


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN INGRESO A LA PLANTA DE PRODUCCIÓN PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-63-12
		Versión: 12
		Vigencia 15/01/2024 Vencimiento: 15/01/2027
		Página 1 de 8

1. PROPÓSITO

Establecer los pasos a seguir en cuanto a cambios de uniformes para evitar contaminación por parte de personal que tiene autorizado el ingreso a planta de producción.

2. ALCANCE

Todo el personal que ingrese a la planta de producción

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-AC-44	Limpieza y desinfección de manos

4. DEFINICIONES

Área Blanca: posee control del número de partículas o microorganismos presentes. Está clasificado, como área blanca salas de manufactura y llenado.

Área Gris: no posee control del número de partículas o microorganismos. Está clasificado como área gris: pasillo perimetral interno, área de empaque y desencartonado.

Calzado de Tránsito: utilizado en áreas grises.

Calzado de Trabajo: utilizado en áreas blancas.

Uniforme de Tránsito: utilizado en áreas grises, varía de color dependiendo del departamento al cual pertenece el personal:

- Producción: azul
- Aseguramiento de Calidad: celeste
- Mantenimiento: azul-celeste
- Visitas a Producción Azul y Blanco.

Uniforme de Trabajo: Utilizado en áreas blancas, color blanco

Trajes Estériles: utilizado en áreas blancas para producción de parenterales de pequeño y gran volumen (ampollas, viales y sueros parenterales)

Traje libre de pelusas: utilizado en áreas blancas de ampollas para trasladarse del pre-vestidor al vestidor estéril.

Zapatos tipo crocs: Se utilizan para ingresar a sanitarios, lavamanos, duchas, área de lockers y pre-vestidor.

Producción, Control de Calidad y Visitas: Negros


Mantenimiento: Café

Batas manga corta color azul: Se utilizan para ingresar a sanitarios, duchas, área de lockers y pre vestidor.

Vestidores internos: ubicados en áreas de manufactura.

Personal administrativo: Gerencias, Jefaturas y personal autorizado.

Elaborado por: Jefe de Producción	Firma	Fecha: 15/01/2024
Revisado por: Gerente de Producción	Firma	Fecha: 15/01/2024
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 15/01/2024

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN INGRESO A LA PLANTA DE PRODUCCIÓN PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-63-12
		Versión: 12
		Vigencia 15/01/2024 Vencimiento: 15/01/2027
		Página 2 de 8

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Responsabilidad

El siguiente personal es responsable de ejecutar todos los pasos de este procedimiento:

Personal de Producción: Gerente, Jefe, Supervisores, personal, operativo, personal empaque

Personal de Aseguramiento de Calidad: Gerente, Jefaturas de áreas, Asistente, Analistas, Inspectores y Auxiliares.

Personal de Mantenimiento: Ingeniero de Planta, Asistente y Electromecánicos

Personal Administrativo

Visitas

Autoridad

Los Gerentes, Jefaturas, Asistentes y Supervisores tienen la autoridad para hacer llamadas de atención al personal cuando se considere que no sigue correctamente los pasos de este procedimiento.

6. CONTENIDO

6.1 Frecuencia

Cada vez que se ingrese a planta de producción.

6.2 Materiales

6.2.1 Uniformes (constan de: pantalón, camisa/blusa y cofia de tela) de trabajo y de tránsito

6.2.2 Calzados de tránsito y de trabajo

6.2.3 Zapatos tipo crocs y batas manga corta de color azul.

6.3 Procedimiento

6.3.1 Normas Generales

6.3.1.1 **Es obligatorio**, que toda persona que se encuentre enferma, antes de ingresar a planta de producción, deberá asistir a clínica con el médico de la empresa y reportarse con su supervisor o jefe inmediato. Dependiendo del informe médico podrá ingresar o no a planta de producción.

6.3.1.2 Se encuentra prohibido el ingreso a las áreas de trabajo con joyas y maquillaje.


6.3.1.3 Deben utilizarse calcetas y calcetines de color blanco. En el caso de utilizarse botas negras de seguridad está permitido el uso de calcetines de color oscuro.

6.3.1.4 Es obligatorio lavarse y desinfectarse las manos antes de salir del vestidor general según el **PEO-AC-044 Limpieza y desinfección de Manos**.

6.3.1.5 Está prohibida la utilización del uniforme y calzado de tránsito en las áreas externas de la planta de producción, así como, en sanitarios.

6.3.1.6 Se encuentra prohibido el ingreso de cualquier tipo de alimento a los vestidores generales.

6.3.1.7 Está prohibido ingresar con uniforme de trabajo a sanitarios.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN INGRESO A LA PLANTA DE PRODUCCIÓN PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-63-12
		Versión: 12
		Vigencia 15/01/2024 Vencimiento: 15/01/2027
		Página 3 de 8


- 6.3.1.8 El ingreso y egreso a planta está restringido, las visitas deben ir acompañadas por personal autorizado.
- 6.3.1.9 Toda visita debe leer este procedimiento y debe firmar el formato **FO-PD-23 Ingreso a Planta** previo al ingreso, como evidencia de aceptar el cumplimiento a este procedimiento.

6.3.2 Ingreso a planta de Producción (Ver Anexo 1)

- 6.3.2.1 Todo el personal de Producción, Aseguramiento de Calidad, Mantenimiento y visitas debe ingresar por los vestidores generales. Antes del ingreso debe limpiar su calzado en la alfombra ubicada para tal efecto. Las sombrillas o paraguas deberán dejarse en esta área.
- 6.3.2.2 Colocar las pertenencias personales, su ropa (a excepción de la ropa interior) y zapatos en el casillero asignado; colocarse los zapatos tipo crocs y la bata manga corta color azul.
- 6.3.2.3 Realizar actividades de aseo y necesidades personales (sanitario, lavado de manos o dientes).
- 6.3.2.4 Personal que se dirige a áreas de manufactura es **obligatorio** el baño diario, no incluir lavado de cabello (utilizar gorra plástica). Cuando se bañe deberá secarse completamente en el área de duchas para evitar dejar restos de agua en el área.

NOTA: ingresar a la ducha sin zapatos tipo crocs para no humedecer el piso del área

- 6.3.2.5 Colocar las toallas húmedas en recipientes asignados en área de duchas.
- 6.3.2.6 Lavarse y desinfectarse las manos según lo indica el **PEO-AC-044 Limpieza y desinfección de Manos**.
- 6.3.2.7 Dirigirse al área de cambio, asegurarse de llevar el uniforme de tránsito el cual debe de ir limpio, doblado y en bolsa plástica sellada.
- 6.3.2.8 Quitarse y colocar la bata manga corta color azul en el colgador y zapatos tipo crocs en su lugar, en la parte inferior de la bata, según su número de locker.
- 6.3.2.9 Sentarse y girar en la banca para pasar al otro lado.
- 6.3.2.10 Colocarse el uniforme de tránsito, calzado de tránsito y cofia.
- 6.3.2.11 Verificar en el espejo ausencia de cabello fuera de cofia y colocación de uniforme.
- 6.3.2.12 Aplicarse en manos alcohol gel.
- 6.3.2.13 Salir del vestidor, marcar su hora de ingreso, después de lo cual **NO** puede regresar al área de vestidores.
- 6.3.2.14 Aplicarse en manos alcohol gel y trasladarse a sus áreas de trabajo (manufactura o empaque).
- a. Manufactura: tomar de los casilleros ubicados en el área de uniformes blancos su uniforme y calzado correspondiente de trabajo, limpio y empaçado en bolsa individual y dirigirse por el pasillo perimetral a las áreas de manufactura.
 - b. Empaque: el personal realizará sus actividades con el uniforme de tránsito, debiendo colocarse adicionalmente a éste, los accesorios de seguridad que correspondan para el trabajo que realizan.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN INGRESO A LA PLANTA DE PRODUCCIÓN PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-63-12
		Versión: 12
		Vigencia 15/01/2024 Vencimiento: 15/01/2027
		Página 4 de 8

<u>Área</u>	<u>Accesorios</u>
Ampollas- empaque,	Cinturón* tapones para oídos**.
Sueros-empaque	Cinturón* y tapones para oídos, guantes**.
Orales-empaque	Cinturón* tapones para oídos**.

* utilizar al movilizar objetos pesados.

** En todas las áreas

6.3.3 Ingreso de Visitas y Personal Administrativo a Manufactura.

6.3.3.1 Deberá hacerlo según lo indicado en el numeral 6.3.2

6.3.4 Ingreso a Vestidor blanco

6.3.4.1 Retirarse el uniforme de tránsito y calzado de tránsito.

6.3.4.2 Colocar en el serchero de forma ordenada.

6.3.4.3 Sentarse y girar sobre la banca para pasar al otro lado.

6.3.4.4 Colocarse el uniforme blanco, incluyendo la cofia blanca y mascarilla.

6.3.4.5 Sentarse y colocarse el calzado de trabajo.

6.3.4.6 Verificar por medio del espejo que el uniforme está completo y puesto de forma correcta y que la cofia resguarda completamente el cabello y ausencia de cabello sobre el uniforme.

6.3.4.7 Aplicarse alcohol en las manos

6.3.4.8 Colocarse guantes

6.3.5 Ingreso a Salas de Fabricación de Sólidos (Tabletas y polvos), Fabricación y llenado de semisólidos

6.3.5.1 Al ingresar a las salas de fabricación de sólidos, fabricación y llenado de semisólidos colocarse overol, cofia y zapatillas encima de uniforme blanco en área destinada para este proceso (cuadro amarillo).


6.3.6 Ingreso a vestidor de ampollas y viales

6.3.6.1 Pre vestidor

- Retirarse los guantes y proceder a lavarse las manos
- Secarlas con papel y descartarlo
- Aplicarse gluconato de clorhexidina y esperar a que seque.
- Ingrese al vestidor estéril (sala 109)

6.3.6.2 Vestidor estéril ampollas

- Colocarse guantes estériles para manipular traje estéril.
- Tome de la estantería un traje estéril resguardado en bolsa.
- Encima del traje blanco colocarse traje estéril
- Colocarse zapatón sentado en la banca y el pie en la banca, ya colocado ponerlo del otro lado de la banca, colocarse el segundo zapatón.
- Colocarse escafandra

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN INGRESO A LA PLANTA DE PRODUCCIÓN PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-63-12
		Versión: 12
		Vigencia 15/01/2024 Vencimiento: 15/01/2027
		Página 5 de 8

- f) Colocarse el overol
- g) Verificar por medio del espejo que el uniforme está completo y puesto de forma correcta
- h) Colocarse encima de los primeros guantes otro par de guantes estériles.
- i) Ingresar al área.

6.3.7 Ingreso a Vestidor de sueros

- 6.3.7.1 Tome de la estantería un traje estéril resguardado en bolsa.
- 6.3.7.2 Encima del traje blanco colocarse el traje estéril.
- 6.3.7.3 Colocarse zapatón sentado en la banca y el pie en la banca, ya colocado ponerlo del otro lado de la banca, colocarse el segundo zapatón.
- 6.3.7.4 Colocarse escafandra
- 6.3.7.5 Colocarse el overol
- 6.3.7.6 Verificar por medio del espejo que el uniforme está completo y puesto de forma correcta
- 6.3.7.7 Colocarse encima de los primeros guantes otro par de guantes
- 6.3.7.8 Ingresar al área.

6.3.8 Egreso de área Estéril ampollas


- 6.3.8.1 Pase a vestidor estéril (sala 109) y realice salto de banca, pasar a pre vestidor (sala 108).
- 6.3.8.2 En el pre vestidor (sala 108) retirarse el uniforme estéril y descartarlo en recipiente para trajes sucios.
- 6.3.8.3 Retirarse **un par** de guantes y depositar en basurero
- 6.3.8.4 Retirarse de pre vestidor estéril (sala 108).

6.3.9 Egreso del área de sueros

- 6.3.9.1 Pase a vestidor y realice salto de banca
- 6.3.9.2 Retirarse el uniforme estéril y descartarlo en recipiente para trajes sucios.
- 6.3.9.3 Retirarse **un par** de guantes y depositar en basurero
- 6.3.9.4 Retirarse de vestidor

6.3.10 Egreso de vestidor blanco

- 6.3.10.1 Retirarse el uniforme blanco completo (uniforme, cofia, calzado de trabajo)
- 6.3.10.2 Si regresa al área estéril: colocar uniforme en sercha y calzado en zapatera
- 6.3.10.3 Si ya no regresa al área estéril: trasladar el calzado a locker de área de uniformes limpios y el uniforme colocar en recipiente asignado a ropa sucia del área de vestidores generales
- 6.3.10.4 Sentarse y girar sobre la banca, para pasar al otro lado.
- 6.3.10.5 Retirarse los guantes y depositarlos en basurero.
- 6.3.10.6 Colocarse el uniforme de tránsito, incluyendo la cofia.
- 6.3.10.7 Sentarse y colocarse el calzado de tránsito del área gris.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN INGRESO A LA PLANTA DE PRODUCCIÓN PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-63-12
		Versión: 12
		Vigencia 15/01/2024 Vencimiento: 15/01/2027
		Página 6 de 8

6.3.11 Egreso salas de fabricación de sólidos (tabletas y polvos), fabricación y llenado de semisólidos

6.3.11.1 Antes de salir de las salas de fabricación de sólidos y semisólidos retirarse el overol.

6.3.11.2 Si regresará al área dejar colgado el overol en la parte interna del área

6.3.11.3 Si no regresa al área trasladar el overol en bolsa al área de vestidores generales para depositarlo en el cesto para ropa sucia.

6.3.12 Salidas a Sanitarios, Almuerzos y otros

6.3.12.1 Si se encuentra en área estéril de ampollas proceder según numeral 6.3.8

6.3.12.2 Si se encuentra en área blanca proceder según numeral 6.3.10 ó 6.3.11

6.3.12.3 Dirigirse a vestidores generales.

6.3.12.4 En el área de cambio de uniforme de tránsito, retirarse calzado de tránsito y cofia, dejar en el lugar que corresponda según su numeración de locker.

6.3.12.5 Sentarse y girar en banca para pasar al otro lado

6.3.12.6 Colocarse bata manga corta color azul y zapatos tipo crocs

6.3.12.7 Realizar las actividades necesarias: ir al sanitario o cambio de ropa para salir de planta.

6.3.12.8 Si se dirige al exterior (Recursos Humanos, Clínica y otros) colocarse ropa particular y guardar en locker su bata y zapatos tipo crocs

6.3.13 Salida al Finalizar la Jornada

6.3.13.1 Seguir el procedimiento descrito en 6.3.10 llevando consigo los uniformes de trabajo.

6.3.13.2 Marcar la salida en el reloj antes de ingresar al vestidor.

6.3.13.3 Depositar el uniforme de trabajo en el depósito para ropa sucia.

7. REVISION DE ESTE DOCUMENTO


El presente documento deberá revisarse el 15/01/2027 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFIA

Ninguna

9. ARCHIVO

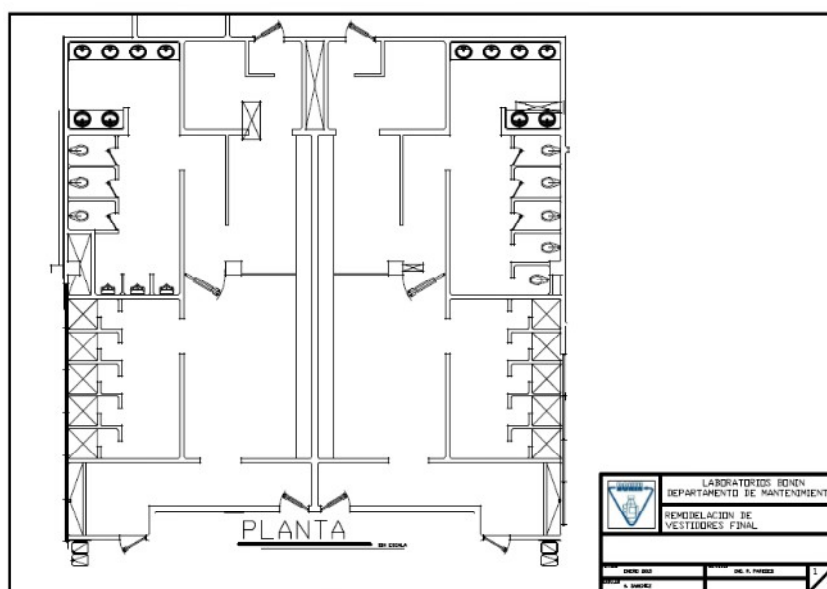
El presente documento será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten copias controladas para el área de Producción siendo los responsables los supervisores y área administrativa.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN INGRESO A LA PLANTA DE PRODUCCIÓN PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-63-12
		Versión: 12
		Vigencia 15/01/2024 Vencimiento: 15/01/2027
		Página 7 de 8

10. ANEXOS


CODIGO	NOMBRE
No aplica	No Aplica

Anexo 1: Esquema del área de vestidores



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-023 Ingreso a Planta	Personal de Producción	Cronológico	Gerente, Jefe, Supervisores de Producción	2 años

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN INGRESO A LA PLANTA DE PRODUCCIÓN PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-63-12
		Versión: 12
		Vigencia 15/01/2024 Vencimiento: 15/01/2027
		Página 8 de 8

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Cambio de instrucciones sobre guía 75.
2	Cambio de procedimiento de acuerdo a modificaciones de instalaciones y a lo requerido por Informe 32-92.
3	Se modifica 6.3.5 colocación de overol en áreas de comprimidos y 6.3.6 se detalla ingreso a vestidor estéril.
4	Se modifica 6.3.6.1. se agrega traje libre de pelusas y desinfectante de gluconato de clorhexidina
5	6.3.3. Se agrega nota. 6.3.1.1. Se agrega personal con síntomas leves. 6.3.2.4. Baño obligatorio, lavado de cabello opcional. 6.3.1.5. Prohibido ingreso con uniforme a sanitarios. 6.3.2.6. Aplicación de alcohol. 6.3.4. Nota previa sobre ingreso a vestidores internos. Se agrega definición de vestidores internos y personal administrativo.
6	Actualización de todo el procedimiento de ingreso a planta de producción.
7	Se agrega numeral 6.3.7. Ingreso a vestidor de sueros
8	Se elimina inciso (a) del numeral 6.3.6.1.
9	Se agrega 6.3.5 ingreso a Fabricación y llenado de semisólidos y 6.3.11 Egreso de Fabricación y llenado de semisólidos
10	Se agrega en numeral 6.3.6.1 lavado de manos.
11	Se agrega la Palabra Jefe de Producción.