


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA DEL ÁREA DE MUESTREO DE MATERIA PRIMA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-048-05
		Versión: 05
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 1 de 5

1. PROPÓSITO

Establecer el procedimiento correcto para la limpieza del área de muestreo de materia prima y materiales.

2. ALCANCE

Área de muestreo de materia prima y materiales, ubicada en la bodega de Materia Prima e Insumos.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-AC-022	Limpieza de Cristalería.

4. DEFINICIONES

N.A.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Auxiliar de Calidad: Es el responsable de efectuar el proceso de limpieza del área de muestreo de materia prima y materiales.

Inspector de Material de Envase y Empaque: Es el responsable de verificar que la limpieza se haya efectuado según el procedimiento descrito.

AUTORIDAD

Jefe de Control de Calidad: Tienen la autoridad de realizar cambios en el presente procedimiento, notificados previamente al **Gerente de Aseguramiento de Calidad**.


Gerente de Aseguramiento de Calidad: Tiene la autoridad de solicitar cambios si fuesen necesarios.

6. CONTENIDO

6.1. Materiales a Utilizar

- 6.1.1. Escoba y sacabasura exclusivos del área.
- 6.1.2. Paños absorbentes que no desprendan partículas.
- 6.1.3. Trapeador de tela.
- 6.1.4. Bolsas plásticas para basura.
- 6.1.5. Atomizador con solución desinfectante.
- 6.1.6. Solución jabonosa de Extrán® o Cosa CIP® al 2%.
- 6.1.7. Atomizador con Alcohol al 70%.

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma	Fecha: 15/06/2023
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma	Fecha: 15/06/2023
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 15/06/2023

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA DEL ÁREA DE MUESTREO DE MATERIA PRIMA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-048-05
		Versión: 05
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 2 de 5

6.2. Preparación de la Solución Jabonosa

6.2.1. Medir 2 mL de Extrán® o jabón Cosa CIP® con una probeta.

6.2.2. Colocarlos en el recipiente destinado para la solución jabonosa, previamente identificado.

6.2.3. Añadir 1 litro de agua purificada.

6.2.4. Mezclar y cerrar el recipiente.

6.3. Preparación de la Solución Desinfectante

6.3.1. El **auxiliar de calidad**, debe proporcionar los recipientes vacíos libres de etiquetas, utilizados durante la semana al encargado de suministros y papelería.


6.3.2. Encargado de suministros y papelería prepara según el programa de rotación de desinfectantes, en la sala 510 Lavado de bidones, el desinfectante correspondiente, conectando una manguera hacia la toma de agua purificada y colocando un recipiente que contiene el producto en concentración al 100% en el dispensador que ha sido proporcionado por el proveedor, llena los recipientes, los seca e identifica colocándoles la fecha de preparación y de vencimiento.

NOTA 1: La solución jabonosa y el desinfectante deberán sustituirse cada semana.

6.4 Procedimiento de Limpieza:

6.4.1 Después de cada muestreo de Materia Prima, el Auxiliar de Calidad procederá a limpiar con un paño con alcohol al 70% las áreas descritas en el numeral 6.5.


6.4.2 Al finalizar el muestreo diario de Materias Primas, el Auxiliar de Calidad procederá a realizar una limpieza profunda tal y como lo describe el cuadro del numeral 6.5.

<p>Laboratorios Bonin</p> 	<p align="center">PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p> <p align="center">LIMPIEZA DEL ÁREA DE MUESTREO DE MATERIA PRIMA</p> <p align="center">ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</p>	<p>Código: PEO-AC-048-05</p> <p>Versión: 05</p> <p>Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025</p> <p align="right">Página 3 de 5</p>
---	--	---

6.5 Limpieza del Área:

Campana de Flujo Laminar	Piso	Paredes/Techo/Ventanas/Puertas	Utensilios
<ol style="list-style-type: none"> 1. Humedecer un paño con solución jabonosa al 2% y limpiar con él las superficies, incluyendo mesa y cortina plástica. 2. Posteriormente, emplear un paño humedecido con agua para eliminar el jabón. 3. Aplicar desinfectante con atomizador y dejar actuar por 5 minutos. 4. Por último emplear un paño humedecido agua y dejar secar por una hora. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Emplear una escoba para barrer todo el piso y recoger la basura con el sacabasura. 2. Colocar la basura adentro de una bolsa plástica. 3. Humedecer un trapeador con solución jabonosa al 2% y limpiar con él todo el piso. 4. Posteriormente, emplear un trapeador humedecido con agua para eliminar el jabón. 5. Emplear un trapeador humedecido con desinfectante y dejar actuar por 5 minutos. 6. Retirar el desinfectante con un trapeador humedecido con agua y dejar secar por 1 hora. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Humedecer la mopa con solución jabonosa al 2% y limpiar con ella en el siguiente orden: techo, ventanas paredes y puertas en forma descendente. 2. Posteriormente, pasar la mopa humedecida únicamente con agua para eliminar el jabón. 3. Atomizar desinfectante y dejar actuar por 5 minutos. 4. Por último, pasar una mopa humedecida con agua. 5. Dejar secar por una hora. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Deben colocarse en bolsas plásticas y trasladarlos al departamento de Aseguramiento de Calidad. 2. Proceder según indica el PEO-AC-022 Procedimiento de Limpieza de Cristalería.

Nota: Todos los paños y trapeadores utilizados deberán de lavarse en el área destinada para ello en Aseguramiento de Calidad.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA DEL ÁREA DE MUESTREO DE MATERIA PRIMA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-048-05
		Versión: 05
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 4 de 5

6.6 Posterior a la realización de la limpieza, el Auxiliar de calidad deberá colocar de forma visible, una etiqueta con el formato **FO-AC-210 Área Limpia Muestreo de Materia Prima** que indica que la limpieza se ha efectuado y que su período de validez es de 24 horas. Además, se deberá dejar registro de la limpieza en el **FO-AC-080 Control de Limpieza Muestreo de Materia Prima**. Si se desea utilizar el área después de 24 horas de realizada la limpieza, deberá desinfectarla antes.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 15/06/2025 o antes de su vencimiento si fuese necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

Metodología interna, laboratorios Bonin.

9. ARCHIVO


El documento original de este procedimiento será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además, se emiten 3 copias controladas para el área de Aseguramiento de Calidad siendo los responsables Asistente de Documentación, Jefe de Control de Calidad y Auxiliar de Calidad.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica.	

11. CONTROL DE REGISTROS

Código Y Nombre Del Registro	Responsable De Su Archivo	Modo De Indización Y Archivo	Acceso Autorizado	Tiempo De Conservación
FO-AC-080 Control de Limpieza Muestreo de Materia Prima	Auxiliar de Calidad	En libro	Aseguramiento de Calidad	5 años

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA DEL ÁREA DE MUESTREO DE MATERIA PRIMA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-048-05
		Versión: 05
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 5 de 5

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Inclusión de concentración a utilizar en el caso de jabón y desinfectantes. Inclusión del procedimiento de preparación de la solución jabonosa y desinfectante.
2	En la sección 5. Responsabilidad y autoridad, se reemplazó analista físicoquímico por auxiliar de calidad quien es encargado de la limpieza del área de muestreo de materia prima y materiales. Cambio de formato según PEO-SGC-001-10 Elaboración, aprobación, revisión y control de documentos.
3	Cambio de versión, actualización de formato. Cambio del código FO-CC-80 por FO-AC-080 Control de Limpieza Muestreo de Materia Prima. Cambio del código PR-CC-22 por PEO-AC-022 Procedimiento de Limpieza de Cristalería. Se agregó el numeral 6.4 Procedimiento de Limpieza, 6.4.1 y 6.4.2. En el numeral 6.1 se agregó el numeral 6.1.7 Atomizador con Alcohol al 70%.
4	Adición al inciso 6.6 el formato formato FO-AC-210 Área Limpia Muestreo de Materia Prima