 2 PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-023-11
		Versión 11
		Vigencia 30/11/2023 Vencimiento: 30/11/2025
		Página 6 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-PD-011	Supervisores	Por fecha	Supervisores, Gerente producción	5 años
FO-PD-144 Rotación de Agentes Químicos de Sanitización	Supervisores	Por fecha	Supervisores, Gerente producción	5 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se elimina en materiales el jabón cosa, cepillo industrial Se modifica todo el contenido del procedimiento.
2	Se incluye vigencia de limpieza. Se modifica Etiqueta de maquinaria limpia R04.PEO.08
3	Se indican documentos relacionados PEO-PD-013 Y PEO-PD-078
4	Se separa procedimiento para sueros 1 y sueros 2. Se agrega numeral 6.2. Precauciones, 6.11 Limpieza profunda.
5	Se elimina minutos de jabón o agua en aplicación de agua y desinfectante. Se especifica limpieza de autoclave y mangueras.
6	Se modifica procedimiento por ingreso de nuevo equipo de llenado DARA.
7	En numeral 11 control de registros se especifica documento.
8	Por cambio de maquinaria este procedimiento aplica para Sueros 1 y Sueros 2
9	Se agrega numeral 6.5.13 y 6.5.15 se modifica numeral 6.5.15, 6.5.18, 6.5.19 y 6.5.20
10	Se actualiza el cargo de Asistente por Jefe de Producción Se cambia redacción de la sección propósito y alcance del documento Se cambia redacción del título del documento