	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MANEJO DE PRODUCTOS QUIMICOS DE LIMPIEZA PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-013-10
		Versión: 10
		Vigencia 30/04/2024 Vencimiento:30/04/2027
		Página 1 de 7

1. PROPÓSITO

Dar a conocer las sustancias químicas para limpieza que se utilizan en las áreas de producción, así como las precauciones que se deben de tomar para evitar contaminación cruzada, daños al equipo o a la salud del operario.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todo el proceso productivo

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CODIGO	DOCUMENTO
NA	NA

4. DEFINICIONES

No aplica

5. RESPONSABILIDAD

RESPONSABILIDAD

Personal Operativo: Es responsables de utilizar los productos químicos de limpieza como se indica en el procedimiento.

Jefe y Supervisores de Producción: Son responsable de verificar que los productos químicos de limpieza se utilicen según lo indica el procedimiento.

AUTORIDAD

El **Jefe** y los **Supervisores de Producción** tienen la autoridad para llamar la atención del operador cuando se considere que no se sigue correctamente la utilización de los productos químicos de limpieza según este procedimiento.

6. CONTENIDO

6.1 Frecuencia


6.1.1 Se utilizan en limpieza ordinaria para lotes en campaña, limpieza profunda por cambios de producto o después de un mantenimiento correctivo de maquinaria.

6.2. Jabón Industrial

6.2.1. Este producto químico de limpieza se utilizará en los equipos en donde las superficies entran en contacto directo con el producto (lavadoras de frascos, tanques, llenadoras, boquillas, carcazas, manqueras)

6.2.2. Es almacenado en el área de lavado de sueros, en donde es dispensado para ser utilizado en las diferentes áreas.

Elaborado por:	Supervisor de Producción	Firma	Fecha: 30/04/2024
Revisado por:	Jefe de Producción	Firma	Fecha: 30/04/2024
Aprobado por:	Gerente de Producción	Firma	Fecha: 30/04/2024

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MANEJO DE PRODUCTOS QUIMICOS DE LIMPIEZA PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-013-10 Versión: 10 Vigencia 30/04/2024 Vencimiento:30/04/2027 Página 2 de 7
--	--	--

6.2.3. Se tienen dos opciones a utilizar:

Opción A: Jabón **COSA CIP** utilizado en dilución de 0.1% (para 1 litro de agua utilizar 100 ml de jabón) en proceso de lavado CIP y para proceso manual 0.2% (para 1 litro de agua utilizar 200 ml de jabón).

Opción B: Jabón **EXTRAN LIQUIDO** utilizar en dilución de 2% (para un litro de agua utilizar 20 ml de jabón extra).

NOTA 1: Se utiliza solución recién preparada para el lavado de equipos en todas las áreas y el remanente se descarta.

6.3 Oxonia

6.3.1 Este químico se utiliza para romper resistencia de microorganismos y para eliminar posible biofilm que se forme en equipo.

6.3.2 Generalmente se utiliza en equipo que entra en contacto con producto: tanques de preparación, maquinaria de llenado y maquinaria de lavado.

6.3.3 Se utiliza a una dilución de 0.05%

6.3.4 Al final del drenado se utilizan tiras reactivas que indican la ausencia de químico.

6.4 Alcohol 70% Líquido o Gel

6.4.1 Se utiliza en la desinfección de manos o guantes que no requieren esterilidad (sueros orales, líquidos, semisólidos y comprimidos)

6.4.2 En el área de ampollas se aplica alcohol líquido en superficies que no entran en contacto directo con el producto.

NOTA 2: el alcohol líquido que se utiliza en el área de ampollas debe de ser filtrado por membrana 0.2 µm.

6.5 Vortexx o Whisper V

6.5.1 Estos productos químicos de limpieza son utilizados para desinfectar las superficies.

6.5.2 Se usan exclusivamente en desinfección de superficies que **NO** entran en contacto directo con producto (pisos, paredes, techos, luminarias, rejillas, mesas)


6.5.3 Son almacenados en la bodega de suministros del área de producción e insumos, posteriormente son diluidos en galones mediante un sistema automático por dispensador graduado con diluciones previamente establecidas.

6.5.4 Las diluciones a las cuales se utiliza son

- Vortex 0.14%
- Whisper 200 ppm

6.5.5 Su utilización se realiza según el calendario de rotación de uso de desinfectantes (FO.PEO.001), esto para eliminar la resistencia que pueden desarrollar los microorganismos.

6.5.6 Para realizar el proceso de despacho revisar el ver anexo No. 1 de este documento.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MANEJO DE PRODUCTOS QUÍMICOS DE LIMPIEZA PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-013-10
		Versión: 10
		Vigencia 30/04/2024 Vencimiento:30/04/2027
		Página 3 de 7

6.6 Otros Jabones

6.6.1 Axion

Utilizado en la limpieza de utensilios para eliminar grasas (cremas, supositorios, óvulos). Posterior a este lavado se utiliza jabón industrial y enjuague con agua de ósmosis.

6.6.2 Ariel o similar marca comercial

Utilizado en el lavado de ampollas (producto semi-elaborado ampollas llenas y selladas en empaque primario) para eliminar residuos de producto que interfiera en la impresión con tinta. También se utiliza en el lavado de trajes estériles.

6.7 Equipo de Protección Personal

6.7.1 Para los productos químicos de limpieza que se utilizan en la limpieza y desinfección de equipos de producción en área blanca es necesario utilizar guantes, mascarilla y lentes.

6.7.2 Evitar respirar los vapores.

6.7.3 El jabón Ariel o similar utilizado en el área gris no requiere de protección especial, por ser de uso doméstico.

6.8 Gluconato de Clorhexidina al 1%

6.8.1 Antiséptico quirúrgico para la higiene de manos utilizado en el pre-vestidor del área de ampollas, vestidor blanco sueros y ampollas.

6.9 Identificación de Químicos

6.9.1 Todo recipiente conteniendo químicos para la limpieza u otros, **debe** de estar identificado con la siguiente información

- Nombre del producto
- Concentración
- Condiciones de almacenamiento
- Precaución
- Fecha de vencimiento


NOTA 3: Antes de utilizar productos químicos verificar fecha de vencimiento. Si el producto químico esta vencido debe retirarse del área e informar al supervisor.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 30/04/2027 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

Ninguna

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MANEJO DE PRODUCTOS QUIMICOS DE LIMPIEZA PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-013-10 Versión: 10 Vigencia 30/04/2024 Vencimiento:30/04/2027 Página 4 de 7
--	--	--

9. ARCHIVO

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

10. ANEXOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
N/A	Se colocan en anexos las hojas de seguridad y la ficha técnica para consulta más detallada.

10.1 ANEXO No. 1 Proceso de dispensado de desinfectantes y Jabón cosa.


- 10.1.1 Seleccionar desinfectante a utilizar según calendario de rotación de uso de desinfectantes (FO.PEO.001) o bien el Jabón cosa, según sea el caso.
- 10.1.2 Llevar al área de lavado de sueros (sala 200) el desinfectante a utilizar Whisper, Vortexx o Jabón cosa.
- 10.1.3 Junto con el desinfectante o jabón cosa llevar el recipiente identificado en el que se va dispensar.



3.1 Dispensado de químicos y jabón cosa



3.2 Manguera de entrada de agua

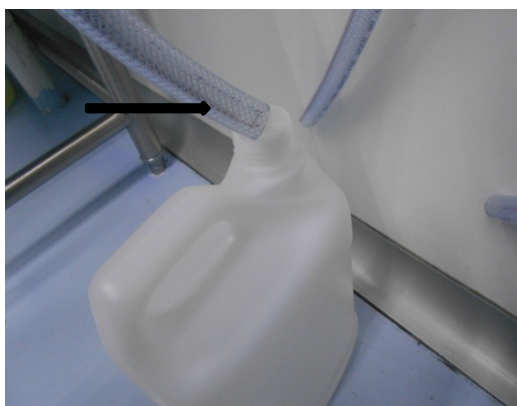
Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MANEJO DE PRODUCTOS QUIMICOS DE LIMPIEZA PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-013-10 Versión: 10 Vigencia 30/04/2024 Vencimiento:30/04/2027 Página 5 de 7
--	--	--



3.3 Mangueras de dispensación



3.4 Perrillas dosificadoras



3.5. Colocar la manguera de dispensado según perrilla hacia la derecha para cerrar la llave el químico requerido adentro del recipiente.




3.6 Verificar que la llave esté cerrada, girando la Dosificadora



3.7 Girar perrilla dosificadora hacia la izquierda para abrir llave



3.8 Manguera succionadora de desinfectante

<div>Laboratorios Bonin</div> <div></div>	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN		Código:
	MANEJO DE PRODUCTOS QUIMICOS DE LIMPIEZA		PEO-PD-013-10
			Versión: 10
			Vigencia 30/04/2024 Vencimiento:30/04/2027
	PRODUCCIÓN		Página 6 de 7



3.9 Sistema de dispensado de desinfectante


10.1.4 Luego de preparar los desinfectantes verificar la concentración según el procedimiento enviado por el proveedor. Proceder a llenar el **formato FO-PD-029 Control de concentración de desinfectantes**.

11. CONTROL DE REGISTROS

Código y Nombre del Documento	Responsable de su Archivo	Modo de Archivo	Personal Autorizado para su Acceso	Tiempo de Almacenamiento
FO-PD-029	Supervisión	Por fecha	Producción, Aseguramiento de calidad	5 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	Descripción del Cambio
1	<p>Se agrega en el propósito “áreas de producción. En autoridad se eliminan los siguientes párrafos: Personal Operativo: Es responsable de utilizar los químicos como se indica en el procedimiento. Asistente y Supervisores de Producción: Son responsables de verificar que se utilicen los químicos según lo indicado en el procedimiento. En contenido se elimina lo siguiente: JABÓN COSA CIP 5.1.1 Este químico se utilizará en la limpieza del equipo que entra en contacto directo con el producto (lavadoras de frascos, tanques, llenadoras, boquillas, carcasas, manqueras)</p>

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MANEJO DE PRODUCTOS QUIMICOS DE LIMPIEZA PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-013-10 Versión: 10 Vigencia 30/04/2024 Vencimiento:30/04/2027 Página 7 de 7
--	--	--

	<p>5.1.2 Es almacenado en el área de lavado de sueros, en donde es dispensado para ser utilizado en las diferentes áreas. La dilución a la cual, se utiliza es a 0.2% (para 1 litro de agua utilizar 2 ml de jabón Se agrega el Numeral 5.2.4 a leer:</p> <p>Las diluciones a las cuales se utiliza son: Amonio cuaternario 0.3 %; Fenol 0.4 %</p> <p>En numeral 5.4.1 queda a leer correctamente: Se utiliza en la desinfección de manos o guantes que no requieren esterilidad (sueros orales, líquidos, semisólidos y comprimidos)</p>
2	<p>En numeral 5.1.3 se elimina Venfellab Cip y se sustituye por Extran Líquido. Se agrega nota en numeral 5.1.3 en la cual se indica el Fenol o amonio que se utiliza en el área de ampollas debe de ser filtrado por membrana 0.20.2 µm Se agrega numeral 5.4.2 a leer: En el área de ampollas se aplica alcohol líquido en superficies que no entran en contacto directo con el producto. Se agrega nota en el numeral 5.4.2 a leer: El alcohol que se utiliza en el área de ampollas debe ser filtrado por membrana 0.2 µm</p>
3	<p>Se modifican los numerales del procedimiento. Se modifica nombre del procedimiento</p> <p>Se agrega en casi todo el procedimiento el siguiente texto “Producto Químico de Limpieza”</p> <p>Se agrega en calendario de uso de desinfectante la palabra Rotación.</p>
4	<p>Se agrega el numeral 6.7 gluconato de clorhexidina 1% . Se agrega el numeral 6.8 identificación de químicos. Se agrega el numeral 6.9 nota seguimiento a fechas de vencimiento.</p>
5	<p>Se agrega el numeral 6.6 vortexx V ó whisper uso, diluciones utilizadas y dispensado automático. Eliminación de numeral 6.3. de Fenol o amonio.</p>
6	<p>6.9. Se agrega en vestidor blanco sueros ampollas.</p>
7	<p>Se modifica numerales 6.3.3, 6.3.4, 6.6.4, 6.6.5 se especifican concentraciones y verificación de concentración.</p>
8	<p>Se agrega en numeral 6.2.3 la siguiente nota: Se utiliza solución recién preparada para el lavado de equipos en todas las áreas y el remanente se descarta.</p> <p>En anexo se agrega lo siguiente:</p> <p>10.1 Anexo No. 1 Proceso de dispensado de desinfectantes y Jabón cosa.</p> <p>10.1.1 Seleccionar desinfectante a utilizar según calendario de rotación de uso de desinfectantes (FO.PEO.001) o bien el Jabón cosa, según sea el caso.</p> <p>10.1.2 Llevar al área de lavado de sueros (sala 200) el desinfectante a utilizar Whisper, Vortexx o Jabón cosa.</p> <p>10.1.3 Junto con el desinfectante o jabón cosa llevar el recipiente identificado en el que se va dispensar.</p>
9	<p>Se actualiza cargo del Jefe de Producción</p>