	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA DEL ÁREA Y CRISTALERÍA DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-075-08
		Versión: 08
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 1 de 6

1. PROPÓSITO

Normalizar la forma de limpiar el material (cristalería y área física del Laboratorio de análisis microbiológico).

Eliminar en la cristalería residuos activos, excipientes, detergentes o alguna sustancia que pueda interferir en la realización de los análisis y afecte la confiabilidad de los resultados proporcionados por el Laboratorio.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica sobre la cristalería y áreas físicas del Laboratorio de Microbiología

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-AC-076	Descarte y descontaminación de material bioinfeccioso.
FO-AC-144	Rotación de agentes químicos de sanitización

4. DEFINICIONES

Agente de limpieza: Solventes o detergentes utilizados para eliminar residuos de cristalería, equipos e instalaciones.

Contaminante: Sustancia ajena al proceso, análisis efectuado o producto.

Limpieza: Procedimiento que permite que cristalería, equipo o un sistema esté libre de contaminantes.

Material limpio: Aquel material que al utilizarse en los análisis no libera sustancias, partículas o microorganismos que puedan alterar los resultados.

Procedimiento normalizado de limpieza: Documento escrito que describe en forma clara y secuencial cada uno de los pasos a seguir para llevar a cabo de manera reproducible las operaciones del proceso de limpieza, así como las responsabilidades de cada persona involucrada.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD


Auxiliares de Microbiología: Son los responsables de llevar a cabo lo descrito en éste procedimiento.

Jefe de Microbiología: Tiene la responsabilidad de velar por el cumplimiento de éste procedimiento.

AUTORIDAD

Jefe de Microbiología: Tiene la autoridad de realizar cualquier cambio requerido en éste procedimiento.

Elaborado por: Jefe de Microbiología	Firma:	Fecha: 15/06/2023
Revisado por: Asistente de documentación	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 Y CRISTALERÍA DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-075-08 Versión: 08 Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025 Página 2 de 6
--	--	--

6. CONTENIDO

6.1 Materiales

- 6.1.1 Paños de microfibra esterilizados
- 6.1.2 Recipientes plásticos
- 6.1.3 Choconoyes
- 6.1.4 Atomizadores
- 6.1.5 Papel absorbente
- 6.1.6 Esponjas absorbentes
- 6.1.7 Esponjas de teflón
- 6.1.8 Escoba
- 6.1.9 Haladores de agua
- 6.1.10 Mopa –limpiador Bona®-

6.2 Equipo de protección personal


- 6.2.1 Guantes de hulle
- 6.2.2 Guantes de látex
- 6.2.3 Mascarilla
- 6.2.4 Lentes de protección

6.3 Agentes desinfectantes y limpiadores

- 6.3.1 Desinfectantes: amonio cuaternario, fenol, alcohol al 70%, alcohol al 95%
- 6.3.2 Detergente en polvo
- 6.3.3 Jabón Extrán® (líquido)
- 6.3.4 Jabón Alconox (en polvo)
- 6.3.5 Agua (purificada y potable)

6.4 Lavado de cristalería y utensilios de acero inoxidable

- 6.4.1 Antes de realizar el lavado de la misma, es necesario tratar el material contaminado según lo indica el **PEO-AC-076 Descarte y descontaminación de material bioinfeccioso**. La cristalería y material para lavar incluye:
 - 6.4.1.1 Frascos con tapón de rosca de 100, 250, 500 y 1000 ml
 - 6.4.1.2 Pipetas serológicas de 1,5, 10 y 25 ml y pipetas Pasteur
 - 6.4.1.3 Unidades de filtración de 250 ml
 - 6.4.1.4 Pinzas y tijeras
 - 6.4.1.5 Jeringas de vidrio de 30 ml
 - 6.4.1.6 Tubos de ensayo de vidrio con tapón de rosca de varios tamaños
 - 6.4.1.7 Beackers
 - 6.4.1.8 Picheles
 - 6.4.1.9 Gradillas para tubos
 - 6.4.1.10 Espátulas
 - 6.4.1.11 Contenedores plásticos para recolección de muestras


<p>Laboratorios Bonin</p> 	<p>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p> <p>LIMPIEZA DEL ÁREA Y CRISTALERÍA DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</p>	<p>Código: PEO-AC-075-08</p> <p>Versión: 08</p> <p>Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025</p> <p>Página 3 de 6</p>
---	---	---

6.5. Procedimiento

- 6.5.1 Preparar en un recipiente de plástico la solución de jabón a utilizar en donde se sumergirá la cristalería; la solución de Extrán se prepara agregando aproximadamente 6 litros de agua y 200 ml de Extran®, para conseguir una solución al 3%. La solución de Alconox se prepara pesando 10g del polvo por cada litro de agua para obtener una solución al 1%.
- 6.5.2 Al terminar de utilizar la cristalería, debe realizarse un enjuague de la misma, para eliminar los residuos del material que contenía antes de sumergirlos en la solución de jabón de esta forma se evita la disminución de la concentración de la solución y que la misma se ensucie y se torne turbia.
- 6.5.3 Lavar la cristalería después de dejarla sumergida en la solución de jabón por lo menos por dos horas:
 - 6.5.3.1 Las unidades de filtración plásticas, pinzas, tijeras, beackers, gradillas y espátulas deben lavarse con el uso de una esponja absorbente.
 - 6.5.3.2 Los tubos de vidrio se lavan con cepillo (choconoy); después de ser lavados con la solución de jabón, los tubos deben enjuagarse con agua potable 10 veces y el último enjuague debe efectuarse con agua de ósmosis.
 - 6.5.3.3 Las pipetas serológicas se dejan sumergidas en la solución de jabón por lo menos dos horas y luego se procede a su enjuague con agua potable y por último con agua purificada.
 - 6.5.3.4 Los tapones de rosca de los tubos de vidrio se deben lavar uno a uno con el uso de cepillo (choconoy).
- 6.5.4 Después de lavada y enjuagada con agua potable, la cristalería debe enjuagarse con agua purificada. Debe colocarse en los escurridores, y al día siguiente de lavada cuando ya no existen residuos de agua en su interior puede ser guardada o bien esterilizada.

6.6 Limpieza de áreas

- 6.6.1 Las áreas 701 Vestidor área estéril y 702 Esterilidades deberán limpiarse diariamente
- 6.6.2 El pasillo del área de siembra y la sala 703 Muestras no estériles se limpian una vez por semana.
- 6.6.3 Los utensilios son exclusivos para la limpieza del área de siembra (escoba, sacador de basura, mopa –limpiador Bona®, paños de microfibra, atomizadores con sanitizantes).
 - 6.6.3.1 Para ingresar a la sala 702 deberá cambiarse la indumentaria: colocarse traje blanco y traje estéril y también cambiar el calzado.
 - 6.6.3.2 Barrer todo el piso de las áreas con escoba, y recoger la basura recolectada con la ayuda de un paño húmedo.
 - 6.6.3.3 Aplicar solución de agente sanitizante que corresponda según el **FO-AC-144 Rotación de agentes químicos de sanitización** al techo, paredes puertas y ventanas con la mopa Bona®. Dejar secar al aire. El orden de la limpieza se realiza en forma descendente: desde el techo hacia las paredes.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA DEL ÁREA Y CRISTALERÍA DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-075-08
		Versión: 08
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 4 de 6

- 6.6.3.4 Trapear con la mopa Bona® (cambiando el paño del mismo) humedecerla con el agente sanitizante que corresponde de forma de iniciar en el fondo de la sala hacia la salida de la misma.
- 6.6.3.5 Sanitizar las mesas de trabajo con otro paño humedecido con el agente sanitizante y cuando este ya haya secado agregar alcohol al 70% filtrado con otro paño.
- 6.6.3.6 Registrar la limpieza de las diferentes áreas en el formato **FO-AC-069 Control de limpieza de las áreas de Aseguramiento de calidad, Investigación & Desarrollo y Microbiología y Registros.**
- 6.6.3.4 Los paños de microfibra utilizados en la limpieza se deben lavar con detergente en polvo y esterilizarse para su nuevo uso.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

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

8. BIBLIOGRAFÍA

Guía de procedimientos adecuados de limpieza de material analítico. CIPAM.
Guía de validación de métodos analíticos: limpieza de equipo. CIPAM.

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 Aseguramiento de Calidad siendo los responsables Asistente de Documentación y Jefe de Microbiología.

10. ANEXOS

CÓDIGO	NOMBRE
No aplica	

11. CONTROL DE REGISTROS


CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-AC-114 Control de uso de cabina de bioseguridad	Jefe de Microbiología	En leitz por fecha	Departamento de Aseguramiento de calidad	1 año

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA DEL ÁREA Y CRISTALERÍA DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-075-08
		Versión: 08
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 5 de 6

FO-AC-069 Control de limpieza de las áreas de Aseguramiento de calidad, Investigación & Desarrollo, Microbiología y Registros.	Jefe de Microbiología	En leitz por fecha	Departamento de Aseguramiento de calidad	1 año
--	-----------------------	--------------------	--	-------

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Cambio en el orden de los numerales y la presentación del procedimiento. La solución de jabón Extran® a utilizar para la limpieza del equipo y áreas es la misma que se utiliza para el lavado de la cristalería.
2	Se cambió el título del procedimiento, el anterior era: Procedimiento para la limpieza del área de Cristalería y equipos del Laboratorio de Microbiología. Esta versión cambia al nuevo formato y su contenido se adecúa a la nueva instalación del Laboratorio de Análisis Microbiológico, en la nueva planta de producción de Laboratorios Bonin.
3	Se incluyó como agente limpiador el alcohol al 95%. Se incluyó un paso de limpieza en el inciso b) del numeral 5.2.1. Se cambió la refrigeradora General Electric modelo TA04DLEM por la refrigeradora Daewoo Electronics modelo FR147RV. Cambio del formato de registro de la limpieza mensual de la campana de flujo laminar.
4	Se cambia el código y el formato del documento según lo indicado en el PEO-SGC-001-11 Elaboración, Aprobación, Revisión y Control de documentos, con ello cambia la numeración de la versión anterior. Se cambia la ubicación de la refrigeradora Daewoo hacia la sala 700. Se elimina la segunda refrigeradora que ahora se encuentra en el cuarto de balanzas del laboratorio fisicoquímico. Se elimina la Refrigeradora Frigidaire y se agrega la marca Fogel en donde se almacenan los medios de cultivo.
5	Se elimina el cloro del numeral 6.3 Agentes desinfectantes y limpiadores. En el numeral 6.6 Se incluye la incubadora marca Froilabo y se cambian las frecuencias de limpieza éstas de semanal a quincenal. En el numeral 6.6.5.2 se cambia de limpieza mensual a limpieza semanal. En el numeral 6.6.6 Áreas se elimina el uso de cloro en el procedimiento de limpieza.
6	Se agrega el FO-AC-144 Rotación de agentes químicos de sanitización en el numeral 3. Documentos relacionados. Se eliminan los limpiadores de tela del listado de materiales (6.1). Se eliminan las soluciones ácidas diluidas y el detergente en polvo en el numeral 6.3 Agentes desinfectantes y limpiadores. En el numeral 6.5.3 letra c) se elimina el uso del lavador de pipetas, se sustituye por dejar sumergidas las pipetas por dos horas en solución de jabón antes de enjuagar con agua potable y purificada. Se agrega el uso de traje estéril para

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA DEL ÁREA Y CRISTALERÍA DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-075-08
		Versión: 08
		Vigencia: 15/06/2023
		Vencimiento: 15/06/2025 Página 6 de 6

	<p>efectuar los numerales 6.6.5.1 y 6.6.5.2 y se elimina el uso de papel absorbente en éstos. Se elimina el numeral 6.6.5.3 Limpieza anual con ácido nítrico. En el numeral 6.7 Áreas se cambia la frecuencia de la limpieza de las salas 701 y 702 a diaria y la del pasillo del área de siembra y de la sala 703 se establece semanal. Se elimina el numeral 6.6 Equipo en el cual se detallaba la forma de limpiar cada equipo del Laboratorio. Esta información se traslada a los procedimientos de uso y limpieza de cada uno de ellos. Este numeral pasa a ser ahora Limpieza de áreas.</p>
7	<p>Se agrega el jabón Alconox para el lavado de cristalería en el numeral 6.3 Agentes desinfectantes y limpiadores.</p> <p>En el numeral 6.5.1 se incluye la preparación de ambos jabones que se pueden utilizar para lavado de cristalería. En el numeral 6.5.2 se elimina el nombre Extrán para sustituirlo por jabón que es más general.</p>