 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-01-3
	LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS	Revisión:02
		Página 1 de 11

1. Objetivo.

Establecer el procedimiento a seguir para: el control de plagas, la limpieza y desinfección de las instalaciones con vistas a cumplir con los principios de Buenas Prácticas de Producción Farmacéuticas e higiene de los alimentos.

2. Alcance

Se aplicará a todas las líneas de producción, almacenes, laboratorios, oficinas, instalaciones y áreas exteriores.

3. Referencias:

3.1 Buenas Prácticas de Manufactura. Norma de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Veterinarios. CAMEVET.

3.2 NC 488-2009 Limpieza y desinfección de la cadena alimenticia

3.3 Resolución 881/12 Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y expendio de productos veterinarios. MINAG

3.4 Regulación No. 16-2012 Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos.

4. Términos y definiciones.

4.1. Desinfección (también puede utilizarse el término de saneamiento): 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 y/o de las producciones.

4.2 Limpieza: La eliminación de tierra, residuos de alimentos, contaminación microbiana o partículas, suciedad, grasa u otras materias objetables.

4.3 Contaminación: Transmisión directa o indirecta de contaminantes al producto, incluyendo microorganismos, materias extrañas o desagradables. Introducción no deseada de impurezas de naturaleza química o microbiológica o de otro material dentro o sobre una materia prima, producto intermedio o terminado durante su producción, muestreo, envasado, almacenamiento o transportación.

4.4 Contaminación microbiana: Presencia de microorganismos en cantidades capaces de provocar infección o daños a la salud o calidad de los productos.

4.5 Contaminación ordinaria: Presencia de suciedades que se ven a simple vista.


4.6 Desinfectante: Agente físico o químico que elimina la infección o contaminación microbiana por muerte o inactivación de los microorganismos que la provocan.

4.7 Solución de trabajo: La preparada con agentes de limpieza y desinfección.

4.8 Vectores: Son organismos vivos, capaces de portar y/o transmitir enfermedades; por ejemplo: roedores, moscas, mosquitos, cucarachas y aves.

4.9 Plagas: son organismos vivos, cuyo número y actividad vital, determinan daños materiales y significativas afectaciones económicas. También pueden ser fuente de enfermedades y otros daños. Están constituidos por diferentes grupos como: aves, roedores e insectos.

	Nombre y Apellidos	Cargo	Fecha	Firma
Aprobado por	Yudit Rodríguez Concepción	Director General		

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-01-3
	LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS	Revisión:02
		Página 2 de 11

4.10 Objetos de tratamiento: Son los muebles e inmuebles que se encuentren infestados por especies biológicas nocivas.

5. Responsabilidades:

5.1 Director General:

- a) Facilitar todos los recursos necesarios para que se cumpla con el presente procedimiento

5.2 Director de UEB:

- a) Hacer cumplir este procedimiento.

5.3 Jefes de Planta:

- a) Garantizar que se realice la limpieza y desinfección de las áreas productivas
- b) Supervisan el correcto cumplimiento de este procedimiento.
- c) Realiza el control de los productos químicos.

5.4 Jefes de Líneas/Brigadas y Jefe de Laboratorio:

- a) Verificar que los trabajos de limpieza y desinfección del área se efectúan según lo indicado en este procedimiento y comprobar su efectividad.
- b) Verificar el control y correcta utilización de las sustancias químicas que se utilizan para la limpieza y desinfección.

5.5 Jefe de Servicio:

- a) Verificar que los trabajos de limpieza y desinfección de las instalaciones, cocina comedor y áreas exteriores según lo indicado en este procedimiento y comprobar su efectividad.
- b) Supervisar el cumplimiento del programa de Control de Plagas.

5.6 Inspector de Calidad.

- a) Supervisa los trabajos de limpieza y desinfección de las líneas de producción y almacenes según lo indicado en este procedimiento y comprueba su efectividad.
- b) Verificar el control y correcta utilización de las sustancias químicas que se utilizan para la limpieza y desinfección.

5.7 Jefe y/o dependientes de almacén/ Operarios:

- a) Garantizar la organización y limpieza de sus áreas durante la actividad laboral y al concluir la misma, las que deben quedar limpias y organizadas.

5.8 Auxiliares de limpieza:

- a) Realizar la limpieza y desinfección de las áreas **no** productivas, oficinas y servicios sanitarios.

5.9 Jardinero:

- a) Realizar la limpieza de las áreas exteriores.


5.10 Especialista de Seguridad y Salud en el Trabajo:

- a) Archiva y supervisa el cumplimiento del programa de Control de Plagas.

6. Desarrollo:

6.1 Limpieza y desinfección.

La limpieza y desinfección es una tarea fundamental en una fábrica porque facilita un control eficaz y constante de los peligros alimentarios, la contaminación microbiana o por partículas, las plagas y otros agentes que tengan probabilidad de contaminar los productos que se elaboran en la misma.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-01-3
	LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS	Revisión:02
		Página 3 de 11

La limpieza y desinfección garantizarán que después de aplicados, las superficies en contacto con el producto estén limpias, libres de gérmenes patógenos y otros elementos nocivos que constituyan fuentes de contaminación.

Todo el personal dedicado a la limpieza, desinfección y otras tareas relacionadas, estará capacitado en los principios y prácticas de la higiene de los alimentos y de las BPF, además de estar debidamente entrenados en el manejo y aplicación de las sustancias químicas, usando siempre los medios de protección individual requeridos.

La actividad de limpieza y desinfección en la instalación abarca todas las líneas de producción, almacenes, instalaciones, servicios sanitarios, áreas exteriores, además establece sistemas eficaces para:

- El manejo de los desechos.
- Controlar las plagas.
- Uso de productos químicos.
- Higiene personal.
- Condiciones higiénico sanitaria del transporte, según PE 2-07-1 Ventas.

La limpieza y desinfección de las líneas de producción y los equipos tecnológicos la efectúan los propios operarios, así como la limpieza de las mesas de trabajo y cristalería del laboratorio la realizan los analistas, según PE 2-05-6 Limpieza y desinfección, la IT 2-05-56 Limpieza del laboratorio (UEB Inyectables) y el PE 2-06-3 Limpieza y desinfección de las áreas (UEB Yogur) respectivamente.


La limpieza de los pasillos y las oficinas de las áreas productivas y el resto de la empresa la realizan las auxiliares de limpieza.

Para llevar a cabo el cumplimiento de la actividad se cuenta con un **Programa de limpieza y desinfección general** que comprende las áreas de los procesos productivos, almacenamiento, laboratorios, servicios, oficinas y alrededores; señalando el método de limpieza y la frecuencia de la actividad, véase Anexo 1 Programa de limpieza y desinfección general.

Toda el agua de limpieza será extraída por los tragantes de los pisos y no hacia áreas exteriores.

La comprobación de la eficiencia de los procedimientos de limpieza y desinfección se realizará por inspección visual y por análisis microbiológico de los objetos, superficies y ambiente de trabajo, según proceda. Se dejará evidencias de ello en los registros correspondientes en cada área.

El Inspector de Calidad realizará la Inspección Higiénico Sanitaria, de acuerdo a lo establecido en las Normas Cubanas y Regulaciones aplicables en cada caso.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-01-3
	LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS	Revisión:02
		Página 4 de 11

6.2 Control de plagas

El control de vectores se basa fundamentalmente en la aplicación de medidas preventivas y orientaciones dictadas por las autoridades del MINSAP.

Para alimentos o materias primas alimenticias y medicamentos, sólo se aplican fumigantes autorizados y en dosis que garanticen no exceder los Límites Máximos de Residual (LMR) admisibles para dicho fumigante y el producto objeto de tratamiento. Según orientación de empresa especializada a tal efecto.

Cuando se apliquen medidas temporales con productos plaguicidas, se toman los cuidados necesarios para proteger los medicamentos, alimentos, la salud de las personas y los medios naturales expuestos a estos peligros. Tener en cuenta el plazo de seguridad de dichos productos.

Se ha establecido un programa de desratización y desinsectación con el objetivo de evitar la aparición y proliferación de los insectos y demás animales indeseados. Este servicio se contrata a un proveedor externo, e incluye prevención de roedores en almacenes mediante postas, fumigación de registros exteriores contra cucarachas, fumigación de la cocina comedor y taquillas y la adición de postas contra roedores alrededor de la instalación y eliminación de insectos. La frecuencia con que se realiza este proceso la establece la empresa contratada para la actividad.

Para la eliminación de insectos y roedores, se archiva en la carpeta de Control de Plagas el nombre y las especificaciones de los productos empleados, las áreas en que se aplicaron, el nombre de la persona y la empresa contratada, así como el certificado de calidad de los mismos.

Como evidencia del control, se lleva el registro **Control de Plagas**.

De acuerdo a lo establecido en este procedimiento, es inspeccionada toda la Empresa por el Jefe de Servicios y/o Especialista de Seguridad y Salud en el Trabajo y específicamente todo lo concerniente a las existencias de vectores, plagas y cumplimiento del programa mencionado anteriormente, de los resultados obtenidos en esas inspecciones o como sugerencias de las visitas según programa, se puede planificar visitas adicionales con el objetivo de solucionar el problema detectado.


7. Registros:

7.1 R₁ 2-01- 3 Limpieza y Desinfección, **será llenado sólo para la limpieza realizada al comedor de empleados y a la cocina.** Contiene área en que se realiza la limpieza, limpieza con, desinfectado con, nombre y firma del auxiliar que realiza la limpieza, conforme y nombre y firma del responsable del área.

7.2 R₂ 2-01-3 Limpieza de almacén. Contiene fecha en que se realiza, limpieza con, desinfectado con, nombre y firma del que realiza la limpieza, conforme y nombre y firma del inspector de calidad

7.3 R₃ 2-01-3 Control de plagas. Contiene fecha de la inspección, empresa que ejecuta, áreas en las que actuó, producto utilizado y observaciones

Los registros se conservarán en archivo pasivo por un 1 año.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-01-3
	LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS	Revisión:02
		Página 5 de 11


8. Anexos:

8.1 Anexo 1 Programa de limpieza y desinfección general.

8.2 Anexo 2 R₁ 2-01- 3 Limpieza y Desinfección general.


8.3 Anexo 3 R₂ 2-01-3 Limpieza de almacén.

8.4 Anexo 4 R₃ 2-01-3 Control de plagas


 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-01-3
	LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS	Revisión:02
		Página 6 de 11

Anexo 1 Programa de limpieza y desinfección general.


Área	Objeto	Cuándo	Con qué	Ejecuta
Estructuras constructivas (áreas de producción, laboratorios cocina y comedor)	Pisos, partes impermeables de las paredes, puertas, ventanas, rejillas y tragantes de los pisos.	Una vez al día	Deshollinadores, Escobas y trapeador, haragán, Solución detergente	Auxiliares de Limpieza.
	Resto de las paredes	Semanal		Personal de mantenimiento
	Techos, luminarias y estructuras superiores	Mensual		
Oficinas	Pisos	Diaria	Escobas, Cubo, Frazada, Cepillo, Haragán, trapeador, paños Solución detergente	Auxiliares de Limpieza.
	Puertas y ventanas	Semanal		
	Muebles y equipos	Diaria		Personal de mantenimiento
	Techos, luminarias y estructuras superiores	Mensual		
Comedor y cocina	Equipos, útiles y utensilios para la elaboración y manipulación de alimentos.	Al terminar cada servicio de alimentación	Cepillos, paños, Solución detergente, solución desinfectante.	Unidad de Servicios
	Equipos y útiles que no contacten con los alimentos	Una vez por día		
	Espacios refrigerados, caja de agua, extractores	Una vez cada 15 días		
Taquillas	Taquillas	Cuando se indique	Paños	Trabajador
	Piso	Diario	Escobas, Recogedores, Frazadas, Solución detergente Desinfectante	Auxiliares de Limpieza
Servicios sanitarios	Lavamanos, inodoros y pisos	Una vez al día	Escobas, Recogedores, Cepillos, Paños, Frazadas, Solución detergente Desinfectante bactericida	Auxiliares de Limpieza de la fábrica
	Paredes, techos, ventanas y puertas	Una vez cada 15 días		
	Luminarias	Mensual		Personal de mantenimiento

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-01-3
	LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS	Revisión:02
		Página 7 de 11

Área	Objeto	Cuándo	Con qué	Ejecuta
Exteriores	Aceras	una vez al día	Escobas, Rastrillos, Recogedores Cestos, Chapeadoras	Jardinero
	Calles	una vez al día		
	Áreas verdes	una vez a la semana		
Tanques y cisterna de agua (PE 2-05-12 Limpieza de la Cisterna y tanques de agua potable)	Paredes, piso y techo	Cada 2 años o cuando existan problemas con los análisis correspondientes	Escobas, espátulas, cepillo, cubo, recogedor o pala, solución detergente y solución desinfectante a la concentración que recomienda el fabricante.	Operadores de producción y mantenimiento
Laboratorios	Techo, paredes y luminarias	Semanal	Escobas, Paños, trapeador, cepillos	Auxiliares de Limpieza.
	Equipos de refrigeración o calefacción	Semanal	Soluciones detergente, ácida y desinfectante a las concentraciones recomendadas por el fabricante.	Analista de laboratorio
	Pisos, puertas y Muebles	Diario	Con solución detergente.	Auxiliares de Limpieza.
	Cristalería	Diario la usada	Con paño húmedo	Analista de laboratorio
	Equipos, mesetas, y marquetería	Diario		
Líneas de producción (PE 2-05-6 Limpieza y desinfección y PE 2-06-3 Limpieza y desinfección de las áreas)	Equipos, superficies de trabajo, Cristales y marcos, Pisos	Diario	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, Espejuelos	Operarios
	Equipos, superficies de trabajo, Cristales y marcos, Pisos, techo, lámparas, paredes y puertas, filtros y rejillas de los aires acondicionados y conductos de climatización	Semanal		
	Pasillos, sanitario	Diario	Escobas, Paños, trapeador, cepillos, Soluciones detergente	Auxiliares de Limpieza.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-01-3
	LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS	Revisión:02
		Página 8 de 11


Área	Objeto	Cuándo	Con qué	Ejecuta
Almacenes	Pisos	Diario	Escobas, recogedor	Dependientes de almacén
	Pallet, estantes y neveras	Quincenal o cuando estén sucios.	Escobas, Paños, trapeador, soluciones detergente, desinfectante a las concentraciones recomendadas por el fabricante	
	Techos, paredes	Mensual o cuando estén sucios.	Escobillones	
Local y recipientes de desechos sólidos	Área, exterior e interior de los recipientes	Semanal o cuando estén sucios.	Escobas, recogedor, cepillos Solución detergente	Jardinero
Grupo eléctrico	Pisos, pizarras, generadores y motor.	Semanal	Escobas, cepillos, papel absorbente, paños, estopas.	Personal de Mantenimiento

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-01-3
	LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS	Revisión:02 Página 9 de 11

Anexo 2 R₁ 2-3 Limpieza y Desinfección.

 <p>LABIOFAM Grupo Empresarial</p> <p>Empresa de Productos Inyectables</p>	<p>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</p>	<p>R₁ 2-01-3</p>
---	---------------------------------------	-----------------------------

[illegible]

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-01-3
	LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS	Revisión:02
		Página 10 de 11

Anexo 3 R₂ 2-01-3 Limpieza de almacén.


 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	LIMPIEZA DEL ALMACÉN	R₂ 2-01-3
---	-----------------------------	-----------------------------

Almacén: _____

Fecha	Limpieza c/ (1)	Desinfectado c/ (2)	Nombre y firma del que realiza la limpieza	Conforme		Nombre y firma del Inspector de Calidad
				SI	NO	

Metodología de llenado:

- 1. Limpieza c/:** Se pondrá el producto que se utiliza para la limpieza ejemplo: detergente, limpia suelos, etc.
- 2. Desinfectado c/:** Solo se llenará en los almacenes de alimentos.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-01-3
	LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS	Revisión:02 Página 11 de 11

Anexo 4 R₃ 2-01-3 Control de plagas

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	CONTROL DE PLAGAS	R₃ 2-01-3
---	--------------------------	-----------------------------

[illegible]