


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA DE AREA DE PESADAS DE MATERIAS PRIMAS BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS	Código: PEO-BMPI-02-09
		Versión: 09
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 1 de 6

1. PROPÓSITO

Garantizar que las condiciones de limpieza del área de pesado de materia prima sean las adecuadas para las operaciones que en ella se realizan, de manera que se evite el riesgo de contaminación de cualquier tipo (cruzada y microbiológica) que posteriormente se transfiera al producto.

2. ALCANCE

Este procedimiento tiene alcance sobre todas las salas del área limpia destinada al pesado de materia prima, que se encuentran ubicadas en la Bodega de materia prima e insumos.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
No aplica	No aplica

4. DEFINICIONES

Limpieza: Es la remoción por arrastre mecánico de toda materia extraña en el ambiente, superficies y objetos. Esta disminuye el número de microorganismo y no asegura su destrucción.

Desinfección: Es la destrucción de microorganismos en objetos inanimados que asegura la eliminación de formas vegetativas, esta no elimina esporas bacterianas.

Desinfectante: Proceso físico o químico que mata o inactiva a los microorganismos tales como bacterias, virus y protozoos

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Pesador y Auxiliar de materia prima: Son los responsables de llevar a cabo lo descrito en éste procedimiento.


Jefe de Bodega de materia prima e insumos: Tiene la responsabilidad de velar por el cumplimiento de éste procedimiento.

Inspector de Calidad: Tiene la responsabilidad de verificar que la limpieza se haya realizado correctamente.

AUTORIDAD

Jefe de Bodega de materia prima e insumos: Tiene la autoridad de realizar cualquier cambio requerido en éste procedimiento.

Elaborado por: Encargado de Pesadas	Firma	Fecha: 31/05/2024
Revisado por: Jefe de Bodega Materia Prima e Insumos	Firma	Fecha: 31/05/2024
Aprobado por: Coordinador de Operaciones	Firma	Fecha: 31/05/2024

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA DE AREA DE PESADAS DE MATERIAS PRIMAS BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS	Código: PEO-BMPI-02-09 Versión: 09 Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027 Página 2 de 6
--	--	---

6. CONTENIDO

6.1 Materiales:


- 6.1.1 Trapeadores de tela
- 6.1.2 Pala con Brocha
- 6.1.3 Mopa de microfibra
- 6.1.4 Papel higiénico Jumbo
- 6.1.5 Atomizador con desinfectante de rotación
- 6.1.6 Atomizador con alcohol al 70%
- 6.1.7 Toalla absorbente
- 6.1.8 Esponja de teflón
- 6.1.9 Jabón Extrán
- 6.1.10 Detergente en polvo
- 6.1.11 Basurero
- 6.1.12 Papel aluminio
- 6.1.13 Escalera de Aluminio

6.2 Frecuencia

- 6.2.1 La limpieza de utensilios y bombas de trasiego se realizará después de terminar las operaciones de pesado del día, las bombas de trasiego según su uso serán cambiadas trimestralmente. Cada bomba de trasiego se encuentra identificada para cada líquido. Se llena el **formato FO-BMPI-016 limpieza y sanitización diaria de utensilios**
- 6.2.2 La limpieza general de las salas (piso, techo, paredes, ventanas, mobiliario de acero inoxidable, equipo de medición y flujos laminares) se realizará diariamente por la mañana.
- 6.2.3 Limpieza en cubículos de pesado: se realizará una o más limpiezas diarias en los cubículos de pesado (salas 505 y 506) entre el pesado de materias primas de hojas técnicas de productos diferentes.
- 6.2.4 La limpieza interna y desmontado de rejillas de retorno de las salas deben limpiarse dos veces por semana.

6.3 Ingreso al área

- 6.3.1 Ingreso al área de pesado de materia prima
 - 6.3.1.1 El ingreso al área de pesado de materia prima se realiza por la sala 500 Vestidor
 - 6.3.1.2 Para ingresar a éste vestidor debe colocarse cofia, mascarilla y cubrezapatos. Cerrar la puerta.
 - 6.3.1.3 Para ingresar a la sala 503 Pasillo de pesado, cambiarse el uniforme de color azul (de tránsito por la Bodega de materia prima e insumos) por el uniforme blanco (para área limpia), que consta de pantalón, camisa de manga larga, y zapatos
 - 6.3.1.4 Asegurarse de ingresar con cofia y mascarilla.
 - 6.3.1.5 Aplicarse alcohol gel, colocarse guantes de latex

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA DE AREA DE PESADAS DE MATERIAS PRIMAS BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS	Código: PEO-BMPI-02-09 Versión: 09 Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027 Página 3 de 6
--	--	---

- 6.3.1.6 Dirigirse a la sala 502 Área de lavado para lavarse las manos y posteriormente colocarse guantes de látex, para dirigirse a la sala 503
- 6.3.1.7 Los utensilios de limpieza y desinfectantes para realizar este procedimiento se encuentran ubicados en el mueble ubicado enfrente del área de lavado (sala 502).

6.4 Limpieza de utensilios varios (cucharones, beakers, probetas, espátulas, etc.)

- 6.4.1 Llevar los utensilios a la sala 502 Área de lavado
- 6.4.2 Preparar una solución de Jabón Extrán al 10% (10 ml de jabón por cada 100 ml de agua)
- 6.4.3 Enjuagar con agua purificada para eliminar restos de materias primas
- 6.4.4 Lavar con esponja de teflón y solución de jabón extran
- 6.4.5 Desaguar con agua purificada
- 6.4.6 Dejar secar los utensilios al aire por un periodo de 30 minutos
- 6.4.7 Los utensilios que serán utilizados inmediatamente se colocan en el mueble de utensilios limpios en los 2 estantes identificados como utensilios de uso diario
- 6.4.8 Los utensilios que no se utilizan a diario se colocan en bolsa plástica identificados con una etiqueta que indique fecha de lavado, hora de lavado y responsable de lavado, en los estantes de utensilios limpios de uso eventual
- 6.4.9 Los utensilios limpios de uso eventual tienen vigencia de 60 horas
- 6.4.10 Limpiar la superficie interna del mueble de utensilios (sala 503) con alcohol al 70% y guardarlos.

Nota 1: Los utensilios utilizados para el pesado de la materia prima Fosfato sódico de dexametasona deberán segregarse después de su limpieza debido a que son muestreados por aseguramiento de calidad durante el despeje de área para el análisis de trazas.


6.5 Limpieza de bombas de trasiego

- 6.5.1.1 Hacer pasar agua purificada a presión a través de la bomba para eliminar restos de materias primas líquidas.
- 6.5.1.2 Con la ayuda de choconoy lavar las paredes internas con la solución al 10% de Jabón Extrán.
- 6.5.1.3 Enjuagar con agua purificada
- 6.5.1.4 Secar con aire comprimido
- 6.5.1.5 Después de secar completamente, colocar dentro de bolsas plásticas nuevas y guardar en el mueble de utensilios (sala 503).

6.6 Limpieza y sanitización de las áreas

- 6.6.1 Orden de la limpieza en las instalaciones

La limpieza de las salas deberá realizarse bajo un orden específico debido a los diferenciales de presión existentes entre las distintas salas: se deben limpiar en el siguiente orden: 505, 506, 504, 500, 501, 503 y por último 502

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA DE AREA DE PESADAS DE MATERIAS PRIMAS BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS	Código: PEO-BMPI-02-09 Versión: 09 Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027 Página 4 de 6
--	--	---

6.6.1.1 Limpieza de techos, paredes y ventanas

- Humedecer la mopa de microfibra con el desinfectante de rotación y limpiar techos, paredes y ventanas de las salas 500 a la 506. En el caso de los techos la limpieza se realiza de los filtros HEPA hacia fuera y hacia abajo, y las paredes se limpian de arriba hacia abajo incluyendo la superficie de la rejilla de retorno; además la limpieza debe hacerse desde el fondo de la sala en dirección hacia la puerta.
- Finalmente limpiar las ventanas con toallita absorbente humedecido con alcohol al 70%.

6.6.1.2 Limpieza de rejillas de extracción de aire y ductos de extracción


- En total son ocho rejillas removibles ubicadas una en cada sala; en la sala 503 se encuentran ubicadas dos.
- Retirar la rejilla de cada sala y trasladarlas a la sala 502
- Lavar con la solución de jabón Extrán al 10%.
- Enjuagarlas con agua purificada, dejar secar y por último frotar con una toalla absorbente humedecida con alcohol al 70%.
- También debe limpiarse el ducto que se encuentra en la parte posterior de la rejilla con toalla absorbente y alcohol al 70%; la parte inferior, los lados del ducto y hacia arriba hasta donde alcance el brazo.
- Colocar las rejillas de retorno a presión.

6.6.1.3 Limpieza de mesas, carretillas, tarimas y estanterías, flujos laminares y balanzas

- Asegurarse que las balanzas se encuentren apagadas y desconectadas
- Eliminar de las superficies de mobiliario y equipo los restos de materias primas con toalla absorbente y alcohol al 70%
- Las mesas, balanzas de los cubículos y superficies de flujos laminares de pesado se limpian primero con alcohol al 70% y toalla absorbente para eliminar restos de colorantes.
- Las cortinas de los flujos laminares se limpian solamente con alcohol al 70% por ambos lados debido a que los desinfectantes dejan un aspecto opaco y manchado.
- Limpiar todas las superficies de mobiliario y equipo con el desinfectante de rotación y otra toalla absorbente.
- Limpiar profundamente tarimas acero inoxidable con toalla absorbente humedecida con alcohol al 70%

6.6.1.4 Limpieza de pisos

- Recoger partículas de materia prima con mopa de microfibra humedecida con alcohol al 70% en todas las áreas.
- Trapear los pisos de las salas 500, 501, 503, 504, 506, 505 y 502 de igual manera con la puerta cerrada.
- Después de finalizar la limpieza de paredes, techos y ventanas trapear el piso de todas las salas con trapeador humedecido con el desinfectante de rotación.
- Por último, trapear los pisos con alcohol al 70%.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA DE AREA DE PESADAS DE MATERIAS PRIMAS BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS	Código: PEO-BMPI-02-09 Versión: 09 Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027 Página 5 de 6
--	--	---

6.7 Limpieza y almacenamiento de utensilios de limpieza

- Los paños absorbentes, paños de microfibra, mopas y trapeadores se lavan en la sala 502 en el lavadero identificado como Lavado de manos con detergente en polvo y agua potable.
- Dejar secar paños y trapeadores en ésta área.
- Almacenar los utensilios, jabones y desinfectantes en el mueble designado.

6.8 Registro de las actividades:

Las actividades de limpieza se registran en el **FO-BMPI-011 Control de limpieza y sanitización del área de pesadas materia prima**.

6.9 Solicitud de despeje de área

- Después de terminado el procedimiento de limpieza de las salas, solicitar al departamento de Aseguramiento de calidad el despeje de área para dar inicio a las operaciones de pesado de materia prima.
- El **Inspector** de Aseguramiento de calidad supervisa y verifica durante el despeje de área que la limpieza se ha realizado adecuadamente. Firma el registro **FO-BMPI-011 Control de limpieza y sanitización del área de pesadas materia prima** en la casilla correspondiente.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 35/05/2027 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA


Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42.07 Productos farmacéuticos Medicamentos de uso Humano, Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica.

9. ARCHIVO

El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten 2 copias controladas para el área de Bodega Materia Prima siendo el responsable el Jefe de Bodega de Materia Prima y encargados de área

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
A01-BMPI-01	Matriz de Buenas Practicas de Preservación Producto

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA DE AREA DE PESADAS DE MATERIAS PRIMAS BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS	Código: PEO-BMPI-02-09
		Versión: 09
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 6 de 6

11. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACIÓN Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACIÓN
FO-BMPI-011 Control de Limpieza y Sanitización	Encargado de Área de Pesadas	En carpetas	Bodega de Insumos	5 años
FO-PEO-002 Control de Temperatura, Humedad Relativa y Presión Diferencial	Encargado de Área de Pesadas	En carpetas	Bodega de Insumos	5 años
FO-BMPI-006 Etiqueta de Pesado	Gerencia de Aseguramiento de Calidad	En Hoja Técnica	Gerencia de Aseguramiento de Calidad	5 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	Descripción del cambio
1	Se agrega numeral 6.9 Procedimiento Limpieza de Rejillas de Extracción y Suministro de aire.
2	Se agrega en el numeral 6.3 Bombas de trasiego, numeral 7 la palabra inmediatamente.
3	Se cambia de formato del procedimiento. El contenido del documento se coloca de forma específica y detallada.
4	Modificación inciso 6.6.1.3 se agregó letra f.
5	Se modifica Numeral 6.2.1 a leer: La limpieza de utensilios y bombas de trasiego se realizará después de terminar las operaciones de pesado del día, las bombas de trasiego según su uso serán cambiadas trimestralmente. Cada bomba de trasiego se encuentra identificada para cada líquido
6	Se modifican numerales 6.4.6 al 10 a quedar: Dejar secar los utensilios al aire por un periodo de 30 minutos. Los utensilios que serán utilizados inmediatamente se colocan en el mueble de utensilios limpios en los 2 estantes identificados como utensilios de uso diario. Los utensilios que no se utilizan a diario se colocan en bolsa plástica identificados con una etiqueta que indique fecha de lavado, hora de lavado y responsable de lavado, en los estantes de utensilios limpios de uso eventual. Los utensilios limpios de uso eventual tienen vigencia de 60 horas
7	En el numeral 6.2.1 se incluye formato FO-BMPI-016. Se efectúan aclaraciones en el numeral 6.6.3.1. En numeral 6.6.1 se modifica a leer: La limpieza de las salas deberá realizarse bajo un orden específico debido a los diferenciales de presión existentes entre las distintas salas: La limpieza de las salas deberá realizarse bajo un orden específico debido a los diferenciales de presión existentes entre las distintas salas: se deben limpiar en el siguiente orden: 505, 506, 504, 500, 501, 503 y por último 502.
8	El numeral 6.4.10 lee correctamente: Limpiar la superficie interna del mueble de utensilios (sala 503) con alcohol al 70% y guardarlos.