	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-003-012
		Versión 012
		Vigencia 13 /12/2023 Vencimiento: 13/12/2025
		Página 1 de 11

1. PROPÓSITO

Establecer y garantizar la limpieza y desinfección de las áreas de producción de laboratorios BONIN para evitar riesgos de contaminación y asegurar la calidad de los productos.

2. ALCANCE

Todas las áreas de producción de Laboratorios BONIN. S.A.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
FO.PEO.001	Calendario para el uso de desinfectantes
PEO-PD-13	Manejo de Productos Químicos de Limpieza

4. DEFINICIONES

Limpieza Parcial: Proceso de remoción de partículas visibles (polvo, restos de productos y materiales), utilizando alcohol al 70%

Limpieza Profunda: Proceso de remoción mecánica de partículas visibles y no visibles utilizando detergente y sanitizante de turno.

Desinfección: Acción de hacer un objeto incapaz de infectar, suprimiendo gérmenes patógenos. Inactivar y reducir al máximo la cantidad de microorganismos vivos hasta niveles que no presentan un peligro en instalaciones, equipo, utensilios y superficies de trabajo, posterior a la actividad de limpieza.

Desinfectante: Agente que reduce en superficies inanimadas, la cantidad de toda forma de vida microbiana, incluyendo hongos, virus y bacterias.


Contaminación física: La contaminación física de medicamentos puede tener consecuencias muy lamentables. Puede tratarse de cuerpos extraños como, por ejemplo, partículas provenientes del envase, cajas de cartón, bolsas plásticas donde se ingresa materia primas y materiales, etc. La contaminación física está relacionada con la seguridad e integridad del producto.

Contaminación química: La contaminación química en la producción de medicamentos puede producirse por una acumulación de agentes de limpieza y desinfección, lo que normalmente es resultado del uso de cantidades excesivas de los mismos. También puede deberse a una mala limpieza y acumulación del producto anterior lo que se llama contaminación cruzada. La contaminación química no siempre es visible, pero puede eliminarse con una limpieza efectiva.

Contaminación microbiana: La contaminación provocada por microorganismos.

Trazos superpuestos: Desplazamiento en línea recta, realizando movimientos unos por encima del otro para no dejar espacios sin limpiar

Elaborado por: Supervisor de Producción	Firma	Fecha: 13/12/2023
Revisado por: Jefe de Producción	Firma	Fecha: 13/12/2023
Aprobado por: Gerente de Producción	Firma	Fecha: 13/12/2023

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-003-012 Versión 012 Vigencia 13 /12/2023 Vencimiento: 13/12/2025 Página 2 de 11
--	--	--

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Personal operativo: es el responsable de ejecutar todos los pasos del procedimiento de limpieza y desinfección de áreas

Jefe de Producción y Supervisores de Producción: Son responsables de verificar que se ejecute la limpieza y desinfección de áreas y revisar que se lleven los registros.

AUTORIDAD

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

6. CONTENIDO

6.1 Frecuencia

6.1.1 Áreas ISO 8 (Comprimidos, Líquidos Orales y Semisólidos)

6.1.1.1 Limpieza profunda: Cada 72 horas y/o al cambiar la fabricación de un producto a otro.

6.1.1.2 Limpieza Parcial: Diariamente antes de usar el área y al terminar la fabricación de un lote e iniciar otro lote del mismo producto, teniendo en cuenta que la limpieza profunda aún se encuentre vigente.

6.1.2 Áreas ISO 7 (Sueros Electrolíticos y Sueros Parenterales)

6.1.2.1 Limpieza profunda: Cada 24 horas y/o al cambiar la fabricación de un producto a otro.

6.1.2.2 Limpieza Parcial: Diariamente antes de usar el área y al terminar la fabricación de un lote e iniciar otro lote del mismo producto, teniendo en cuenta que la limpieza profunda aún se encuentre vigente.

6.1.3 Áreas ISO 6 (Ampollas y Viales)

6.1.3.1 Limpieza profunda: Cada 72 horas y/o al cambiar la fabricación de un producto a otro.

6.1.3.2 Limpieza Parcial: Diariamente antes de usar el área y al terminar la fabricación de un lote e iniciar otro lote del mismo producto, teniendo en cuenta que la limpieza profunda aún se encuentre vigente.

6.2 Vigencia de Limpieza:


6.2.1 La limpieza tendrá una vigencia máxima de 72 horas en áreas ISO 8 e ISO 6 y 24 horas en Áreas ISO 7, 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 Área Limpia FO-PD-010**.

6.3 Materiales

6.3.1 Haladores con esponjas que no desprendan partículas y/o pelusas con mango extensible de aluminio o plástico.

6.3.2 Haladores

6.3.3 Paños absorbentes que no desprendan partículas (aplica sólo para el área de ampollas).

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-003-012 Versión 012 Vigencia 13 /12/2023 Vencimiento: 13/12/2025 Página 3 de 11
--	--	--

6.3.4 Desinfectante según rotación FO-PEO-001

6.3.5 Agua de ósmosis

6.3.6 Bolsas plásticas

6.3.7 Palas plásticas

6.3.8 Atomizadores plásticos

6.3.9 Precaución:

- a) En las áreas de ampollas los implementos a utilizar son haladores o paños que **NO** desprendan partículas (pelusas, hilos, mota, etc.) previamente esterilizados.
- b) Cada área de producción debe tener sus propios implementos de limpieza para evitar contaminación cruzada.

6.4 Procedimiento

6.4.1 Previo a realizar la limpieza del área debe retirar materiales y/o papelería de la producción efectuada.

6.4.2 Previo a iniciar el proceso de limpieza, se debe realizar la limpieza conforme con los procedimientos de Uso y Limpieza de cada equipo

6.4.3 Los recipientes y equipo pequeño (ollas, cucharas, beacker, unidades de filtración, etc.) utilizados en la producción anterior deben ser trasladados al área de lavado de equipo correspondiente.

6.4.4 Debe preparar la dilución del desinfectante a utilizar según rotación **(FO-PEO-01 Calendario para el uso de desinfectantes)** en el área de lavado de sueros y posteriormente ingresarlo a las áreas a limpiar **(PEO-PD-013)**

6.4.5 Trasladar los implementos para la limpieza y desinfección a las salas a limpiar: haladores, palas, bolsas, paños adsorbentes y solución desinfectante **(FO-PEO-01 Calendario para el uso de desinfectantes)**.

6.4.6 La basura (tapas, linner, tapón de hule, frascos que se caen al suelo) deben recogerse con halador y pala, depositarse en bolsas plásticas, y trasladar al basurero del área gris.

6.5 Limpieza Profunda de las áreas ISO 6, ISO 7 e ISO 8:

6.5.1 Techos, ventanas, puertas, paredes, mesas y bancos.


6.5.1.1 Sacudir el polvo del techo, paredes, ventanas, puertas y equipos utilizando un limpiador de microfibra.

Nota: Aplica solo al área de comprimidos

6.5.1.2 Recolectar el polvo del piso obtenido en el paso anterior con la aspiradora.

Nota: Aplica solo al área de comprimidos.

6.5.1.3 **Limpieza de los techos:** Humedecer el paño de microfibra con desinfectante autorizado y hacer trazos rectos, firmes y superpuestos por toda la superficie como se indica en la Figura No. 1, Dirección de Flujo de limpieza de techos. Utilizar el mismo flujo para los siguientes pasos.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-003-012 Versión 012 Vigencia 13 /12/2023 Vencimiento: 13/12/2025 Página 4 de 11
--	--	--

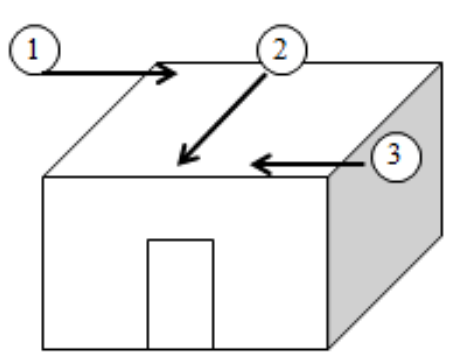


Figura No. 1, Dirección de Flujo de limpieza de techos

- 6.5.1.4 Humedecer un paño de microfibras con Agua de ósmosis y hacer trazos rectos, firmes y superpuestos por toda la superficie como se indica en la Figura No. 1 para eliminar el desinfectante.
- 6.5.1.5 Humedecer nuevamente el paño de microfibra con desinfectante autorizado y hacer trazos rectos, firmes y superpuestos por toda la superficie como se indica en la Figura No. 1
- 6.5.1.6 Dejar en reposo el desinfectante sobre la superficie por 10 minutos.
- 6.5.1.7 Humedecer un paño de microfibras con Agua de ósmosis y hacer trazos rectos, firmes y superpuestos por toda la superficie como se indica en la Figura No. 1 para eliminar el desinfectante.
- 6.5.1.8 Dejar secar por 45 min.
- 6.5.1.9 **Limpieza de las ventanas:** Humedecer el paño de microfibra con desinfectante autorizado y hacer trazos rectos, firmes y superpuestos por toda la superficie como se indica en la Figura No. 2, Dirección de Flujo de limpieza de ventanas. Utilizar el mismo flujo para los siguientes pasos.

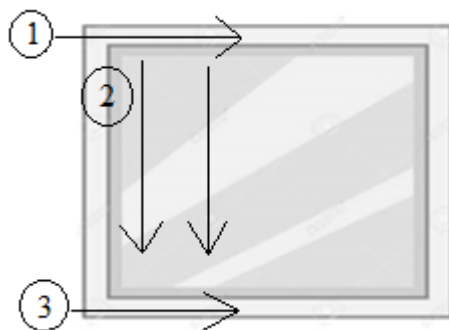



Figura No. 2, Dirección de Flujo de limpieza de ventanas

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-003-012 Versión 012 Vigencia 13 /12/2023 Vencimiento: 13/12/2025 Página 5 de 11
--	--	--

- 6.5.1.10 Humedecer un paño de microfibras con Agua de ósmosis y hacer trazos rectos, firmes y superpuestos por toda la superficie como se indica en la Figura No. 2 para eliminar el desinfectante.
- 6.5.1.11 Humedecer nuevamente el paño de microfibra con desinfectante autorizado y hacer trazos rectos, firmes y superpuestos por toda la superficie como se indica en la Figura No. 2
- 6.5.1.12 Dejar en reposo el desinfectante sobre la superficie por 10 minutos.
- 6.5.1.13 Humedecer un paño de microfibras con Agua de ósmosis y hacer trazos rectos, firmes y superpuestos por toda la superficie como se indica en la Figura No. 2 para eliminar el desinfectante.
- 6.5.1.14 Dejar secar por 45 min.
- 6.5.1.15 **Limpieza de las puertas:** Humedecer el paño de microfibra con desinfectante autorizado y hacer trazos rectos, firmes y superpuestos por toda la superficie como se indica en la Figura No. 3, Dirección de Flujo de limpieza de puertas. Utilizar el mismo flujo para los siguientes pasos.

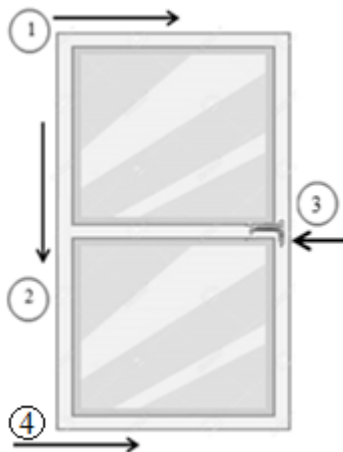



Figura No. 3, Dirección de Flujo de limpieza de puertas

- 6.5.1.16 Humedecer un paño de microfibras con Agua de ósmosis y hacer trazos rectos, firmes y superpuestos por toda la superficie como se indica en la Figura No. 3 para eliminar el desinfectante.
- 6.5.1.17 Humedecer nuevamente el paño de microfibra con desinfectante autorizado y hacer trazos rectos, firmes y superpuestos por toda la superficie como se indica en la Figura No. 3
- 6.5.1.18 Dejar en reposo el desinfectante sobre la superficie por 10 minutos.
- 6.5.1.19 Humedecer un paño de microfibras con Agua de ósmosis y hacer trazos rectos, firmes y superpuestos por toda la superficie como se indica en la Figura No. 3 para eliminar el desinfectante.
- 6.5.1.20 Dejar secar por 45 min.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-003-012 Versión 012 Vigencia 13 /12/2023 Vencimiento: 13/12/2025 Página 6 de 11
--	--	--

6.5.1.21 **Limpieza de las paredes:** Humedecer el paño de microfibra con desinfectante autorizado y hacer trazos rectos, firmes y superpuestos por toda la superficie como se indica en la Figura No. 4, Dirección de Flujo de limpieza de paredes. Utilizar el mismo flujo para los siguientes pasos.

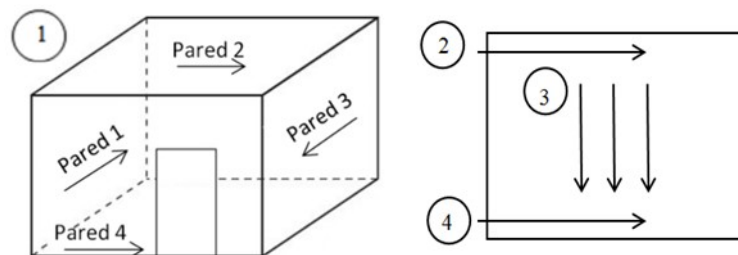


Figura No. 4, Dirección de Flujo de limpieza de paredes

6.5.1.22 Humedecer un paño de microfibras con Agua de ósmosis y hacer trazos rectos, firmes y superpuestos por toda la superficie como se indica en la Figura No. 4 para eliminar el desinfectante.

6.5.1.23 Humedecer nuevamente el paño de microfibra con desinfectante autorizado y hacer trazos rectos, firmes y superpuestos por toda la superficie como se indica en la Figura No. 4

6.5.1.24 Dejar en reposo el desinfectante sobre la superficie por 10 minutos.

6.5.1.25 Humedecer un paño de microfibras con Agua de ósmosis y hacer trazos rectos, firmes y superpuestos por toda la superficie como se indica en la Figura No. 4 para eliminar el desinfectante.

6.5.1.26 Dejar secar por 45 min.

6.5.1.27 **Limpieza de las mesas y bancos:** Humedecer el paño de microfibra con desinfectante autorizado y hacer trazos rectos, firmes y superpuestos por toda la superficie como se indica en la Figura No. 5, Dirección de Flujo de limpieza de mesas y bancos. Utilizar el mismo flujo para los siguientes pasos.

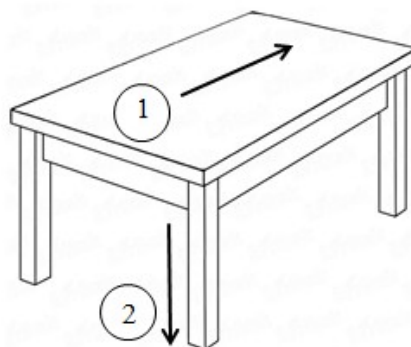



Figura No. 5, Dirección de Flujo de limpieza de mesas y bancos

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-003-012 Versión 012 Vigencia 13 /12/2023 Vencimiento: 13/12/2025 Página 7 de 11
--	--	--

- 6.5.1.28 Humedecer un paño de microfibras con Agua de ósmosis y hacer trazos rectos, firmes y superpuestos por toda la superficie como se indica en la Figura No. 5 para eliminar el desinfectante.
- 6.5.1.29 Humedecer nuevamente el paño de microfibra con desinfectante autorizado y hacer trazos rectos, firmes y superpuestos por toda la superficie como se indica en la Figura No. 5
- 6.5.1.30 Dejar en reposo el desinfectante sobre la superficie por 10 minutos.
- 6.5.1.31 Humedecer un paño de microfibras con Agua de ósmosis y hacer trazos rectos, firmes y superpuestos por toda la superficie como se indica en la Figura No. 5 para eliminar el desinfectante.
- 6.5.1.32 Dejar secar por 45 min.
- 6.5.1.33 **Limpieza de parte externa de tuberías:** Humedecer el paño de microfibra con desinfectante autorizado y hacer trazos lineales colocando el limpiador sobre toda la circunferencia externa de las tuberías, como se indica en la Figura No. 6, Dirección de flujo de limpieza en la parte externa de las tuberías. Utilizar el mismo flujo para los siguientes pasos.

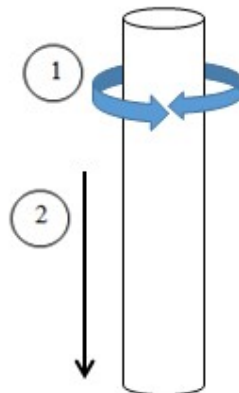



Figura No. 6, Dirección de flujo de limpieza en la parte externa de las tuberías

- 6.5.1.34 Humedecer un paño de microfibras con Agua de ósmosis y hacer trazos rectos, firmes y superpuestos por toda la superficie como se indica en la Figura No. 6 para eliminar el desinfectante.
- 6.5.1.35 Humedecer nuevamente el paño de microfibra con desinfectante autorizado y hacer trazos lineales por toda la superficie como se indica en la Figura No. 6
- 6.5.1.36 Dejar en reposo el desinfectante sobre la superficie por 10 minutos.
- 6.5.1.37 Humedecer un paño de microfibras con Agua de ósmosis y hacer trazos lineales por toda la superficie como se indica en la Figura No. 6 para eliminar el desinfectante.
- 6.5.1.38 Dejar secar por 45 min.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-003-012 Versión 012 Vigencia 13 /12/2023 Vencimiento: 13/12/2025 Página 8 de 11
--	--	--

6.5.1.39 Rejillas de retorno de aire

6.5.1.40 Retirar la rejilla de la pared halando hacia afuera.

6.5.1.41 Limpiar ducto y rejilla con paño húmedo con desinfectante.

6.5.1.42 Humedecer un paño de microfibras con Agua de ósmosis para eliminar el desinfectante.

6.5.1.43 Humedecer nuevamente el paño de microfibra con desinfectante autorizado y hacer trazos lineales por toda la superficie

6.5.1.44 Dejar en reposo el desinfectante sobre la superficie por 10 minutos.

6.5.3.1 Humedecer un paño de microfibras con Agua de ósmosis y hacer lineales para eliminar el desinfectante.

6.5.5.1 Dejar secar por 45 min.

6.5.5.2 **Limpieza de pisos:** Humedecer el paño de microfibra con desinfectante autorizado y hacer trazos rectos, firmes y superpuestos por toda la superficie como se indica en la Figura No. 7, Dirección de Flujo de limpieza de pisos. Utilizar el mismo flujo para los siguientes pasos.

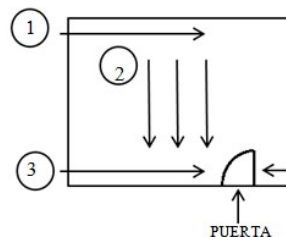


Figura No. 7, Dirección de Flujo de limpieza de paredes

6.5.5.3 Humedecer un paño de microfibras con Agua de ósmosis y hacer trazos rectos, firmes y superpuestos por toda la superficie como se indica en la Figura No. 7 para eliminar el desinfectante.

6.5.5.4 Humedecer nuevamente el paño de microfibra con desinfectante autorizado y hacer trazos rectos, firmes y superpuestos por toda la superficie como se indica en la Figura No. 7

6.5.5.5 Dejar en reposo el desinfectante sobre la superficie por 10 minutos.


6.5.5.6 Humedecer un paño de microfibras con Agua de ósmosis y hacer trazos rectos, firmes y superpuestos por toda la superficie como se indica en la Figura No. 7 para eliminar el desinfectante.

6.5.5.7 Dejar secar por 45 min.

6.5.4 Reposaderas sanitarias

6.5.4.1 Una vez por semana aplicar desinfectante

6.5.4.2 Verificar que cuenten con la cápsula.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-003-012 Versión 012 Vigencia 13 /12/2023 Vencimiento: 13/12/2025 Página 9 de 11
--	--	--

6.5.5 Esclusas

Estas se limpiarán y desinfectarán como se indica en cada uno de los puntos anteriores.

6.5.6 Carretillas

6.5.6.1 Limpiar con esponja y desinfectar las carretillas, con desinfectante según rotación FO-PEO-001, confirmar limpieza de rodos.

6.5.7 Desinfectante

6.5.7.1 Los días viernes de cada semana las diferentes áreas de producción solicitan galones vacíos a bodega de materia prima para recibirlos el lunes.

6.5.7.2 Los galones se trasladan al área de lavado de sueros para recibir el desinfectante diluido para cada área: Sueros, Comprimidos, Orales, Semisólidos.

6.5.7.3 Rotular con nombre del desinfectante y concentración, condiciones de almacenamiento, precaución y fecha de vencimiento.

6.5.7.4 Los desinfectantes del área de ampollas y viales se filtran por membrana 0.8 u (pre-filtro) y 0.2 u (filtro) los días sábados en el área estéril (sala 114), **PEO-PD-004**.

6.5.7.5 Para el área de ampollas y viales la solución filtrada se coloca en galones previamente esterilizados.

a) Solicitar galones y tapas nuevas a Bodega de Insumos.

b) Colocarles cinta testigo y esterilizar en autoclave **PEO-PD-008**.

c) Retirar y trasladar a la sala 114 para recibir solución filtrada de desinfectantes.

d) Rotular con nombre del desinfectante y fecha de vencimiento (una semana).

6.5.7.5. Documentar en **formato FO-PD-019**.

6.5.7.6. Cuando se utilice un desinfectante verificar fecha de vencimiento.

IMPORTANTE:


- Después de finalizada la limpieza y desinfección debe colocarse en el exterior de la sala el rótulo Limpio y etiqueta de Área limpia.
- Es necesario la limpieza y desinfección de las áreas no habilitadas.

7. REVISION DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 13/12/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFIA

Ninguna

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-003-012
		Versión 012
		Vigencia 13 /12/2023 Vencimiento: 13/12/2025
		Página 10 de 11

9. ARCHIVO

El presente documento será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además, se emiten 6 copias controladas para cada una de las áreas de Producción siendo los responsables los supervisores y área administrativa.

10. ANEXOS


CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
FO.PEO.001	Calendario para el uso de desinfectantes
A01.PEO.04	Uso de Desinfectantes

11. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACIÓN Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACIÓN
FO-PEO-01 Calendario para el uso de desinfectantes	Jefe de Microbiología	En Archivo	Supervisores y Gerencia de producción, Depto. De Microbiología y Aseg de Calidad	2 años
FO-PEO-003 Control de limpieza y desinfección de áreas	Supervisor de Producción	En Archivo	Supervisores y Asistente de Producción, Gerencia de producción	2 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

VERSION	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se elimina de propósito y alcance lo siguiente: producción de pesado y muestreo de materia prima y del área estéril en el laboratorio de Microbiología. Se elimina de frecuencia la palabra diariamente, se sustituye por diario. En el numeral 6 se elimina lo siguiente en el primer párrafo y segundo párrafo:”. y muestra de empaque”. En el numeral 6 se coloca la concentración de Desinfectante de fenólico. Se elimina la marca de palas plásticas. En el numeral 6 se agrega una nota la cual indica: cada área productiva (ampollas, sueros, líquidos y comprimidos) tiene sus implementos de limpieza. En numeral 7 se elimina “deberá asegurarse que no se tenga. En numeral 7.1 se elimina: área de pesado de materia prima, área de muestreo de materia prima, área estéril del laboratorio de Microbiología. Se colocan anexos.
2	Corrección de numerales del procedimiento Modificación numeral 1 Propósito y alcance

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-003-012
		Versión 012
		Vigencia 13 /12/2023 Vencimiento: 13/12/2025
		Página 11 de 11

VERSION	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
	<p>Numeral 4 se modifica la responsabilidad de los operarios y de los Jefes, Asistente, supervisores de producción.</p> <p>En Frecuencia se modifica el texto completo</p> <p>En línea 4 de materiales se corrige la palabra partículas</p> <p>Se modifica la nota de los materiales</p> <p>En procedimiento se agrega la palabra debe en inciso a) y se modifica todo el inciso c</p> <p>En numeral 5.5 se agregan las palabras: mesas y bancos.</p>
3	<p>Se agrega en numeral 6.4.4 el siguiente párrafo: Si es necesario drenar agua, retirar la cápsula de la reposadera, al momento de finalizar colocarla nuevamente en su lugar.</p> <p>Se agrega en numeral 6.4.5 Si fuera necesario retirar la cápsula de la reposadera para drenar agua de lavado de equipo, al finalizar el drenado colocar nuevamente la cápsula en la reposadera.</p>
4	Se agrega vigencia de limpieza, se modifica Etiqueta de área limpia R0.3.PEO.08
5	Se eliminan escobas, se agregan paños que no desprenden partículas, se detalla 6.5.7.2 al 6.5.7.6 Se implementa el formato FO-PD-019 Control de desinfección de desinfectantes.
6	Se modifica nota por Precaución, especificando que en áreas de ampollas y sueros los implementos a utilizar son haladores o paños que NO desprendan partículas (pelusas, hilos, mota, etc.) y que se esterilicen.
7	Se agrega numeral 6.5.9. Reposaderas sanitarias.
8	Se agrega numeral 6.5.8 Carretillas
9	Limpieza de superficies que no entran en contacto directo con producto sólo se desinfectan. Se modifica numeral 6.5.9 por dilución automática.
10	6.5.7.6 Se modifica el numeral 6.4.5 a leer correctamente: La basura (tapas, linner, tapón de hule, frascos que se caen al suelo) deben recogerse con halador y pala, depositarse en bolsas plásticas, y trasladar al basurero del área gris. En numeral 6.5.6.1 se modifica a leer correctamente: Una vez por semana aplicar desinfectante. En numeral 6.5.9.2 lee correctamente: Los galones se trasladan al área de lavado de sueros para recibir el desinfectante diluido para cada área: Sueros, Comprimidos, Orales, Semisólidos. Se modifica numeral 6.9.4 a leer: Los desinfectantes del área de ampollas y viales se filtran por membrana 0.8 u (pre filtro) y 0.2 u (filtro) los días sábados en el área estéril (sala 114), PEO-PD-004. Modificación numeral 6.9.5 a leer: Para el área de ampollas y viales la solución filtrada se coloca en galones previamente esterilizados.
11	Se cambia redacción y se incluyen diagramas de dirección de flujo para la limpieza de las diferentes superficies.