	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA DE EQUIPOS DEL ÁREA DE INYECTABLES AMPOLLAS Y VIALES PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-012-09
		Versión 09
		Vigencia: 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027
		Página 1 de 8

1. PROPÓSITO

Instruir a los operarios sobre la forma correcta de limpiar toda la maquinaria que se utiliza en los procesos de producción del Área de Ampollas y Viales

2. ALCANCE

Aplica al equipo de manufactura de ampollas y viales.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-PD-013	Manejo de productos químicos
PEO-PD-078	Identificación del estatus de área, equipo, materiales, productos en proceso y producto terminado.

4. DEFINICIONES

No aplica

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Personal Operativo del Área de Ampollas y Viales: son los responsables de ejecutar y cumplir con los pasos asignados para realizar la limpieza y desinfección de los equipos utilizados para la manufactura y llenado de preparaciones inyectables (Ampollas y/o Viales)

Jefe y Supervisores de Producción: son responsables de verificar que se cumpla con lo indicado en este procedimiento.

AUTORIDAD

El Jefe y Supervisores de Producción tienen la autoridad para llamar la atención al personal operativo cuando se considere que no sigue correctamente los pasos de este procedimiento.

6. CONTENIDO


6.1 Frecuencia

Diario o al cambiar de producto.

6.2 Vigencia de Limpieza

La limpieza tendrá una vigencia máxima de 72 horas 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 equipo limpio FO-PD-011**.

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 ESTANDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA DE EQUIPOS DEL ÁREA DE INYECTABLES AMPOLLAS Y VIALES PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-012-09 Versión 09 Vigencia: 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027 Página 2 de 8
--	---	---

6.3 Materiales

- 6.3.1 Esponjas blancas Scotch
- 6.3.2 Gabacha impermeable
- 6.3.3 Solución jabón industrial Cosa
- 6.3.4 Solución de desinfectante (según rotación FO.PEO.001)
- 6.3.5 Alcohol filtrado
- 6.3.6 Paño microfibra


6.4 Horno Desirogenizador

- 6.4.1 Verifique que el equipo se encuentre desconectado (flip-on bajo).
- 6.4.2 Verificar que no quede ningún resto de material de lotes anteriores.
- 6.4.3 Limpiar las superficies internas con paño que no desprenda pelusas húmedo con agua.
- 6.4.4 Secar las paredes con un paño seco que no desprenda pelusas y/o partículas.
- 6.4.5 Aplique alcohol en la parte externa del horno (puerta)
- 6.4.6 Seque toda la superficie con un paño seco que no desprenda pelusas y/o partículas.
- 6.4.7 Completar y colocar la etiqueta para identificar EQUIPO LIMPIO.



6.5 Tanque y/o Reactor de Preparación

- 6.5.1 Agregar 20 litros de agua para eliminar restos de producto, descarte.
- 6.5.2 Agregar jabón al tanque de tanque
- 6.5.3 Frotar el interior con esponja blanca para no rayar el interior
- 6.5.4 Descartar el jabón.
- 6.5.5 Agregar 20 litros agua lavando las paredes y descartar. Repetir este proceso dos veces.
- 6.5.6 Limpie la parte externa con un limpiador y alcohol.
- 6.5.7 Completar y colocar la etiqueta para identificar EQUIPO LIMPIO.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA DE EQUIPOS DEL ÁREA DE INYECTABLES AMPOLLAS Y VIALES PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-012-09 Versión 09 Vigencia: 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027 Página 3 de 8
--	---	---




6.6 Equipo Auxiliar

- 6.6.1 Traslade el equipo auxiliar (recipientes de acero inoxidable, bombas, cucharones, beacker, mangueras, propela, embudo, agujas, filtros, etc) al área de lavado. Agregue agua para eliminar cualquier resto de producto
- 6.6.2 Agregue Jabón industrial
- 6.6.3 Frotar tanto el interior como el exterior del equipo auxiliar, con esponja suave color blanca. Agregue agua para eliminar exceso del Jabón industrial.
- 6.6.4 Cubrir el equipo con bolsas de tela que no desprenda pelusa colocar cinta.
- 6.6.5 Esterilizar a 121C, por 15 minutos
- 6.6.6 Completar y colocar la etiqueta para identificar EQUIPO LIMPIO.

6.7 Lavadora de Viales

- 6.7.1 Eliminar el agua del tanque.
- 6.7.2 Asegúrese que la lavadora de viales esta desconectada (flip on bajo.)
- 6.7.3 Retire restos de material del producto anterior (cartón, viales quebrados, etc.)
- 6.7.4 Abra la llave de drenaje de la carcasa que contiene los filtros.
- 6.7.5 Quite los o ring (2), para luego sacar los filtros.
- 6.7.6 Desenrosque los filtros (3) (no tire de ellos).
- 6.7.7 Limpie los filtros con agua purificada (NO UTILICE JABON)
- 6.7.8 Envuelva los filtros en papel aluminio y colóquelos en un recipiente que los cubra por completo y tápelos)
- 6.7.9 Esterilícelos en el autoclave a 121°C durante 15 minutos.
- 6.7.10 Mientras esteriliza los filtros aplique uniformemente jabón industrial en toda la superficie de la máquina y tanque, incluyendo las rejillas en las que se colocan los viales restriegue con esponja blanca.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA DE EQUIPOS DEL ÁREA DE INYECTABLES AMPOLLAS Y VIALES PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-012-09
		Versión 09
		Vigencia: 30/04/2024
		Vencimiento: 30/04/2027 Página 4 de 8


- 6.7.11 Verifique que ningún cuerpo extraño obstruya la boca de las agujas, si encontrara alguno retírelo.
- 6.7.12 Retire con agua el jabón cosa
- 6.7.13 Arme la máquina, sin filtros y aplique jabón a los tanques, recircule por 10 minutos, luego drene el jabón.
- 6.7.14 Llenar los tanques con agua purificada, recircular 10 minutos, descartar
- 6.7.15 Una vez armada, lave dos veces más circulando el agua en las agujas y asegurarse que no quede ningún residuo en las mismas.
- 6.7.16 Completar y colocar la etiqueta para identificar EQUIPO LIMPIO.

NOTA 1: Una vez por semana previo a su utilización, y lavado de maquinaria desconectar las mangueras que forman parte del sistema de lavado, y lavar con cepillo industrial y solución jabonosa, enjuagar con suficiente agua, volver a instalar



6.8 Cajas y Canastas

- 6.8.1 Trasladar las cajas y canastas al área de lavado
- 6.8.2 Lavar individualmente con solución jabonosa
- 6.8.3 Restregando con esponja suave blanca especialmente en las hendiduras internas asegurándose que no queden residuos del producto y/o envase.
- 6.8.4 Enjuague con suficiente agua y coloque las cajas y canastas volteadas sobre la mesa.
- 6.8.5 Completar y colocar la etiqueta para identificar EQUIPO LIMPIO.
- 6.8.6 Las canastas deben de ser esterilizadas en autoclave antes de ingresar al área estéril.
- 6.8.7 Las cajas limpias se utilizan para colocar viales en horno despirogenizador a 250C.
- 6.8.8

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA DE EQUIPOS DEL ÁREA DE INYECTABLES AMPOLLAS Y VIALES PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-012-09 Versión 09 Vigencia: 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027 Página 5 de 8
--	---	---



6.9 Llenadora de Viales


6.9.1 Retirar del área todo resto de material anterior.

6.9.2 La máquina cuenta con dos bombas y dentro de cada una de ella se traspasan las mangueras de llenado, las cuales tienen un extremo que trae el líquido del tanque de llenado y el otro extremo que descarga el producto en la boquilla para llenar viales. Para desarmarla siga los siguientes pasos:

- Afloje el seguro de cada bomba y retire las mangueras
- Desconecte las mangueras de cada una de las boquillas de llenado y del tanque de llenado.
- Para desmontar las boquillas de llenado deslice suavemente hacia afuera cada una de ellas.
- Traslade con mucho cuidado las boquillas al área de lavado. Agrégueles jabón industrial y lávelas con una esponja blanca para no dañar las piezas. Posteriormente agregue suficiente agua para remover cualquier exceso de jabón.
- Coloque las piezas en una caja de acero inoxidable para esterilizar en autoclave a 121 C por 15 min.
- Lavar las mangueras con jabón industrial y cepillo industrial asegurando que no queden residuos de producto, posteriormente enjuague con suficiente agua.
- Envolverlas en papel aluminio, colocándolas en una bandeja con tapadera y esterilizar en autoclave a 121 C por 15 min.
- Retire el tanque de vidrio de llenado y el tanque pulmón con mucho cuidado de no dañarlos, trasladar al área de lavado.
- Agregue jabón industrial y lávelos con una esponja blanca teniendo el debido cuidado para no dañarlos, enjuague con suficiente agua.
- Envolver en papel aluminio para esterilizar en autoclave a 121 C por 15 min
- Desarme el formato completo de la máquina, desmontando pieza por pieza con mucho cuidado, trasladar al área de lavado.
- Aplicarles jabón industrial y lavarlas con una esponja blanca para no dañar las piezas, enjuagar con suficiente agua, secar con paño libre de pelusas.
- Trasladar al área de llenado para su armar equipo

6.9.3 Limpie cada una de las superficies de la máquina con un paño libre de pelusas y alcohol


6.9.4 Completar y colocar la etiqueta para identificar EQUIPO LIMPIO.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA DE EQUIPOS DEL ÁREA DE INYECTABLES AMPOLLAS Y VIALES PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-012-09 Versión 09 Vigencia: 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027 Página 6 de 8
--	---	---

6.10 Llenadora de Ampollas

- 6.10.1 Asegúrese que la máquina este desconectada (Energía Eléctrica y suministros de gases)
- 6.10.2 Desmontar bombas de llenado, taque de llenado, mangueras, agujas, formatos, gusano transportador de ampollas. Y trasladar al área de lavado.
- 6.10.3 Retire cualquier resto de producto anterior que se encuentre sobre la máquina (ampollas quebradas, líquido, ampollas vacías y ampollas útiles).
- 6.10.4 Limpiar con paño de fibra libres de pelusa y alcohol toda la superficie de la máquina.
- 6.10.5 En el área de lavado, sumergir en solución jabonosa, bombas, tanque de llenado, mangueras, boquillas, lavar con una esponja suave blanca (las mangueras con choconoy) y luego enjuagar con suficiente agua, envolver las piezas en papel aluminio y colocar en una caja de acero con tapadera.
- 6.10.6 Esterilizar en autoclave a 121°C por 15 minutos.
- 6.10.7 Desmontar el formato, limpie la base donde este se coloca con una brocha, asegúrese que no quede ningún rastro de ampollas quebradas.
- 6.10.8 Después de fabricaciones de vitaminas desarmar con mantenimiento el formato de ampolla, previo a ingresar al área proceder a desinfectar con alcohol.
- 6.10.9 Restriegue el formato con una esponja suave blanca humedecida con solución jabonosa.
- 6.10.10 Elimine los residuos de jabón con un paño humedecido.
- 6.10.11 Para limpiar el gusano transportador repita los pasos anteriores
- 6.10.12 Para limpiar las tenazas espere a que se encuentren a temperatura ambiente.
- 6.10.13 Una vez hayan llegado a temperatura ambiente limpie las tenazas con un cepillo de cerdas de acero para quitar cualquier resto de vidrio, impureza o suciedad.
- 6.10.14 En el caso de los contrapesos, límpielos un paño libre de pelusa y alcohol luego repita el procedimiento de limpieza de las tenazas.
- 6.10.15 Espere a que los sopletes se encuentren a temperatura ambiente y límpielos con el choconoy, no agregue desinfectante, ya que si quedan húmedos pueden afectar o dañar el soplete.
- 6.10.16 El cuerpo de la máquina debe limpiarlo cuidadosamente con un paño libre de pelusa humedecido con alcohol
- 6.10.17 Completar y colocar la etiqueta para identificar EQUIPO LIMPIO.



Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA DE EQUIPOS DEL ÁREA DE INYECTABLES AMPOLLAS Y VIALES PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-012-09
		Versión 09
		Vigencia: 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027
		Página 7 de 8

6.11 Unidad de Filtración

- 6.11.1 Trasladar la piezas y unidades de filtración al área de lavado.
- 6.11.2 Desarmar la unidad de filtración lavando cada pieza con solución jabonosa grado industrial,
- 6.11.3 Las mangueras lavarlas con solución jabonosa grado industrial, asegurando pasar cepillo industrial internamente.
- 6.11.4 Enjuagar con suficiente agua y enjuagar con agua purificada.
- 6.11.5 Previo a su utilización someter el equipo a esterilización, colocar cinta testigo para verificar esterilización.
- 6.11.6 Completar y colocar la etiqueta para identificar EQUIPO LIMPIO.

6.12 Autoclave de Ampollas

- 6.13.1 Verificar que el autoclave este a temperatura ambiente.
Humedecer con agua un paño de foamy y frotar en una sola dirección la superficie interna y externa del equipo.

6.14. Muestra de Agua para Análisis de Trazas de Dexametona

- 6.14.1. Cuando se fabrique Dexametasona con el siguiente equipo:
 - Tanque y/o reactor de preparación
 - Equipo auxiliar
 - Llenadora de ampollas
 - Unidad de filtración
- 6.14.2. Proceder a identificar el área de lavado con un rótulo fosforescente con el texto DEXAMETASONA, esto indicará que se debe de tomar muestra de agua del enjuague final.
- 6.14.3. Al finalizar la limpieza se debe enjuagarlos con agua purificada y recolectar una muestra de agua de aprox.100 ml en un recipiente.
- 6.14.4. Identificar el recipiente con nombre del “agua de enjuague y el nombre del utensilio” y enviarlo a aseguramiento para su análisis.

6.15. Limpieza Especial - ATP


Cuando se fabrican productos que contienen ATP es necesario, luego de limpieza indicada, enjuagar todo el equipo que entró en contacto directo con agua a 70C para eliminarlo.

7. REVISION DE ESTE DOCUMENTO

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

8. BIBLIOGRAFIA

Ninguna

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN		Código: PEO-PD-012-09
	LIMPIEZA DE EQUIPOS DEL ÁREA DE INYECTABLES AMPOLLAS Y VIALES		Versión 09
			Vigencia: 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027
	PRODUCCIÓN		Página 8 de 8

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.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica	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

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	REF. PEO.5. Se corrige redacción. Se agrega lo siguiente 100 litros de agua. Descartar la solución de jabón y agregar 50 litros de agua. Se especifica limpieza válida por 24 horas
2	Se corrige formato de procedimiento
3	Se Incluye Vigencia de limpieza. Se modifica Etiqueta de maquinaria limpia R04.PEO.08
4	Se revisa, se amplía vigencia.
5	Se agrega numeral 6.14. Muestra de agua para análisis de trazas de Dexametasona. 6.9.10. Se especifica bomba. Se especifican PEO-PD-013 y PEO-PD078
6	Se agrega 6.8.6 esterilización de canastas y 6.8.7. despirogenización de cajas junto con viales 6.15 Limpieza especial ATP
7	6.9. Se modifica por cambiar a llenadora Dara. 6.10.2 y 6.10.5 se agrega tanque de llenado 6.12. Se elimina por ya estar incluido en la llenadora capsuladora Dara
8	Se actualiza el cargo de Asistente por Jefe de Producción