 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-6
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	Revisión:02
		Página 1 de 15

1. Objetivo:

1.1 Establecer los pasos a seguir para realizar la limpieza y desinfección de las áreas limpias y de las no asépticas de la **UEB** de Productos Inyectables.

2. Alcance: Aplicable a las áreas limpias y a las no asépticas de las líneas de producción de Sueros, Bulbos, Antibióticos e Infusiones y el área de Esterilización.

3. Referencias:

3.1 PG 2-01-1 Elaboración y Control de los documentos y registros.

3.2 Regulación No.16-2012. Directrices sobre buenas prácticas de fabricación de productos farmacéuticos. CECMED

3.3 Anexo No. 04 Buenas Prácticas para la fabricación de productos estériles. CECMED

3.4 PE 2-05-2 Requisitos para el trabajo en las áreas productivas.

3.5 IT 2-05-22 Preparación de soluciones desinfectantes y de limpieza.

4. Términos y Definiciones:

4.1 Área Limpia: Área que cuenta con un control definido del ambiente respecto a la contaminación Microbiana o por partículas, con instalaciones construidas y usadas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención de contaminantes dentro del área.

4.2 Área no aséptica: Área de producción con control de temperatura y humedad.

4.3 Mopa: Instrumento a emplear en la limpieza de las áreas.


4.4 Microdifusor: Equipo para realizar la desinfección eficaz de las superficies por vía aérea, sin necesidad de mojar directamente las superficies a desinfectar.

4.5 Trípode: Aparato de 3 partes que permite estabilizar un objeto. Su principal uso es como herramienta de sostén a fin de evitar el movimiento.

4.6 Endulzar: Tomar una pequeña muestra de producto en un recipiente, pasarlo por todas las paredes del mismo y desechar.

4.7 Esclusa: Espacio cerrado, con dos o más puertas, que se interpone entre dos o más habitaciones, y que sean, por ejemplo, de diferentes grados de limpieza, que tiene por objeto controlar el flujo de aire entre dichas habitaciones cuando se precisa ingresar a ellas. Una esclusa de aire está destinada a ser utilizada por personas, materiales y/o equipos.

	Nombre y Apellidos	Cargo	Firma	Fecha
Aprobado por	Abraham Castro Salgado	Director UEB Inyectables		

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-6
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	Revisión:02
		Página 2 de 15

5. Responsabilidades:

5.1 Especialista principal, Tecnólogo A en Procesos Industriales e Inspector de Calidad:

Controlar que se ejecute lo descrito en este procedimiento.

5.2 Técnico y Operarios:

Cumplir con lo establecido en el procedimiento.

6. Desarrollo:

Para el buen funcionamiento de este procedimiento se cumplirán con los siguientes acápites:

6.1 Equipos

- Aspiradora
- Lámpara germicida (Luz UV)


6.2 Materiales (Utensilios)

Los utensilios de limpieza deben ser específicos para cada área.

- Mopas.
- Paños o gasas limpios libres de partículas (estériles para área limpia).
- Escobas, frazadas, trapeador, haraganes, cubos.
- Escalera
- Recipiente o depósito de metal o porcelana
- Trípode
- Rejilla de amianto
- Fósforo
- Microdifusor.
- Pulverizador para fumigar o mochila
- Máscara de protección contra gases
- Espejuelos

6.3 Reactivos (Productos para la limpieza y soluciones desinfectantes):

- Detergente.
- Solución alcohol etílico al 70%(v/v)
- Hipoclorito de Sodio 2%. (para pisos)
- Desinfectantes de superficies
- Desinfectantes por vía aérea.
- Ácido láctico (reactivo)
- Agua purificada
- Agua para inyección

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-6
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	Revisión:02
		Página 3 de 15

6.4 Operaciones preliminares:

El técnico u operario retira todos los objetos que fueron utilizados durante el proceso efectuado en el área.

El tecnólogo prepara las soluciones desinfectantes según la IT 2-05-22 Preparación de soluciones desinfectantes y de limpieza.

Todos los materiales a emplear para la limpieza del área limpia son estériles o desinfectados. El agua a emplear para realizar la limpieza en el área limpia es purificada y agua para inyección. Los desinfectantes a emplear en el área limpia son estériles.

Antes de comenzar el proceso de limpieza y desinfección, el tecnólogo y/o técnico u operarios cumplirán con las condiciones de seguridad siguientes:


- Prohibido derramar agua sobre las instalaciones eléctricas porque se producirían cortes circuitos si se mojan los conductos eléctricos, de esta forma se evitarán accidentes.
- El trabajador no debe exponerse en ningún momento a las radiaciones UV. Una vez apagadas solo se entrará a las áreas pasados 30 minutos.
- Cada operario utilizará sus materiales de limpieza que serán de uso exclusivo de esa área y los guardará en el área destinada a ellos.
- El uso de uno u otro desinfectante estará en dependencia del programa de desinfección y de los controles microbiológicos efectuados por el laboratorio de Control de Calidad, teniendo en cuenta la sensibilidad mostrada frente a los gérmenes en dichas áreas limpias.
- Cerciórese que las lámparas del área se encuentren apagadas antes de limpiarlas.
- Use correctamente los medios de protección física para la desinfección del ambiente del local: máscara de protección contra gases y espejuelos.

Las áreas no asépticas son las siguientes:

- Área de lavado de frascos
- Área de autoclave
- Área de Esterilización
- Área de etiquetado
- Área de revisado
- Área de **foliado**

Las áreas limpias son:

Las áreas de pesada, preparación y llenado de las diferentes líneas de producción y las esclusas de cambio.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-6
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	Revisión:02
		Página 4 de 15

6.5 Limpieza diaria:

El técnico u operario lleva al interior del área el material de limpieza, si es para el área limpia antes de entrarlos sino están estériles, desinfecta con solución de alcohol al 70% u otro desinfectante pasando un paño o gasa por las superficies de los trapeadores, escobas, mopas y cubos, utilice gasas o paños no liberadores de partículas estériles. En el caso de las escobas sumerge la parte inferior de la misma, dentro de un recipiente con solución desinfectante, seguidamente se saca y escurre.

6.6 Limpieza y desinfección:

a) Equipos:

Limpieza: el técnico u operario realiza la limpieza de los equipos según sus instructivas, concluido su uso.

Cuando enjuague con agua para inyección continúa hasta que el pH y la conductividad de esta agua estén dentro del rango de aceptación establecido.

Parámetros	Norma
pH	5,0 – 7,0
Conductividad	< 2,1 μ S/cm

Toma como muestra el agua que sale por las jeringuillas de las máquinas llenadoras, salida de las mangueras del sistema de filtración, llave inferior del reactor o tanque reservorio, etc., en un erlenmeyer, toma una pequeña muestra de agua, endulza y llena con no menos de 100 mL, se tapa el erlenmeyer. Entregará el mismo al técnico del área de control de la calidad para que le realice los análisis correspondientes.


Desinfección: Según la instructiva del equipo.

El técnico u operario elabora el Registro de Uso, limpieza y desinfección del equipo R₁ 2-05-6.

b) Superficie de trabajo:

Limpieza: Con un paño húmedo, el técnico u operario elimina los restos de vidrios que estén sobre las mesas. Pasa otro paño embebido en agua con detergente por todas las superficies de trabajo, seguidamente pasa otro paño humedecido tantas veces sea necesario hasta eliminar todo resto de detergente. Y seca la superficie con un paño seco libre de pelusas.

Desinfección: Después de realizada la limpieza mecánica, pasa un paño embebido en solución desinfectante.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-6
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	Revisión:02
		Página 5 de 15

c) Cristales y marcos.

Limpieza: Limpia con un paño libre de pelusas o mopa embebido en agua y detergente los cristales, marcos, cortinas de flujo laminar (en locales donde se encuentra flujo laminar), de arriba hacia abajo. Enjuaga cuidadosamente con otro paño libre de pelusas o mopa todas las superficies mencionadas y repite esta operación tantas veces sea necesario hasta que visualmente y manualmente comprueba que quedaron libres de detergente. Seca despacio y con cuidado, con un paño seco libre de pelusas.

Desinfección: Una vez limpios y secos pasa alcohol al 70% u otro desinfectante con un paño libre de pelusas o mopa.

d) Pisos:

Limpieza: Aspira con el fin de eliminar todo el polvo del mismo (Línea de Antibióticos).

Arrastra hacia el exterior con el trapeador y la frazada húmeda todos los materiales de desechos y suciedad que están en el piso.

Coloca el cubo con agua y solución de detergente en la puerta del área y limpia el piso desde el interior del área hacia fuera para ello colocará la frazada embebida en solución de agua y detergente en el trapeador y pasará la misma despacio por todo el piso. Enjuaga bien la frazada y procede a secar el piso. Se cambiará el agua del cubo tantas veces sea necesario.

Desinfección: A la última agua de enjuague, añadirá la solución desinfectante a utilizar recomendado por Control de la calidad. Concluye el secado del piso.

e) Desinfección del ambiente de los locales: Solo para áreas limpias.

Se realiza después de efectuar la limpieza mecánica y desinfección de equipos, superficies y áreas.

Tenga en cuenta según el desinfectante el tiempo en que después de aplicado el personal puede entrar al área limpia (plazo de seguridad)

Se emplearan 3 métodos para desinfectar el ambiente en áreas limpias:


1. Vaporización de soluciones desinfectantes
 - Ácido láctico
 - Desinfectante por vía aérea
2. Aspersión de soluciones desinfectantes (Fumigación con mochila)
3. Empleo de luz UV

Vaporización de soluciones desinfectantes

Existen 2 métodos:

A) Microdifusor:

El técnico u operario ubica el equipo en el centro del local a desinfectar. Suministra al equipo el desinfectante por vía aérea necesario para desinfectar el local, teniendo en cuenta para ello los metros cúbicos del área. Luego apaga el sistema de aire acondicionado, conecta el equipo a la red eléctrica (220 V) y

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-6
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	Revisión:02
		Página 6 de 15

oprime el botón de encendido. Abandone el local y cierre la puerta. Apague las luces. El equipo se des-energizará automáticamente al finalizar el proceso.

B) Combustión de alcohol

El técnico u operario ubica el trípode con rejilla de amianto, en el centro del local a desinfectar. Coloca el recipiente con ácido láctico o desinfectante por vía aérea encima de la rejilla y el recipiente con el alcohol debajo del trípode. Atendiendo al volumen (metros cúbicos) del área y desinfectante suministra al recipiente sobre el trípode la cantidad de ácido láctico o desinfectante por vía aérea necesaria. Apaga el sistema de aire acondicionado, enciende un fósforo, acérquelo al recipiente con el alcohol y encienda el mismo.

Abandone el local y cierre la puerta. Apague las luces. Verifique a través del cristal.

Aspersión de soluciones desinfectantes (Fumigación con mochila).

El técnico u operario procede a abrir la tapa del depósito de la mochila, girando la manigueta en sentido contrario a las manecillas del reloj.

Vierta en el depósito, el líquido a pulverizar (solución desinfectante indicada), hasta el máximo de capacidad.

Cierra la mochila removiendo la tapa y girando la tapa en sentido de las manecillas del reloj. Da presión accionando la manigueta con un movimiento vertical, el número de embaladas será aproximadamente 10.

Coloca el pulverizador o mochila sobre los hombros. Prueba el spray accionando la manilla de la lanza telescópica y gira la boquilla hacia ambos lados hasta lograr el grado de pulverización adecuado.

Proceda a entrar al área limpia según PE 2-05-2 Requisitos para el trabajo en las áreas productivas.

Manteniendo la sobrepresión comienza a fumigar por el final de cada área, guiando la lanza telescópica de arriba hacia abajo y de izquierda a derecha. Retroceda hasta la puerta de salida, cierre tras de sí, apague las luces.

Limpieza de la mochila de fumigación según se describe a continuación:


En el fregadero, el técnico u operario abre la tapa de la mochila y escurre para desechar cualquier resto que quede en la misma. Añade agua purificada y detergente a la mochila haciéndola trabajar para lograr una mejor limpieza.

Enjuaga bien con agua purificada y posteriormente con agua para inyección. Limpie con suficiente agua para evitar la obstrucción de la boquilla.

Desinfecta la mochila haciéndole pasar una solución de alcohol al 70 % por dentro y por fuera con una gasa limpia humedecida con la misma solución

Empleo de luz UV.

El mismo día de la producción, el técnico, operario y/o tecnólogo antes de entrar, cada vez que se interrumpa la labor de las áreas limpias y salga el personal,

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-6
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	Revisión:02
		Página 7 de 15

repetirán esta operación antes de reanudar la jornada laboral. No debe haber personal dentro del área, y se procede de la siguiente manera:

Apagar la luz del área. Encienda las lámparas germicidas en el área y exponga a las radiaciones ultravioletas las siguientes áreas durante 30 minutos:

- Cuarto trampa de materiales y materias primas.
- Área de preparación.
- Área de llenado.
- Área de pesada
- Esclusa de cambio.

Luego de cerciorarse que la luz está encendida. Transcurrido los 30 minutos, se apaga el interruptor marcado con UV y se llena el registro R₂ 2-05-6 Uso de la luz Ultravioleta.

El Especialista principal o tecnólogo, verifica la limpieza de forma visual y manualmente pasando la mano enguantada (guante limpio estéril) por todas las superficies del equipo y área.

La limpieza en las áreas no asépticas se realizará de igual forma que para las áreas limpias excepto la desinfección del ambiente de los locales así como que el desinfectante no tiene que ser estéril.

Al finalizar el técnico u operario llena y firma los registros del procedimiento, según corresponda. Esta actividad la chequea el **Tecnólogo A en Procesos Industriales (Jefe de Brigada)** o tecnólogo y la aprueba Control de la Calidad.


6.8 Limpieza y desinfección semanal: Incluye limpieza diaria descrita anteriormente y las siguientes limpiezas:

a) **Limpieza del techo:** Suba a una escalera, pasar un paño o mopa embebido en solución de alcohol al 70% u otra solución desinfectante de superficies a toda la superficie del techo para eliminar la suciedad, esta operación debe realizarse lentamente y con cuidado.

b) **Limpieza de lámpara:**

Suba en la escalera. Quitar a presión el protector de la lámpara y ponga sobre la mesa. Limpiar la misma con un paño embebido en solución de detergente. Enjuagar el protector empleando para ello el paño previamente enjuagado en agua limpia hasta eliminar los restos de detergente. Coja un paño seco y pase por el protector de la lámpara hasta que el mismo quede totalmente seco. Colóquelo en la mesa más cercana dentro del área.

Coja el tubo de luz fría y pase un paño húmedo para quitar cualquier suciedad que quede adherido al mismo, luego otro paño hasta dejarlo totalmente seco.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-6
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	Revisión:02
		Página 8 de 15

Colóquelo en la mesa más cercana dentro del área. Repita esta operación a la base de la lámpara.

Coja el tubo de luz fría por ambos extremos y coloque el mismo en la lámpara. No lo suelte hasta cerciorarse que este bien sujeto a la lámpara. Coja el protector de la lámpara y coloque a presión en la base de la misma.

c) Limpieza de paredes y puertas:

Con un paño o mopa embebido en agua y detergente limpie las paredes y puertas de arriba hacia abajo. Enjuaga con un paño y agua purificada toda la pared. Esta operación se repetirá tantas veces sea necesario hasta comprobar manual y visualmente que no queda resto de detergente. Luego se pasa un paño seco por toda la pared y la puerta.

Desinfección:

Con un paño o mopa humedecido en solución de alcohol al 70% u otra solución desinfectante de superficies páselo por toda la pared y la puerta.

d) Limpieza de filtros y rejillas de los aires acondicionados y conductos de climatización.

El técnico u operario procede a desmontar la tapa o rejilla que cubre el filtro del aire acondicionado y lo coloca sobre la mesa. Quita a presión el filtro y colóquelo en el fregadero más cercano.

Abra la llave de agua y enjuague el filtro con agua a presión hasta eliminar todo residuo de polvo. Sacuda el filtro y coloque encima de la mesa. Espere a que se seque.

A la rejilla del aire acondicionado, pásele un paño embebido en solución de detergente por toda su superficie hasta eliminar todo el polvo. Seguidamente enjuague la rejilla con agua y escurra.


Se seca la rejilla con un paño seco. Pase un paño humedecido en solución desinfectante de alcohol al 70%. Coloque el filtro y seguidamente coloque la rejilla.

e) Desinfección de los locales

Solo para áreas limpias: El ambiente se puede desinfectar de igual manera que la desinfección diaria. El desinfectante según programa de desinfección o lo que indique Control de Calidad.

Limpieza y Desinfección general:

Se realizará en las áreas luego de finalizada la producción cuando haya cambio de producto, al igual que la semanal.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-6
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	Revisión:02
		Página 9 de 15

Limpieza y Desinfección emergente:

Se realizará en las áreas cuando el control ambiental en las mismas este fuera o cercanos a los límites establecidos, en este caso se repetirá atendiendo a las recomendaciones de Control de la Calidad.

Para la limpieza y ubicación de haraganes, mopas, trapeadores, escobas y cubos:

El técnico u operario enjuaga con abundante agua purificada o para inyección. Pasa un paño embebido en solución de alcohol al 70% u otro desinfectante a todas sus superficies y a las escobas, sumerge la parte inferior de la misma, dentro de un recipiente con solución desinfectante, seguidamente sáquelas, escúrralas y ubíquelas en su área con la escobilla hacia arriba. Ubique además todos los utensilios de limpieza en el área destinada para ello.

7. Registros:

7.1R₁ 2-05-6 Uso, Limpieza y Desinfección del equipo. Contiene el nombre del equipo, fecha, producto y lote en que se usa el equipo, horarios, producto(s) con que se limpia y desinfecta así como el personal que ejecuta y quien aprueba la actividad.

7.2R₂ 2-05-6 Uso de la luz Ultra Violeta contiene la fecha, horarios y personal que emplea la luz Ultravioleta en las áreas.

7.3 R₃ 2-05-6 Limpieza y Desinfección de áreas limpias contiene fecha, el tipo de acción que se realiza (limpieza o desinfección), los productos, concentración y método empleado así como el personal que ejecuta, revisa y aprueba esta actividad.

7.4R₄ 2-05-6 Limpieza y desinfección de áreas no asépticas contiene fecha, el tipo de acción que se realiza (limpieza o desinfección), los productos, concentración y método empleado así como el personal que ejecuta, revisa y aprueba esta actividad.

Estos registros se conservarán en archivo pasivo por 1 año.


8. Anexos:

8.1 Anexo 1 R₁ 2-05-6 Uso.

8.2 Anexo 2 R₂ 2-05-6 Uso de la luz Ultra Violeta.

8.3 Anexo 3 R₃ 2-05-6 Limpieza y Desinfección de áreas limpias

8.4 Anexo 4 R₄ 2-05-6 Limpieza y desinfección de áreas no asépticas

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-6
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	Revisión:02
		Página 10 de 15

Anexo 1 R₁ 2-05-6 Uso.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	USO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL EQUIPO	R₁ 2-05-6
---	--	-----------------------------


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.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-6
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	Revisión:02
		Página 11 de 15

Anexo 2 R₂ 2-05-6 Uso de la luz Ultra Violeta.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	USO DE LA LUZ ULTRAVIOLETA	R ₂ 2-05-6
---	-----------------------------------	-----------------------

Línea: ____ (1) _____ **Área:** ____ (2) _____

Fecha	Hora de inicio	Hora final	Firma
(3)	(4)	(5)	(6)

Metodología de llenado:

- (1) Línea: Nombre de la línea de producción
- (2) Área: Nombre del área de producción
- (3) Fecha: Fecha en que se emplea la luz UV
- (4) Hora de inicio: Hora en que se enciende la luz UV
- (5) Hora final: Hora en que se apaga la luz UV
- (6) Firma: Firma de la persona que emplea la luz UV

PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN


 **LABIOFAM**
Grupo Empresarial

Empresa de Productos Inyectables

Área: (2)

Fecha	Tipo de acción	Producto (s)	Concentración	Método empleado	Realizado por	Revisado por	Aprobado por
(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

(1) Línea: Nombre de la línea de producción
(2) Área: Nombre del área de producción
(3) Fecha: Fecha en que se realiza la limpieza y desinfección
(4) Tipo de acción: Se coloca las siglas que correspondan con el tipo de limpieza o desinfección
LD: limpieza diaria DD: Desinfección diaria
LS: limpieza semanal DS: Desinfección semanal
LG: limpieza general DG: Desinfección general
LE: limpieza emergente DE: Desinfección emergente

 Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-6
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	Revisión:02
		Página 13 de 15

- (5) Productos utilizados: Nombre del producto con que se limpia o desinfecta el área
- (6) Concentración: Concentración del producto o proporción con que se aplica el mismo si procede.
- (7) Método empleado: Nombre del método empleado para limpiar o desinfectar
 - Asp: Aspersión
 - Frot: Frotación
 - Neb: Nebulización
 - Vap: Vaporización
- (8) Realizado por: Nombre y firma de la persona que realiza la limpieza y desinfección
- (9) Revisado por: Nombre y firma de la persona que revisa la limpieza y desinfección
- (10) Aprobado por: Nombre y firma de la persona que supervisa la limpieza y desinfección

Anexo 4 R₄ 2-05-6 Limpieza y desinfección de áreas no asépticas

 <p>LABIOFAM Grupo Empresarial</p> <p>Empresa de Productos Inyectables</p>	<p>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS NO ASÉPTICAS</p>	<p>R₄ 2-05-6</p>
---	---	------------------------------------


Línea: (1)

Área: (2)

Fecha	Tipo de acción	Producto (s)	Concentración	Método empleado	Realizado por	Revisado por	Aprobado por	
(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	

Metodología de llenado:

- (1) Línea: Nombre de la línea de producción
(2) Área: Nombre del área de producción
(3) Fecha: Fecha en que se realiza la limpieza y desinfección
(4) Tipo de acción: Se coloca las siglas que correspondan con el tipo de limpieza o desinfección
- | | |
|------------------------|----------------------------|
| LD: limpieza diaria | DD: Desinfección diaria |
| LS: limpieza semanal | DS: Desinfección semanal |
| LG: limpieza general | DG: Desinfección general |
| LE: limpieza emergente | DE: Desinfección emergente |

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-6
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	Revisión:02
		Página 15 de 15

- (5) Productos utilizados: Nombre del producto con que se limpia o desinfecta el área
- (6) Concentración: Concentración del producto o proporción con que se aplica el mismo si procede.
- (7) Método empleado: Nombre del método empleado para limpiar o desinfectar
 - Asp: Aspersión
 - Frot: Frotación
 - Neb: Nebulización
 - Vap: Vaporización
- (8) Realizado por: Nombre y firma de la persona que realiza la limpieza y desinfección
- (9) Revisado por: Nombre y firma de la persona que revisa la limpieza y desinfección
- (10) Aprobado por: Nombre y firma de la persona que supervisa la limpieza y desinfección