 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:04</b>
		<b>Página 1 de 45</b>

### 1. Objetivo:

Establecer la metodología para garantizar la limpieza y desinfección de las áreas y equipos, así como la preparación de las soluciones de limpieza y desinfección.

### 2. Alcance:

Es aplicable a la Planta de Producción de Yogur.

### 3. Referencias:

- 3.1 NC 143: 2010 Código de prácticas-Principios generales de higiene de los alimentos.
- 3.2 NC 488:2009 Limpieza y desinfección de la cadena alimentaria. Procedimientos generales.
- 3.3 NC ISO 3696:2004 Agua para uso en análisis de laboratorio. Especificaciones y método de ensayo. Agua grado 3.
- 3.4 PG 2-02-1. Elaboración y Control de los Documentos y Registros.
- 3.5 PG 2-02-5 Producto No Conforme y Acciones Correctivas.
- 3.6 PE 2-06-5 Control de la higiene del proceso.

### 4. Términos y Definiciones:

- 4.1 **Limpieza:** La eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.
- 4.2 **Desinfección:** La reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no compromete la inocuidad o la aptitud del alimento.

### 5. Responsabilidades

#### 5.1 Director de UEB Yogur.

- a) Garantizar los medios y reactivos necesarios para el cumplimiento de este procedimiento.

#### 5.2 Jefe de Planta, Jefes de Brigadas y tecnólogo.

- a) Velar por el cumplimiento de lo que establece este procedimiento y los programas de limpieza vigentes para sus áreas.
- b) Controlar la documentación relativa a la limpieza dentro del área de Producción.

#### 5.3 Jefe del Laboratorio de Control de la Calidad.

- a) Velar por el cumplimiento de lo que establece este procedimiento para el laboratorio.
- b) Controlar la documentación relativa a su área.


#### 5.4 Especialista de Alimentos del Laboratorio de Control de la Calidad.

- a) Elaborar el Programa de Limpieza y Desinfección con previa consulta a los resultados del control de higiene del proceso y del producto final.

#### 5.5 Técnicos del laboratorio.

- a) Realizar todo el trabajo relativo a la preparación de las soluciones de limpieza y desinfección de áreas y ambiente.
- b) Medir la concentración de las soluciones de limpieza.

Aprobado por:	Nombre y Apellidos	Cargo	Firma	Fecha
	Anabel Meléndez Esquivel	Directora UEB Yogur		

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 2 de 45</b>

### 5.6 Obreros y operarios

- Realizar la limpieza y desinfección del área de trabajo, líneas y equipos.
- Preparar las soluciones para CIP.

### 5.7 Tecnología de la planta.

- Realizar los cálculos para el ajuste de las concentraciones de las soluciones de limpieza del CIP.

## 6. Desarrollo:

Este procedimiento se llevará a cabo para eliminar o disminuir la contaminación microbiana dentro y fuera de la línea de producción. Cada operario lo utilizará dependiendo del programa de desinfección y la máquina o superficie a limpiar y desinfectar.

La limpieza se efectuará según los programas de limpieza y desinfección de cada área aprobada y vigente.

### 6.1 Condiciones de seguridad:

- Use correctamente los medios de protección física: guantes, delantal, máscaras en la preparación de soluciones, botas.
- Si ocurriera derrame del hipoclorito de sodio sobre la piel, proceda a enjuagarse rápidamente con abundante agua.
- La solución de hidróxido de sodio es cáustica, evite contacto con la piel, en caso de derrame neutralice con ácido acético al 1 %.
- La solución de ácido fosfórico es corrosiva, evite contacto con la piel.
- Mantenga el alcohol alejado de las fuentes de calor por ser inflamable.

### 6.2 Preparación de las soluciones.

#### 6.2.1 Soluciones de limpieza CIP y pasteurizador.


#### *CIP*

#### **Sosa cáustica al 2.5% (para la limpieza de la línea CIP)**

Para la preparación de la sosa cáustica al 2.5%, se parte de hidróxido de sodio materia prima, el cual debe constar con su certificado de calidad que refiera la concentración. El cálculo se realiza apoyándose en la Ley de la volumetría, expresada:  $C_1V_1 = C_2V_2$ , donde  $C_1$  es la concentración de hidróxido de sodio materia prima expresada en % y  $V_1$  es el volumen de materia prima que se debe utilizar para preparar la solución de limpieza expresada en litros,  $C_2$  es la concentración de la solución de limpieza (2.5%) a la que se desea llegar y  $V_2$  es el volumen de la solución de limpieza a preparar (500L).

#### **Ácido ortofosfórico al 2 % (para la limpieza de la línea CIP)**

Para la preparación del ácido ortofosfórico al 2%, se parte de ácido ortofosfórico materia prima, el cual debe constar con su certificado de calidad que refiera la concentración. El cálculo se realiza apoyándose en la Ley de la volumetría, expresada:  $C_1V_1 = C_2V_2$ , donde

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 3 de 45</b>

$C_1$  es la concentración de hidróxido de sodio materia prima expresada en % y  $V_1$  es el volumen de materia prima que se debe utilizar para preparar la solución de limpieza expresada en litros,  $C_2$  es la concentración de la solución de limpieza (2%) a la que se desea llegar y  $V_2$  es el volumen de la solución de limpieza a preparar (500L).

### ***Pasteurizador***

#### **Sosa cáustica al 1%.**

1-De la solución madre preparada anteriormente se toman 1.3 L de la misma y se adiciona agua potable hasta 130 L para obtener una solución al 1%, esta debe ser circulada por la línea a una temperatura de máximo 80°C, según la instructiva de uso del Pasteurizador.

#### **Ácido fosfórico al 0.5 %.**

1-Para preparar la solución al 0.5 % se toman 0.8 L del ácido fosfórico al 85% de pureza. Se añade agua potable hasta llegar a 130 L y la misma se circula por toda la línea a una temperatura de 70°C.

#### **Agua caliente (para la limpieza de la línea mediante CIP y Pasteurizador).**

Al iniciar cada jornada de trabajo se pasará agua caliente a 90 °C por **10 min.**

### **6.2.2 Soluciones de limpieza y desinfectantes de las áreas.**

#### **1- Detergentes (Limpieza).**

Detergentes líquidos: Se utilizan de forma directa en superficies húmedas y se enjuagará con abundante agua.

#### **2- Mucosit “a” (inflamables)**

Posee una actividad instantánea y una acción microbiana prolongada a largo tiempo. Acción bactericida y fungicida.

1- Para su utilización se preparará a la siguiente concentración: 2% (2g en 100mL) durante 1 hora, 0.5% (0,5g en 100mL) durante 4horas.

2-Si es al: 2% equivale a 40mL en 2L de agua destilada y 0.5% equivale a 11mL en 2L de agua destilada.

#### **3- Mucosit “r” (inflamables)**

Posee un espectro de actividad microbiológica amplia de los gérmenes responsables de infecciones, acción rápida. Acción bactericida y fungicida.

Su preparación es idéntica al Mucosit “a”.


#### **4- Vanodine v18.**

Su efecto es como desinfectante de superficies por su acción fungicida (suelo, paredes, mobiliarios) de la industria láctea y puede ser empleado por método de nebulización.

1- Modo de preparación:

Superficies: 10mL en 1L de agua destilada, lo que equivale a 200ppm de yodo en la dilución final.

Nebulizar: 20mL en 1L de agua destilada lo que equivale a 400ppm de yodo en la dilución final.

 <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 4 de 45</b>

**Nota:** Las diluciones de Vanodine v18 cuando presentan color amarillo ó ambarino, significan el cambio de tonalidad y el cese de sus propiedades bactericidas. Usar siempre diluciones recién preparadas, no emplear agua caliente (máximo 40°C). No mezclar con otros desinfectantes.

#### **5- Virkon.**

Su efecto es como desinfectantes de superficies y equipos por su acción fungicida.

Se puede utilizar en la limpieza de plantas de alimentos al 1% (p/v) en spray.

1- Modo de preparación al 1%: 1% (p/v) equivale a 10g en 1L de agua destilada.

**Nota:** Deben ser recién preparadas.

#### **6- Solución de cloro al 2%.**

Mida 40 mL de cloro y adicione agua destilada hasta 2 litros, agite vigorosamente. Se usarán 500 mL de esta solución para remojar la frazada del pediluvio para la correspondiente desinfección del calzado. Se aplicara a la misma concentración para la limpieza de superficies, siempre teniendo cuidado cuando se limpie cerca de los equipos que están en contacto con el producto final.

#### **7- Solución de Alcohol al 70%.**

Se parte de Alcohol a 96° grados, del mismo se toman 740 mL y se le adicionan agua destilada a completar un litro.

Todas las soluciones de limpieza y desinfección preparadas deben ser correctamente identificadas con los siguientes datos:

- Nombre del producto
- Fecha de preparación


En el registro **R<sub>3</sub> 2-06-3** se reporta la fecha y otros datos de interés relacionados con la preparación de las soluciones de limpieza y desinfección.

**Nota:** El programa de Limpieza y Desinfección se confecciona en función de los resultados de los análisis microbiológicos de ambiente e hisopaje y se describe el uso de las soluciones que se encuentren disponibles. El programa será vigente desde la fecha de su elaboración hasta que se elabore un nuevo programa.

### **6.3 Valoración de las soluciones utilizadas por el CIP.**

#### **6.3.1 Determinación de la concentración del ácido fosfórico que se utiliza en el CIP.**

- 1- Se miden 10 mL de Ácido Fosfórico después de preparado en el tanque de 500 L de la planta y se enfría hasta 30 °C.
- 2- Se añaden 15 mL de agua destilada.
- 3- Se añaden 5 g de Cloruro de sodio.
- 4- Se añaden 5 gotas de fenolftaleína al 1 % y se valora con solución de Hidróxido de Sodio 0.25 N hasta obtener un ligero y tenue color rosa.
- 5- Anotar cantidad de solución de hidróxido de sodio consumido.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 5 de 45</b>

### Expresión de los resultados

Cada mL de Hidróxido de Sodio 0.25 N gastados representa 0.01225g de Ácido Fosfórico por lo que:

$$\% \text{ de Ácido Fosfórico} = \frac{\text{ml de NaOH} * 0.01225 * 100}{10}$$

### 6.3.2 Determinación de la concentración de la Sosa que utiliza el CIP.

#### Reactivos:

- Solución de Ácido Sulfúrico (0.25 N).
- Fenolftaleína al 1 %.
- Anaranjado de Metilo (indicador).

- 1- Se pipetea 10 mL de la solución de sosa que se prepara en el tanque de 500 L de la planta.
- 2- Se depositan en un beaker de 125mL y se agita y se enfría de ser necesario.
- 2- Se añaden 10mL de agua destilada y 3 gotas de fenolftaleína.
- 3- Se valora con solución de Ácido Sulfúrico hasta alcanzar un color rosa tenue (al añadir otra gota debe pasar a incoloro). Anotar la cantidad consumida y esta será la **Valoración A**.
- 4- Se añaden 3 gotas de naranjado de metilo a la solución anteriormente valorada.
- 5- Se continúa valorando con ácido sulfúrico hasta que el medio cambie de amarillo a color anaranjado. Anotar la cantidad consumida y esta será la **Valoración B**.

#### Expresión de los resultados.

Valoración A – Valoración B x 0.1 = 1% de Sosa libre expresado en Hidróxido de Sodio.  
 Los resultados se reflejarán en el registro R<sub>4</sub> 2-06-3 (Concentración de las soluciones de limpieza y desinfección del CIP).


La valoración se realizará diariamente siempre que esté funcionando la planta.

Cuando los valores no se correspondan con lo establecido en este procedimiento, la tecnóloga de la planta deberá realizar los cálculos para el ajuste de las concentraciones de la limpieza del CIP e informar al personal que prepara las soluciones.

El técnico de laboratorio, controla si quedan residuos de productos químicos de la limpieza en el agua del último enjuague del CIP y para ello toma 150 mL de muestra y le mide pH y la conductividad al **agua de enjuague** del tanque del CIP y al **agua suavizada** del día que se hace el control. Chequea si existen diferencias y los resultados se pueden observar en el registro **R<sub>7</sub> 2-06-3** Análisis del agua suavizada utilizada en el enjuague final por el CIP.

### 6.4 Regeneración y Control de calidad del agua suavizada que se emplea en la limpieza de tuberías y equipos, y en el fermentador de la cepa industrial.

Para evitar las incrustaciones en el interior de las tuberías y de los equipos se emplea agua suavizada. Los equipos donde se suaviza se regeneran con frecuencia (siempre que

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 6 de 45</b>

trabaje la planta) y para evaluar la calidad de la regeneración que se efectúa en el suavizador y cuando es necesario regenerar, se le determina la dureza al agua y los resultados se reflejan en el registro R<sub>6</sub> 2-06-3. El control de los días en que se efectúa la regeneración y que técnico la realiza se refleja en el registro R<sub>5</sub> 2-06-3.

**El método analítico para determinar la dureza del agua es el siguiente:**

#### **Reactivos.**

- Solución de ácido etilendiaminotetracético (EDTA) 0.05 M
- Indicador de eriocromo negro.
- Solución reguladora de pH
- Amoníaco
- Cloruro de amonio
- Agua de inyección.

#### **Preparación de la solución reguladora de pH.**

- Disolver 67.59 g de cloruro de amonio en 300 mL de agua destilada en un matraz de un trazo de 1000 mL.
- Añadir 570 mL de hidróxido de amonio
- Enrase con agua destilada.

#### **Preparación de la solución EDTA 0.05 M**

- Pese 18,6 g de EDTA.
- Transváselo con ayuda de agua destilada a un volumétrico de 1000 mL
- Disuelva y enrase con agua destilada.
- Homogenice la solución.
- Envase la solución preparada en un frasco ámbar.

#### **Procedimiento analítico.**


1. Transfiera 50 mL de agua suavizada a un Erlenmeyer de 50 mL.
2. Adicione 1 mL de solución reguladora de pH
3. Adicione una pizca del indicador eriocromo negro.
4. Valore con solución de EDTA 0.05 en pipeta de 5 mL hasta cambio de color de violeta a azul. Anotar los mL consumidos.

**Dureza en ppm= mL de EDTA\*20**

**Límite admisible:** (0-10) ppm

#### **6.5 Metodología para efectuar la limpieza.**

Para llevar a cabo la limpieza y desinfección, los operarios y trabajadores deberán guiarse por lo establecido en el Programa de Limpieza vigente para tal efecto en cada área, el cual estará elaborado por el especialista en alimento perteneciente al Laboratorio de

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 7 de 45</b>

Control de la Calidad, el que se elaborará teniendo en cuenta los resultados obtenidos en el control ambiental realizado según PE 2-06-5 Control de la Higiene del Proceso.

La limpieza general es semanal, pero su planificación puede variar de acuerdo a los niveles de producción de la planta.

Antes de comenzar la limpieza, lávese las manos y colóquese los guantes. Proceda a efectuar la recogida de materiales y residuos de la producción que termina. Deposite los residuos en un colector.

Proceda a realizar la limpieza en el orden que se relaciona a continuación:

- Limpie los techos
- Limpie las luminarias
- Limpie las paredes
- Limpie las superficies
- Limpie los pisos

#### **Para la limpieza de los techos (durante la limpieza general).**

- Moje el medio de deshollinar creado al efecto en el recipiente que contiene la solución.
  - Lleve a efecto la limpieza de los techos, utilizando el medio creado al efecto, abarcando todas las superficies.
  - Moje el medio en el recipiente tantas veces sea necesario para garantizar la limpieza efectiva.
  - Cambie frecuentemente la solución que contiene el recipiente.
  - Bote la solución que contiene el recipiente en el vertedero destinado para el material de limpieza.
- En el área de producción se utiliza también manguera con agua a presión para eliminar restos de leche.


#### **Luminarias (durante la limpieza general).**

- Moje el paño en el recipiente que contiene la solución previamente preparada.
- Lleve a efecto la limpieza de las luminarias, utilizando el paño.
- Moje el paño en el recipiente tantas veces sea necesario para garantizar la limpieza efectiva.
- Cambie frecuentemente la solución que contiene el recipiente.
- Seque las superficies después de concluida la limpieza con un paño limpio y seco.
- Bote el agua que contiene el recipiente en el vertedero
- Enjuague los paños con agua limpia y póngalos a secar a temperatura ambiente.

#### **Paredes (durante la limpieza general).**

- Moje el medio creado en el recipiente que contiene la solución.
- Lleve a efecto la limpieza de las paredes de arriba hacia abajo en dirección vertical, utilizando el medio creado al efecto de forma tal que abarque todas las superficies.
- Moje el medio en el recipiente tantas veces sea necesario para garantizar la limpieza efectiva.
- Cambie frecuentemente la solución que contiene el recipiente.
- Bote el agua que contiene el recipiente en el vertedero.
- Enjuague el medio con agua limpia y póngalo a secar al ambiente.



 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 8 de 45</b>

#### **Superficies de trabajo (durante la limpieza diaria)**

- Tome un paño limpio y mójelo en el recipiente que contiene la solución previamente preparada.
- Lleve a efecto la limpieza de las superficies, utilizando el paño.
- Moje el paño en el recipiente tantas veces sea necesario para garantizar la limpieza efectiva.
- Cambie frecuentemente la solución que contiene el recipiente.
- Seque las superficies después de concluida la limpieza con un paño limpio y seco.
- Bote el agua que contiene el recipiente en el vertedero
- Enjuague los paños con agua limpia y póngalos a secar a temperatura ambiente.

#### **Pisos (Limpieza diaria)**

- Moje la frazada de piso en el recipiente que contiene la solución preparada.
- Lleve a efecto la limpieza de los pisos, utilizando la frazada de piso, abarcando todas las superficies.
- Moje la frazada de piso en el recipiente tantas veces sea necesario para garantizar la limpieza efectiva.
- Cambie frecuentemente la solución que contiene el recipiente.
- Bote el agua que contiene el recipiente en el vertedero.
- Enjuague la frazada de piso con agua limpia y póngala a secar a temperatura ambiente.

#### **Tragantes (Diaria y durante limpieza general)**

Se vierte agua hasta cerciorarse que no queden residuos de leche. El tragante se cepilla con una escoba, agua y detergente. Las rejillas se cepillan con un cepillo, se limpian con agua, ácido fosfóricos, luego se enjuaga.

#### **Al terminar la limpieza:**

- Retírese los guantes
- Lávese las manos con abundante agua y jabón.
- Desinfecte las manos con alcohol al 70% y enjuague con agua destilada.
- Retírese la ropa y el calzado empleado en la limpieza.

### **6.6 Metodología para efectuar la desinfección.**

Nota: Los métodos de desinfección estarán dados por los resultados de los chequeos ambientales y la frecuencia con que se hará la desinfección (diaria, semanal), según Programa de Limpieza y Desinfección.

Dentro de los métodos a emplear se pueden considerar los siguientes:


- Aplicación directa mediante paños.
- Aplicación por aspersión.
- Aplicación por nebulización.
- Aplicación por vaporización.

#### **Desinfección semanal:**

##### **Ambiente:**

- Vaporice con el desinfectante orientado a razón de 1 mL/m<sup>3</sup>, al finalizar cada jornada laboral según programa de desinfección.



 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 9 de 45</b>

- Utilice nasobuco, guantes, ropas sanitarias y botas de goma.
- Realice la desinfección semanal después de concluida la limpieza y que no se vaya a entrar más al local en cuestión.

#### **Superficies de trabajo. Todos los días.**

- Desinfecte las mesas de trabajo y equipos con un paño embebido en alcohol al 70% ó solución de cloro al 2%.
- Retírese del local y cierre la puerta.
- Lávese las manos.
- Quítese el vestuario comenzando por los guantes.

#### **Control de las desinfecciones**

Entre las 48 y 72 horas posteriores a las desinfecciones se realizará por el Laboratorio de Control de la Calidad, un Control de la Higiene del Proceso, según PE 2-06-5, para determinar si fue efectiva la desinfección.

La limpieza de los equipos del Laboratorio se refleja en el R<sub>1</sub> 2-05-6 Uso, Limpieza y Desinfección del Equipo.

#### **6.7 Metodología para efectuar la limpieza a través del CIP.**

La limpieza a través del CIP se realizará como se establece en la IT 2-06-03.


#### **7. Registros:**

- 7.1** R<sub>1</sub> 2-06-3 Limpieza y desinfección de la línea de producción (en las observaciones se reflejará además cuando ocurre el cambio de la solución).
- 7.2** R<sub>2</sub> 2-06-3 Limpieza y desinfección de las áreas.
- 7.3** R<sub>3</sub> 2-06-3 Preparación de las soluciones de limpieza y desinfección.
- 7.4** R<sub>4</sub> 2-06-3 Concentración de las soluciones de limpieza y desinfección del CIP.
- 7.5** R<sub>5</sub> 2-06-3 Control de la regeneración del suavizador.
- 7.6** R<sub>6</sub> 2-06-3 Control de la dureza del agua suavizada.
- 7.7** R<sub>7</sub> 2-06-3 Análisis del agua suavizada utilizada en el enjuague final por el CIP
- 7.8** R<sub>1</sub> 2-05-6 Uso, Limpieza y Desinfección del Equipo.

Los registros estarán en archivo activo 1 año y luego se archivarán por otro año en el archivo pasivo, transcurrido este tiempo se desecharán.


#### **8. Anexos.**

- 8.1** Anexo 1 Programas de limpieza y desinfección (Para todas las áreas de producción, neveras y laboratorio).
- 8.2** Anexo 2 R<sub>1</sub> 2-06-3 Limpieza y desinfección de la línea de producción
- 8.3** Anexo 3 R<sub>2</sub> 2-06-3 Limpieza y desinfección de las áreas.
- 8.4** Anexo 4 R<sub>3</sub> 2-06-3 Preparación de las soluciones de limpieza y desinfección.
- 8.5** Anexo 5 R<sub>4</sub> 2-06-3 Concentración de las soluciones de limpieza y desinfección del CIP.
- 8.6** Anexo 6 R<sub>5</sub> 2-06-3 Control de la regeneración del suavizador.
- 8.7** Anexo 7 R<sub>6</sub> 2-06-3 Control de la dureza del agua suavizada.

 <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 10 de 45</b>

**8.8** Anexo 8 R<sub>7</sub> 2-06-3 Análisis del agua suavizada utilizada en el enjuague final por el CIP

**8.9** Anexo 9 R<sub>1</sub> 2-05-6 Uso, Limpieza y Desinfección del Equipo.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:04</b>
		<b>Página 11 de 45</b>

Anexo 1 Programas de limpieza y desinfección (Para todas las áreas de producción, neveras y laboratorio).



**Empresa de Productos Inyectables**

### **PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**


**Área: CIP.**

**Elaborado por: (Nombre y apellidos, cargo, firma):** \_\_\_\_\_


**Aprobado por (Nombre y apellidos, cargo, firma):** \_\_\_\_\_

**Fecha de elaboración:** \_\_\_\_\_


<b>¿Qué se limpia y desinfecta?</b>	<b>¿Cuándo?</b>	<b>¿Cómo?</b>	<b>¿Con qué?</b>	<b>Tiempo y precauciones</b>	<b>¿Quién ejecuta?</b>	<b>¿Quién controla?</b>
Tragantes y rejillas.	Diario	Se vierte agua hasta cerciorarse que queden limpios. Aplique Ácido fosfórico, luego se enjuaga con agua.	Ácido fosfórico 2 %/ Agua	Tiempo: 15 min Medios de protección: Guantes	Operarios	Jefe de Brigada
	Semanal (Limpieza general).	Las rejillas se cepillan con un cepillo agua y detergente, luego se enjuaga y se aplica ácido fosfórico 2 %, se enjuaga con agua. El tragante se cepilla con una escoba, agua y detergente, luego se enjuaga y se aplica ácido fosfórico 2 %, se enjuaga con agua.	Detergente/ Ácido fosfórico 2 % / Agua Cepillo, escoba.	Tiempo: 10 min Medios de protección: Guantes		

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 12 de 45</b>


Paredes interiores y luminarias.  (Local de los tanques de las soluciones).	Semanal (Limpieza general).	Aplicar detergente. Dejar actuar, fregar con escoba y enjuagar con agua. Aplicar desinfectante. Dejar actuar y enjuagar con agua. Secar. En el caso de la luminaria mismos pasos pero con paños de gaza.	Detergente/ Cloro 2%/ Alcohol 70%/ Agua Escoba, paño de gaza, frazada.	Tiempo: 10 min Medios de protección: Guantes	Operarios	Jefe de Brigada
Techo	Semanal (Limpieza general).	Deshollinar con medio disponible	Medio para Deshollinar, agua, escalera.	Medios de protección: Guantes	Operarios	Jefe de Brigada
Suelos	Cada vez que sea necesario y al final de cada jornada.	Eliminar la suciedad con abundante agua. Aplicar detergente. Cepillar y enjuagar.	Detergente/ agua Escoba.	Tiempo: 10 min Medios de protección: Guantes	Operarios	Jefe de Brigada
Maquina llenadora mini dosis. (interior)	Diario, al inicio de cada jornada.  Diario, al final de cada jornada.  Semanal (Limpieza general).	Abundante agua.  Eliminar los restos de la producción con abundante agua. Aplicar desinfectante según procedimiento Limpieza y desinfección de las áreas. Dejar actuar Enjuagar con abundante agua.	Agua 90°C CIP.  Agua 90°C / Sosa 2%, 85 °C / Acido 2%, 85 °C / Agua. Ver IT 2-06-03, CIP	Tiempo: Agua-5 min Acido-15 min Sosa- 15 min Medios de protección: Guantes, Nasobuco.	Operarios	Jefe de Brigada

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 13 de 45</b>

¿Qué se limpia y desinfecta?	¿Cuándo?	¿Cómo?	¿Con qué?	Tiempo y precauciones	¿Quién ejecuta?	¿Quién controla?
Maquina llenadora 1.5 L (interior)	<p>Diario, al inicio de cada jornada.</p> <p>Diario, al final de cada jornada. Semanal (Limpieza general).</p>	<p>Abundante agua.</p> <p>Eliminar los restos de la producción con abundante agua.</p> <p>Aplicar desinfectante según procedimiento Limpieza y desinfección de las áreas.</p> <p>Dejar actuar</p> <p>Enjuagar con abundante agua.</p>	<p>Agua 90°C CIP.</p> <p>Agua/ Sosa 2%, 85 °C / Ácido fosfórico 2%, 85 °C / Agua. CIP</p>	<p>Tiempo:</p> <p>Agua-5 min</p> <p>Acido-15 min</p> <p>Sosa- 15 min</p> <p>Medios de protección: Guantes, Nasobuco.</p>	Operarios	Jefe de Brigada
Maquina llenadora 5L (interior)	<p>Diario, al inicio de cada jornada.</p> <p>Diario, al final de cada jornada. Semanal (Limpieza general).</p>	<p>Abundante agua.</p> <p>Eliminar los restos de la producción con abundante agua.</p> <p>Aplicar desinfectante según procedimiento Limpieza y desinfección de las áreas.</p> <p>Dejar actuar</p> <p>Enjuagar con abundante agua.</p>	<p>Agua 90°C CIP.</p> <p>Agua/ Sosa 2%, 85 °C / Ácido fosfórico 2%, 85 °C / Agua. CIP</p>	<p>Tiempo:</p> <p>Agua-5 min</p> <p>Acido-15 min</p> <p>Sosa- 15 min</p> <p>Medios de protección: Guantes, Nasobuco.</p>	Operarios	Jefe de Brigada

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 14 de 45</b>

¿Qué se limpia y desinfecta?	¿Cuándo?	¿Cómo?	¿Con qué?	Tiempo y precauciones	¿Quién ejecuta?	¿Quién controla?
Pasteurizador	Inicio de cada jornada.  Diario, al final de cada jornada.  Semanal (Limpieza general).	Eliminar los restos de la producción con abundante agua. Aplicar desinfectante según procedimiento Limpieza y desinfección de las áreas. Dejar actuar Enjuagar con abundante agua.	Agua 90°C  Agua/ Sosa 1%, 70 °C / Ácido fosfórico 0.5%, 80 °C / Agua.	Tiempo: Agua-5 min Acido-15 min Sosa- 15 min Medios de protección: Guantes, Nasobuco.	Operarios	Jefe de Brigada
Área de producción.	Lunes, Miércoles, Viernes.	Aplicar desinfectante según procedimiento Limpieza y desinfección de las áreas. Dejar actuar.	Propilenglicol (vaporización).	Se retira el próximo día a la entrada de los preparadores.	Operarios	Jefe de Brigada

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 15 de 45</b>



**Empresa de Productos Inyectables**

**PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

**Área: Enfriamiento e Incubadora de proceso.**


**Elaborado por (Nombre y apellidos, cargo, firma):** \_\_\_\_\_

**Aprobado por (Nombre y apellidos, cargo, firma):** \_\_\_\_\_


**Fecha de elaboración:** \_\_\_\_\_

<b>¿Qué se limpia y desinfecta?</b>	<b>¿Cuándo?</b>	<b>¿Cómo?</b>	<b>¿Con qué?</b>	<b>Tiempo y precauciones</b>	<b>¿Quién ejecuta?</b>	<b>¿Quién controla?</b>
Paredes y luminarias.	Semanal (Limpieza general).	Aplicar detergente. Dejar actuar, fregar con escoba y enjuagar con agua. Aplicar desinfectante. Dejar actuar y enjuagar con agua. Secar. Aplicar Alcohol 70%.	Detergente/ Cloro 2%/ Alcohol 70%/ Agua  Escoba, paño de Frazada.	Tiempo: 10 min Medios de protección: Guantes	Fermentador	Jefe de Brigada
Techo	Semanal (Limpieza general).	Deshollinar con medio disponible.	Medio para deshollinar, agua, escalera.	Medios de protección: Guantes	Fermentador	Jefe de Brigada



 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 16 de 45</b>

<b>¿Qué se limpia y desinfecta?</b>	<b>¿Cuándo?</b>	<b>¿Cómo?</b>	<b>¿Con qué?</b>	<b>Tiempo y precauciones</b>	<b>¿Quién ejecuta?</b>	<b>¿Quién controla?</b>
Suelos	Cada vez que sea necesario y al final de cada jornada.	Eliminar los restos de la producción con abundante agua. Aplicar detergente. Cepillar y enjuagar.	Detergente/ agua Escoba, agua.	Tiempo: 10 min Medios de protección: Guantes	Fermentador	Jefe de Brigada

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 17 de 45</b>



**Empresa de Productos Inyectables**

### **PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**


**Área: Laboratorio.**

**Elaborado por (Nombre y apellidos, cargo, firma):** \_\_\_\_\_


**Aprobado por (Nombre y apellidos, cargo, firma):** \_\_\_\_\_

**Fecha de elaboración:** \_\_\_\_\_

<b>¿Qué se limpia y desinfecta?</b>	<b>¿Cuándo?</b>	<b>¿Cómo?</b>	<b>¿Con qué?</b>	<b>Tiempo y precauciones</b>	<b>¿Quién ejecuta?</b>	<b>¿Quién controla?</b>
Fregaderos	Diario	Se friega con agua y detergente. Se vierte agua hasta cerciorarse que no queden residuos.	Detergente/ Agua	Tiempo: 5 min Medios de protección: Guantes	Técnicos y especialistas del área.	Jefe de Laboratorio
	Semanal (Limpieza general).	Se cepillan de ser necesario, se limpian con agua, se aplica desincrustante, luego se enjuaga.	Detergente/ desincrustante/ agua. Cepillo, paño de frazada.	Tiempo: 10 min Medios de protección: Guantes		


 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 18 de 45</b>

¿Qué se limpia y desinfecta?	¿Cuándo?	¿Cómo?	¿Con qué?	Tiempo y precauciones	¿Quién ejecuta?	¿Quién controla?
Cristales de paredes interiores, paredes y luminarias.	Semanal (Limpieza general).	Aplicar detergente. Dejar actuar, fregar con escoba y enjuagar con agua. Aplicar desinfectante.	Detergente/ Alcohol 70%./ Agua Escoba, agua, paño de frazada.	Tiempo: 10 min Medios de protección: Guantes	Técnicos y especialistas del área.	Jefe de Laboratorio
Techo	Semanal (Limpieza general).	Deshollinar con medio disponible	Medio para deshollinar, agua, escalera.	Medios de protección: Guantes	Técnicos y especialistas del área.	Jefe de Laboratorio
Suelos	Cada vez que sea necesario y al final de cada jornada.	Pasar frazada húmeda. Aplicar detergente de ser necesario. Enjuagar y secar.	Detergente/ agua Escoba.	Tiempo: 10 min Medios de protección: Guantes	Técnicos y especialistas del área.	Jefe de Laboratorio
Mesas de trabajo.	Diario, al final de cada jornada.	Eliminar los restos con paño húmedo y aplicar detergente. Dejar actuar, enjuagar con agua y secar.	Detergente/ agua Paño de frazada o gaza, cepillo.	Tiempo: 15 min Medios de protección: Guantes	Técnicos y especialistas del área.	Jefe de Laboratorio
	Semanal (Limpieza general).	Aplicar detergente. Dejar actuar, cepillar y enjuagar con abundante agua. Aplicar desinfectante. Dejar actuar y enjuagar con agua. Secar. Aplicar alcohol 70%.	Detergente/ Alcohol 70%. Escoba, paño de frazada.			

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 19 de 45</b>

¿Qué se limpia y desinfecta?	¿Cuándo?	¿Cómo?	¿Con qué?	Tiempo y precauciones	¿Quién ejecuta?	¿Quién controla?
Cuarto de siembra. (la limpieza de suelos, paneles y cristales, techo, mesas ídem de lo descrito anteriormente)	Vaporización 2 veces por semana	Aplicar desinfectante. Dejar actuar, retirar.	Propilenglicol (vaporización)	Medios de protección: Guantes, nasobuco.	Técnicos y especialistas del área.	Jefe de Laboratorio
Cestos	Semanal (Limpieza general).	Aplicar detergente. Dejar actuar, fregar con escoba y enjuagar con agua.	Detergente/ agua Paño de frazada o gaza, cepillo.	Tiempo: 15 min Medios de protección: Guantes	Técnicos y especialistas del área.	Jefe de Laboratorio

**Nota: Los utensilios, paños, frazadas, etc., son de uso exclusivo del área.**

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 20 de 45</b>



**Empresa de Productos Inyectables**


**PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**  
**Área: Llenado.**

**Elaborado por (Nombre y apellidos, cargo, firma):** \_\_\_\_\_


**Aprobado por (Nombre y apellidos, cargo, firma):** \_\_\_\_\_

**Fecha de elaboración:** \_\_\_\_\_

¿Qué se limpia y desinfecta?	¿Cuándo?	¿Cómo?	¿Con qué?	Tiempo y precauciones	¿Quién ejecuta?	¿Quién controla?
Tragantes y rejillas.	Diario  Semanal (Limpieza general).	Se vierte agua hasta cerciorarse que no queden residuos de leche, se adiciona desinfectante (alcohol 70%)  Las rejillas se cepillan con un cepillo y se raspan con una espátula de ser necesario, se limpian con agua y detergente, ácido fosfórico 2%, luego se enjuaga. El tragante se cepilla con una escoba, vierten ácido y se enjuaga con agua.	Alcohol y Agua  Detergente/ Ácido fosfórico 2 %. Agua Cepillo, espátula, escoba.	Tiempo: 5 min Medios de protección: Guantes  Tiempo: 10 min Medios de protección: Guantes	Llenadores	Jefe de Brigada
Cristales de paredes interiores, paredes área producción, tuberías y luminarias.	Semanal (Limpieza general).	Aplicar detergente. Dejar actuar, fregar con escoba y enjuagar con agua. Aplicar desinfectante. Dejar actuar y enjuagar con agua. Secar.	Detergente/ Agua Detergente/ Cloro 2%/ Alcohol 70%. Escoba, agua, paño de gaza, frazada y Agua	Tiempo: 10 min Medios de protección: Guantes	Llenadores	Jefe de Brigada


 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 21 de 45</b>

¿Qué se limpia y desinfecta?	¿Cuándo?	¿Cómo?	¿Con qué?	Tiempo y precauciones	¿Quién ejecuta?	¿Quién controla?
Techo	Semanal (Limpieza general).	Deshollinar con medio disponible Aplicar manguera a presión de ser necesario.	Medio para Deshollinar, manguera, agua, escalera.	Medios de protección: Guantes	Llenadores	Jefe de Brigada
Suelos	Cada vez que sea necesario y al final de cada jornada.	Eliminar los restos de la producción con abundante agua. Aplicar detergente. Cepillar y enjuagar.	Detergente/ agua Escoba.	Tiempo: 10 min Medios de protección: Guantes	Llenadores	Jefe de Brigada
Maquina llenadora de 1.5mL (Exterior)	Diario, al final de cada jornada cuando se esté utilizando.  Semanal (Limpieza general cuando se esté utilizando).	Eliminar los restos de la producción con abundante agua. Aplicar detergente. Dejar actuar, cepillar y enjuagar con abundante agua, pasar paño de gaza con alcohol 70%.  Aplicar detergente. Dejar actuar, cepillar y enjuagar con abundante agua. Aplicar desinfectante. Dejar actuar y enjuagar con agua. Aplicar alcohol 70% y Secar.	Detergente, Alcohol 70%/ agua Paño de gaza, cepillo  Detergente/ Cloro 2% / Alcohol 70%. Escoba, agua, paño de gaza, frazada y Agua.	Tiempo: 15 min Medios de protección: Guantes	Llenadores	Jefe de Brigada


 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 22 de 45</b>

¿Qué se limpia y desinfecta?	¿Cuándo?	¿Cómo?	¿Con qué?	Tiempo y precauciones	¿Quién ejecuta?	¿Quién controla?
Maquina llenadora de 5mL(Exterior)	<p>Diario, al final de cada jornada cuando se esté utilizando.</p> <p>Semanal (Limpieza general cuando se esté utilizando).</p>	<p>Eliminar los restos de la producción con abundante agua. Aplicar detergente. Dejar actuar, cepillar y enjuagar con abundante agua, pasar paño de gaza con alcohol 70%.</p> <p>Aplicar detergente. Dejar actuar, cepillar y enjuagar con abundante agua. Aplicar desinfectante. Dejar actuar y enjuagar con agua. Aplicar alcohol 70% y Secar.</p>	<p>Detergente, Alcohol 70%/ agua Paño de gaza, cepillo</p> <p>Detergente/ Cloro 2% / Alcohol 70%. Escoba, agua, paño de gaza, frazada y Agua.</p>	<p>Tiempo: 15 min Medios de protección: Guantes</p>	Llenadores	Jefe de Brigada
Maquina llenadora de mini dosis. (Exterior)	<p>Diario, al final de cada jornada cuando se esté utilizando.</p> <p>Semanal (Limpieza general cuando se esté utilizando).</p>	<p>Eliminar los restos de la producción con abundante agua. Aplicar detergente. Dejar actuar, cepillar y enjuagar con abundante agua, pasar paño de gaza con alcohol 70%.</p> <p>Aplicar detergente. Dejar actuar, cepillar y enjuagar con abundante agua. Aplicar desinfectante. Dejar actuar y enjuagar con agua. Aplicar alcohol 70% y Secar.</p>	<p>Detergente, Alcohol 70%/ agua Paño de gaza, cepillo</p> <p>Detergente/ Cloro 2% / Alcohol 70%. Escoba, agua, paño de gaza, frazada y Agua.</p>	<p>Tiempo: 15 min Medios de protección: Guantes</p>	Llenadores	Jefe de Brigada



 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 23 de 45</b>

¿Qué se limpia y desinfecta?	¿Cuándo?	¿Cómo?	¿Con qué?	Tiempo y precauciones	¿Quién ejecuta?	¿Quién controla?
Esteras	<p>Diario, al final de cada jornada cuando se esté utilizando.</p> <p>Semanal (Limpieza general cuando se esté utilizando).</p>	<p>Eliminar los restos de la producción con abundante agua. Aplicar detergente. Dejar actuar, cepillar y enjuagar con abundante agua, pasar paño de gaza con alcohol 70%.</p> <p>Aplicar detergente. Dejar actuar, cepillar y enjuagar con abundante agua. Aplicar desinfectante. Dejar actuar y enjuagar con agua. Aplicar alcohol 70% y Secar.</p>	<p>Detergente, Alcohol 70%/ agua Paño de gaza, cepillo</p> <p>Detergente/ Cloro 2% / Alcohol 70%. Escoba, agua, paño de gaza, frazada y Agua.</p>	<p>Tiempo: 15 min Medios de protección: Guantes</p>	Llenadores	Jefe de Brigada

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 24 de 45</b>



**Empresa de Productos Inyectables**

**PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**


**Área: Enfriamiento y Nevera de producto en proceso.**

**Elaborado por (Nombre y apellidos, cargo, firma):** \_\_\_\_\_


**Aprobado por (Nombre y apellidos, cargo, firma):** \_\_\_\_\_

**Fecha de elaboración:** \_\_\_\_\_

<b>¿Qué se limpia y desinfecta?</b>	<b>¿Cuándo?</b>	<b>¿Cómo?</b>	<b>¿Con qué?</b>	<b>Tiempo y precauciones</b>	<b>¿Quién ejecuta?</b>	<b>¿Quién controla?</b>
Paredes y luminarias.	Semanal (Limpieza general).	Aplicar detergente. Dejar actuar, fregar con escoba y enjuagar con agua. Aplicar desinfectante. Dejar actuar y enjuagar con agua. Secar. Aplicar Alcohol 70%.	Detergente/ Agua Detergente/ Cloro 2%/ Alcohol 70%. Escoba, agua, paño gaza.	Tiempo: 10 min Medios de protección: Guantes	Nevero	Jefe de Brigada
Techo	Semanal (Limpieza general).	Deshollinar con medio disponible.	Medio para deshollinar, agua, escalera.	Medios de protección: Guantes	Nevero	Jefe de Brigada

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 25 de 45</b>

<b>¿Qué se limpia y desinfecta?</b>	<b>¿Cuándo?</b>	<b>¿Cómo?</b>	<b>¿Con qué?</b>	<b>Tiempo y precauciones</b>	<b>¿Quién ejecuta?</b>	<b>¿Quién controla?</b>
Suelos	Cada vez que sea necesario y al final de cada jornada.	Eliminar los restos de la producción con abundante agua.  Aplicar detergente. Cepillar y enjuagar.	Detergente/ agua Escoba, agua.	Tiempo: 10 min Medios de protección: Guantes	Nevero	Jefe de Brigada

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 26 de 45</b>



**Empresa de Productos Inyectables**

## **PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**


**Área: Preparación.**

**Elaborado por (Nombre y apellidos, cargo, firma):** \_\_\_\_\_


**Aprobado por (Nombre y apellidos, cargo, firma):** \_\_\_\_\_

**Fecha de elaboración:** \_\_\_\_\_


<b>¿Qué se limpia y desinfecta?</b>	<b>¿Cuándo?</b>	<b>¿Cómo?</b>	<b>¿Con qué?</b>	<b>Tiempo y precauciones</b>	<b>¿Quién ejecuta?</b>	<b>¿Quién controla?</b>
Tragantes y rejillas.	Diario  Semanal (Limpieza general).	Se vierte agua hasta cerciorarse que no queden residuos de leche.  Las rejillas se cepillan se limpian con agua, ácido fosfóricos, luego se enjuaga. El tragante se cepilla con una escoba, agua y detergente.	Agua  Detergente/ Ácido fosfórico 2 %. Agua Cepillo, escoba.	Tiempo: 15 min Medios de protección: Guantes	Preparadores	Jefe de Brigada
Cristales de paredes interiores, paredes, tuberías y luminarias.	Semanal (Limpieza general).	Aplicar detergente. Dejar actuar, fregar con escoba y enjuagar con agua. Aplicar desinfectante. Dejar actuar y enjuagar con agua. Secar. Aplicar alcohol 70%.	Detergente/ Cloro 2%/ Alcohol 70%/ Agua. Escoba, agua, paño de gaza, frazada.	Tiempo: 10 min Medios de protección: Guantes	Preparadores	Jefe de Brigada

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 27 de 45</b>

<b>¿Qué se limpia y desinfecta?</b>	<b>¿Cuándo?</b>	<b>¿Cómo?</b>	<b>¿Con qué?</b>	<b>Tiempo y precauciones</b>	<b>¿Quién ejecuta?</b>	<b>¿Quién controla?</b>
Techo	Semanal (Limpieza general).	Deshollinar con medio disponible. Aplicar manguera a presión de ser necesario.	Medio para deshollinar, manguera, agua, escalera.	Medios de protección: Guantes	Preparadores	Jefe de Brigada
Suelos y pasarelas.	Cada vez que sea necesario y al final de cada jornada.	Eliminar los restos de la producción con abundante agua. Aplicar detergente. Cepillar y enjuagar.	Detergente/ agua Escoba.	Tiempo: 10 min Medios de protección: Guantes	Preparadores	Jefe de Brigada
Tanques de reconstitución. (Exterior)	Diario, al final de cada jornada.  Semanal (Limpieza general).	Eliminar los restos de la producción con abundante agua. Aplicar detergente. Dejar actuar, cepillar y enjuagar con abundante agua. Aplicar alcohol 70%.  Aplicar detergente. Dejar actuar, cepillar y enjuagar con abundante agua. Aplicar desinfectante. Dejar actuar y enjuagar con agua. Secar. Aplicar alcohol 70%.	Detergente/ Alcohol 70%/ agua Paño de gaza, cepillo, agua.  Detergente/ Cloro 2% / Alcohol 70%/ agua Escoba, paño gaza.	Tiempo: 30 min Medios de protección: Guantes	Preparadores	Jefe de Brigada

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 28 de 45</b>

¿Qué se limpia y desinfecta?	¿Cuándo?	¿Cómo?	¿Con qué?	Tiempo y precauciones	¿Quién ejecuta?	¿Quién controla?
Pre-fermentador.	Diario, al final de cada jornada.  Semanal (Limpieza general).	Eliminar los restos de la producción con abundante agua. Aplicar detergente. Dejar actuar, cepillar y enjuagar con abundante agua.  Aplicar detergente. Dejar actuar, cepillar y enjuagar con abundante agua. Aplicar desinfectante. Dejar actuar y enjuagar con agua. Secar. Aplicar alcohol 70%.	Detergente/Agua, Paño de gaza.  Detergente/ Cloro 2%/ Alcohol 70%/ Agua Escoba, paño de frazada.	Tiempo: 15 min Medios de protección: Guantes	Preparadores	Jefe de Brigada
Transfer	Diario, al final de cada jornada.  Semanal (Limpieza general).	Eliminar los restos de la producción con abundante agua. Aplicar detergente. Dejar actuar, cepillar y enjuagar con abundante agua.  Aplicar detergente. Dejar actuar, cepillar y enjuagar con abundante agua. Aplicar desinfectante. Dejar actuar y enjuagar con agua. Secar. Aplicar Alcohol 70%	Detergente/Agua, Paño de gaza.  Detergente/ Cloro 2%/ Alcohol 70%/ Agua Escoba, paño de gaza.	Tiempo: 15 min Medios de protección: Guantes	Preparadores	Jefe de Brigada

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 29 de 45</b>



**Empresa de Productos Inyectables**

### **PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

**Área: Retractilado.**


**Elaborado por**(Nombre y apellidos, cargo, firma): \_\_\_\_\_

**Aprobado por** (Nombre y apellidos, cargo, firma): \_\_\_\_\_


**Fecha de elaboración:** \_\_\_\_\_

<b>¿Qué se limpia y desinfecta?</b>	<b>¿Cuándo?</b>	<b>¿Cómo?</b>	<b>¿Con qué?</b>	<b>Tiempo y precauciones</b>	<b>¿Quién ejecuta?</b>	<b>¿Quién controla?</b>
Paredes y superficies.	Semanal (Limpieza general).	Aplicar detergente. Dejar actuar, fregar con escoba y enjuagar con agua. Aplicar desinfectante. Dejar actuar y enjuagar con agua. Secar. Aplicar Alcohol 70%.	Detergente/ Cloro 2%/ Alcohol 70%/ agua. Escoba, agua, paño de gaza, frazada.	Tiempo: 10 min Medios de protección: Guantes	Operarios	Jefe de Brigada
Techo	Semanal (Limpieza general).	Deshollinar con medio disponible	Medio para deshollinar, agua, escalera.	Medios de protección: Guantes	Operarios	Jefe de Brigada



 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 30 de 45</b>

¿Qué se limpia y desinfecta?	¿Cuándo?	¿Cómo?	¿Con qué?	Tiempo y precauciones	¿Quién ejecuta?	¿Quién controla?
Suelos	Cada vez que sea necesario y al final de cada jornada.  Semanal (Limpieza general).	Pasar frazada húmeda. Secar  Eliminar los restos de la producción con abundante agua. Aplicar detergente. Cepillar y enjuagar.	Escoba, agua, frazada y Agua  Detergente/ agua Escoba, agua.	Tiempo: 10 min Medios de protección: Guantes	Operarios	Jefe de Brigada
Equipo de retractilado	Cada vez que sea necesario y al final de cada jornada.	Eliminar los restos de la producción con agua en las esteras, el resto del equipo se limpiara con paños húmedos de gaza. Secar. Aplicar alcohol 70%.	Agua Escoba, agua, paño de gaza, frazada y	Tiempo: 10 min Medios de protección: Guantes	Operarios	Jefe de Brigada

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 31 de 45</b>



**Empresa de Productos Inyectables**


**PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**  
**Área: Nevera producto final y Almacén en proceso.**

**Elaborado por (Nombre y apellidos, cargo, firma):** \_\_\_\_\_


**Aprobado por (Nombre y apellidos, cargo, firma):** \_\_\_\_\_

**Fecha de elaboración:** \_\_\_\_\_

¿Qué se limpia y desinfecta?	¿Cuándo?	¿Cómo?	¿Con qué?	Tiempo y precauciones	¿Quién ejecuta?	¿Quién controla?
Tragantes y rejillas del almacén.	Diario	Se vierte agua hasta cerciorarse que no queden residuos de suciedad.	Agua	Tiempo: 5 min Medios de protección: Guantes	Almaceneros.	Jefe de Almacén
	Semanal (Limpieza general).	Las rejillas se cepillan con un cepillo se limpian con agua, luego se enjuaga. El tragante se cepilla con una escoba, agua y detergente.	Detergente/ Agua Cepillo, escoba.	Tiempo: 10 min Medios de protección: Guantes		
Cristales de paredes interiores, paredes, y luminarias (Según el área, almacén o nevera).	Semanal (Limpieza general).	Aplicar detergente. Dejar actuar, fregar con escoba y enjuagar con agua. Aplicar desinfectante Cloro 2%. Dejar actuar y enjuagar con agua. Secar. Alcohol 70%	Detergente/ Agua Detergente/ Cloro 2%/ Alcohol 70%. Escoba, paño de frazada.	Tiempo: 10 min Medios de protección: Guantes	Almaceneros y Nevero.	Jefe de Almacén

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 32 de 45</b>

¿Qué se limpia y desinfecta?	¿Cuándo?	¿Cómo?	¿Con qué?	Tiempo y precauciones	¿Quién ejecuta?	¿Quién controla?
Techo	Semanal (Limpieza general).	Deshollinar con medio disponible.	Medio para deshollinar, agua, escalera.	Medios de protección: Guantes	Almaceneros y Nevero.	Jefe de Almacén
Suelos	Cada vez que sea necesario y al final de cada jornada.	Eliminar los restos de suciedad con abundante agua. Aplicar detergente. Cepillar y enjuagar.	Detergente/ agua / Escoba.	Tiempo: 30 min Medios de protección: Guantes	Almaceneros y Nevero.	Jefe de Almacén
Parles	Cada vez que sea necesario.	Eliminar los restos de suciedad con abundante agua. Aplicar detergente. Cepillar y enjuagar. Aplicar desinfectante. Alcohol 70%.	Detergente/ Alcohol 70% / agua. Escoba.	Tiempo: 10 min Medios de protección: Guantes	Almaceneros.	Jefe de Almacén
Transfer	Cada vez que sea necesario y al final de cada jornada.	Eliminar los restos de la producción con abundante agua. Aplicar detergente. Cepillar y enjuagar. Aplicar desinfectante Alcohol 70%.	Detergente/ agua / Alcohol 70% Escoba.	Tiempo: 10 min Medios de protección: Guantes	Almaceneros.	Jefe de Almacén

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 33 de 45</b>



**Empresa de Productos Inyectables**


**PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**  
**Área: Camiones.**

**Elaborado por (Nombre y apellidos, cargo, firma):** \_\_\_\_\_

**Aprobado por (Nombre y apellidos, cargo, firma):** \_\_\_\_\_

**Fecha de elaboración:** \_\_\_\_\_

¿Qué se limpia y desinfecta?	¿Cuándo?	¿Cómo?	¿Con qué?	Tiempo y precauciones	¿Quién ejecuta?	¿Quién controla?
Camiones (área de carga)	Diario	Aplicar detergente. Dejar actuar, fregar con escoba y enjuagar con agua.	Detergente/ Agua	Tiempo: 20 min Medios de protección: Guantes	Camionero	Jefe de transporte
	Semanal (Limpieza general).	Aplicar detergente. Dejar actuar, fregar con escoba y enjuagar con agua. Aplicar desinfectante. Dejar actuar y enjuagar con agua. Secar.	Detergente/ Cloro 2% Agua Cepillo, escoba.	Tiempo: 30 min Medios de protección: Guantes		

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 34 de 45</b>



**Empresa de Productos Inyectables**

**PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.**


**Área: Limpieza de áreas de servicio y carretillas de la Planta.**

**Elaborado por (Nombre y apellidos, cargo, firma):** \_\_\_\_\_


**Aprobado por (Nombre y apellidos, cargo, firma):** \_\_\_\_\_

**Fecha de elaboración:** \_\_\_\_\_

<b>Qué se limpia y desinfecta?</b>	<b>¿Cuándo?</b>	<b>¿Cómo?</b>	<b>¿Con qué?</b>	<b>Tiempo y precauciones</b>	<b>¿Quién ejecuta?</b>	<b>¿Quién controla?</b>
Taquillas y servicios sanitarios	Diario	Aplicar detergente. Dejar actuar, fregar con escoba y enjuagar con agua.	Detergente/ Agua	Tiempo: 5 min Medios de protección: Guantes	Personal de limpieza	Jefe de Planta
	Semanal (Limpieza general).	Aplicar detergente. Dejar actuar, fregar con escoba y enjuagar con agua. Aplicar desinfectante. Dejar actuar y enjuagar con agua. Secar. Tazas y lavamanos (desincrustante)	Detergente/Cloro 2%/ Agua/desincrustante Cepillo, escoba.	Tiempo: 10 min Medios de protección: Guantes		


 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 35 de 45</b>

Qué se limpia y desinfecta?	¿Cuándo?	¿Cómo?	¿Con qué?	Tiempo y precauciones	¿Quién ejecuta?	¿Quién controla?
<p>Pasillos internos (suelos).</p> <p>Cristales de paredes exteriores, paredes, suelos y luminarias de pasillos internos.</p>	<p>Diario, al final de cada jornada.</p> <p>Semanal (Limpieza general).</p>	<p>Aplicar detergente. Dejar actuar, fregar con escoba y enjuagar con agua.</p> <p>Aplicar detergente. Dejar actuar, fregar con escoba y enjuagar con agua. Aplicar desinfectante. Dejar actuar y enjuagar con agua. Secar.</p>	<p>Detergente/ Agua Escoba, agua, paño de frazada o toalla, frazada y Agua</p> <p>Detergente/ Cloro 2%/ limpia cristales/ Agua Escoba, paño de frazada o toalla, frazada.</p>	<p>Tiempo: 10 min Medios de protección: Guantes</p> <p>Tiempo: 10 min Medios de protección: Guantes</p>	Personal de limpieza	Jefe de Planta
Techo	Semanal (Limpieza general).	Deshollinar con los medios disponibles.	Agua. Medios para deshollinar, escalera.	Medios de protección: Guantes	Personal de limpieza	Jefe de Planta
Recepción.	Cada vez que sea necesario y al final de cada jornada.	Abundante agua. Aplicar detergente. Cepillar y enjuagar. Secar.	Detergente/ agua Escoba.	Tiempo: 10 min Medios de protección: Guantes	Personal de limpieza	Jefe de Planta


 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 36 de 45</b>

Qué se limpia y desinfecta?	¿Cuándo?	¿Cómo?	¿Con qué?	Tiempo y precauciones	¿Quién ejecuta?	¿Quién controla?
Exteriores de la planta.  Cristales de paredes exteriores.	Diario, al final de cada jornada.  Semanal (Limpieza general).	Barrer y recoger basura.  Aplicar detergente. Dejar actuar, cepillar y enjuagar con abundante agua. Aplicar limpia cristales /agua. Dejar actuar y enjuagar con agua. Secar.	Escoba, recogedor y bolsa para la recolección de basura.  Detergente/ limpia cristales/ agua. Escoba, paño de frazada o toalla.	Tiempo: 15 min Medios de protección: Guantes  Tiempo: 15 min Medios de protección: Guantes	Personal de limpieza	Jefe de Planta
Area de sensorial.	3 veces por semana al final de cada jornada.	Aplicar agua con detergente. Dejar actuar, enjuagar con agua y secar.	Detergente/ agua Escoba, frazada.	Tiempo: 15 min Medios de protección: Guantes	Personal de limpieza	Jefe de Planta
Cestos de basura	Diario, al final de cada jornada.	Recoger basura	Bolsas para recolectar basura	Tiempo: 15 min Medios de protección:Guantes	Operarios encargados	Jefe de Brigada
Carretillas	Diario, al final de cada jornada.	Aplicar agua con detergente. Dejar actuar, cepillar y enjuagar con abundante agua. Aplicar desinfectante, dejar actuar, enjuagar con agua.	Detergente/ Cloro 2%/ agua Escoba	Tiempo: 180 min Medios de protección: Guantes, delantal de lona	Operarios encargados	Jefe de Brigada




 <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 37 de 45</b>

Tanquetas para cultivo industrial	Es en función de las necesidades de la producción.	Aplicar agua con detergente. Dejar actuar, cepillar y enjuagar con abundante agua. Ecurrir. Esterilizar	Detergente/ agua Cepillo, autoclave 121 °C durante 30 min	Tiempo: 60 min Medios de protección: Guantes, delantal de lona	Operarios encargados	Jefe de Brigada
-----------------------------------	--	--	--	--	----------------------	-----------------

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 38 de 45</b>

Anexo 2 R<sub>1</sub> 2-06-3 Limpieza y desinfección de la línea de producción


 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN LÍNEA DE PRODUCCIÓN</b>	<b>R<sub>1</sub> 2-06-3</b>
---	--	-----------------------------

Fecha :	Agua 1er		Sosa			Agua 2do		Acido			Agua 3er		Hora inicio	Hora Final
Sistemas	Temp	Tiempo	Temp	Tiempo	Conc	Temp	Tiempo	Temp	Tiempo	Conc	Temp	Tiempo		
Tanques 101-102 (1000L)														
Pasteurizador														
Blender														
Tanques 401-402 (500L)														
Tanques 403-404 (500L)														
Llenadora minidosis														
Llenadora (1.5L-5L)														

Observaciones (1):

Realizado por: \_\_\_\_\_ Verificado por: \_\_\_\_\_

**(1) Describir además de los sucesos ocurridos, cuando se realiza el cambio de la solución**

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 39 de 45</b>

Anexo 3 R<sub>2</sub> 2-06-3 Limpieza y desinfección de las áreas.


 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>R<sub>2</sub> 2-06-3</b>
--	---	-----------------------------

AREA:

ANEXO 1															
FECHA	¿Que se limpia?	Agente de limpieza		Desinfección		Frecuencia								Ejecutado por:	Revisado por:
						Diaria							Semana		
		Agente	Concentración	Desinfectante	Concentración	L	M	M	J	V	S	D			

**Leyenda:**

Tragantes y rejillas: T y R	Área de producción: AP	Cuarto de siembra: CS
Paredes y luminarias: P y L	Fregaderos: F	Cestos: Cs
Techos: T	Cristales de paredes interiores, paredes y luminarias: C, PI, P y L	Paredes área producción: PAP
Suelos: S	Mesas de trabajo: M	Maquina llenadora de 1.5 L: MLL 1.5L
Maquina llenadora de mini dosis: MD	Esteras: E	Maquina llenadora de 5L: MLL 5L
Equipo de retractilado: Eq	Taquillas y servicios sanitarios: TSS	Pasillos internos: PI
Recepción: R	Exteriores de la planta: EP	Cristales de paredes exteriores: CPE
Área de sensorial: AS	Cestos de basura: CB	Carretillas: C
Tanquetas para cultivo industrial: TCI		


 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 40 de 45</b>

Anexo 4 R<sub>3</sub> 2-06-3 Preparación de las soluciones de limpieza y desinfección.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PREPARACION DE LAS SOLUCIONES DESINFECTANTES</b>	R <sub>3</sub> 2-06-3
---	---	-----------------------

Fecha	DESINFECTANTE					Realizado por: Nombre, apellidos y firma
	Tipo	Concentración inicial	Cantidad inicial	Concentración final	Cantidad final	

Revisado por:


 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 41 de 45</b>

Anexo 5 R<sub>4</sub> 2-06-3 Concentración de las soluciones de limpieza y desinfección del CIP.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>CONCENTRACIÓN DE LAS SOLUCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL CIP</b>	<b>R<sub>4</sub> 2-06-3</b>
--	---	-----------------------------

Fecha	Muestra	Ácido fosfórico		Sosa			Realizado por: Nombre, apellidos y firma
		Cantidad NaOH consumida	Concentración	Valoración A	Valoración B	Concentración	
	M1						
	M2						
	Promedio						
	M1						
	M2						
	Promedio						
	M1						
	M2						
	Promedio						
	M1						
	M2						
	Promedio						
	M1						
	M2						
	Promedio						
	M1						
	M2						
	Promedio						

Revisado por:


 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 42 de 45</b>

Anexo 6 R<sub>5</sub> 2-06-3 Control de la regeneración del suavizador.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>CONTROL DE LA REGENERACIÓN DEL SUAVIZADOR</b>	R <sub>5</sub> 2-06-3
---	--	-----------------------

<b>Fecha de Regeneración</b>	<b>Dureza en ppm (limite 0-10 ppm)</b>	<b>Nombre y firma del personal que regenera</b>	<b>Observaciones</b>

Revisado por:

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Revisión:04</b>
		<b>Página 43 de 45</b>

Anexo 7 R<sub>6</sub> 2-06-3 Control de la dureza del agua suavizada.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>CONTROL DE LA DUREZA DEL AGUA SUAVIZADA</b>	R <sub>6</sub> 2-06-3
---	--	-----------------------


<b>Fecha del análisis</b>	<b>mL consumidos de EDTA</b>	<b>Dureza en ppm (limite 0-10 ppm)</b>	<b>Nombre y firma del analista</b>

**Dureza (ppm)=mL EDTA\*20**


**Revisado por:**





 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-06-3</b>
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS Y EQUIPOS</b>	<b>Revisión:04</b>
		<b>Página 45 de 45</b>

Anexo R<sub>1</sub> 2-05-6 Uso, Limpieza y Desinfección del Equipo.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>USO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL EQUIPO</b>	<b>R<sub>1</sub> 2-05-6</b>
---	--	-----------------------------

**LÍNEA:** (1)

**EQUIPO:** (2)

Fecha	Producto/ Presentación	Lote	Hora de inicio	Hora final	Nombre del operario	Firma	Limpieza con	Desinfectado con	Nombre Del operario	Firma	Aprobado
(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)

Metodología de llenado:

- (1) Línea: Nombre de la línea de producción
- (2) Equipo: Nombre del equipo
- (3) Fecha: fecha en que se usa el equipo
- (4) Producto: Producto que se está procesando en el equipo
- (5) Lote: Número de lote del producto que se procesa
- (6) Hora de inicio: Hora en que se comienza a usar el equipo
- (7) Hora final: Hora en que se termina de usar el equipo
- (8) Nombre del operario: Nombre del operario que usa el equipo
- (9) Firma: Firma del operario que usa el equipo
- (10) Limpieza con: Nombre del o los productos con que limpia el equipo
- (11) Desinfectado con: Nombre del o los productos con que se desinfecta el equipo
- (12) Nombre del operario: Nombre del operario que limpia y desinfecta el equipo
- (13) Firma: Firma del operario que usa el equipo
- (14) Aprobado: Nombre y firma del personal de Control de la Calidad que aprueba que el equipo está limpio.