 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-05-2</b>
	<b>REQUISITOS PARA EL TRABAJO EN LAS ÁREAS PRODUCTIVAS</b>	<b>Revisión:02</b>
		<b>Página 1 de 7</b>

## 1. Objetivo:

**1.1** Establecer los pasos a seguir para la entrada, comportamiento y salida del personal en las áreas productivas y del personal **que** visite dichas áreas.

**2. Alcance:** Aplicable a todos los trabajadores que laboren en las áreas productivas.

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

## 4. Términos y Definiciones

**4.1 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.

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

**4.3 Verdugo:** Pieza de vestir empleada en áreas limpias de preparación y llenado, que cubre cabeza, nariz y boca.

## 5. Responsabilidades:

**5.1** **Tecnólogo A en procesos Industriales (Jefe de Brigada), Tecnólogo A en Procesos Industriales e Inspector de calidad:**

a) Controlar que se ejecute lo descrito en este procedimiento.

**5.2 Técnicos, Operarios y Estibadores:**

a) Cumplir con lo establecido en el procedimiento.


## 6. Desarrollo:

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

### 6.1 Materiales:

- Camisa y pantalón sanitario

	<b>Nombre y Apellidos</b>	<b>Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
<b>Aprobado por</b>	Abraham Castro Salgado	Director UEB Inyectables		

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-05-2</b>
	<b>REQUISITOS PARA EL TRABAJO EN LAS ÁREAS PRODUCTIVAS</b>	<b>Revisión:02</b>
		<b>Página 2 de 7</b>

- Zapatos sanitarios
- Módulo sanitario estéril
- Guantes estériles
- Jabón o gel
- Alfombra
- Frascos con soluciones desinfectantes
- Toallas desechables.

### **6.2 Reactivos:**

- Solución desinfectante de alcohol al 70%
- Soluciones desinfectantes recomendadas por Control de la Calidad.

### **6.3 Equipos:**

- Lavamanos con instalación sanitaria
- Secador de manos automático
- Dispensador de gel

El personal, por su parte, debe vestirse en las taquillas con la ropa y el calzado sanitario antes de entrar a las áreas de producción, dejando en las taquillas la ropa con que viene vestido del exterior y sus artículos personales.


Se utilizará en las áreas de producción no asépticas el vestuario adecuado: camisa y pantalón sanitarios, calzado y gorro.

Las áreas no asépticas son las siguientes:

- Área de autoclave y fregado.
- Área de Esterilización.
- Área de etiquetado.
- Área de revisado.
- Área de foleo.
- Área de envase y embalaje.

El personal debe lavarse las manos antes de comenzar la jornada laboral, antes de entrar a las áreas limpias, después de ir al baño, después de interrumpir sus actividades y de la siguiente manera:

- Humedezca las manos con agua desde los codos
- Cubra con jabón o gel
- Frote sus manos entre sí de la siguiente manera por un tiempo mínimo de 30 segundos:


 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-05-2</b>
	<b>REQUISITOS PARA EL TRABAJO EN LAS ÁREAS PRODUCTIVAS</b>	<b>Revisión:02</b>
		<b>Página 3 de 7</b>



- Seque las manos y los brazos con toallas desechables o secador de manos.
- Aplique sobre sus manos solución desinfectante como se describe de la etapa 1 a la 3.

#### **6.4 El personal que labora en las áreas limpias debe comportarse de la siguiente manera:**

- No ingiera alimentos dentro del área de trabajo.
- No fume.
- Use ropa protectora adecuadamente.
- Deje los artículos personales tales como: billeteras, llaves, relojes, cadenas, aretes, pañuelos, peines, **teléfonos móviles**, etc., en las taquillas.
- No entre al área con esmalte de uñas y maquillaje.
- Hable lo necesario y si fuera posible, hacerlo por señas.
- No realice movimientos bruscos y rápidos al caminar y al mover los brazos.
- Si cae algún objeto de trabajo al piso, deseche el mismo. A menos que implique peligro especial, no recoja nada que caiga al suelo.
- No tocarse la ropa, ni la cara.
- Al trasladar materiales, mantenga las manos debajo del objeto y trasládalo manteniendo el mismo delante, sin pegarlo al cuerpo.
- Evite toser o estornudar en la mesa de trabajo.
- Las manos del personal que labora en estas áreas, no se expondrán al ambiente, por lo que los cambios de guantes se realizarán siempre sobre manos enguantadas.
- Evite la entrada del personal padeciendo enfermedades infectocontagiosas o lesiones abiertas que afecten la esterilidad del producto.
- Si ocurriese cualquier cambio en las condiciones ambientales debe ser informado rápidamente al jefe inmediato.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-05-2</b>
	<b>REQUISITOS PARA EL TRABAJO EN LAS ÁREAS PRODUCTIVAS</b>	<b>Revisión:02</b>
		<b>Página 4 de 7</b>

- No salga del área hasta que no haya culminado la jornada laboral y de ser necesario, solo con la autorización del jefe inmediato y cumpliendo lo establecido para la entrada nuevamente a las áreas limpias.

### **6.5 Entrada al área limpia:**

Todo el personal que labore en el área limpia debe tener el chequeo médico actualizado y alto nivel de higiene personal.

El día anterior a la producción el Tecnólogo A en procesos industriales, coloca los módulos sanitarios estériles en el primer cuarto trampa o esclusa, llena el dispensador de gel o jabón líquido y los frascos que contienen la solución desinfectante.


En cada turno de trabajo el Tecnólogo A en procesos industriales debe verificar que la alfombra este colocada delante de la puerta del primer cuarto trampa y humedecida con solución desinfectante. Así mismo, se debe cerciorar de que el área limpia “esté limpia” y descontaminada antes de entrar.

Ningún trabajador debe entrar a las áreas mientras estén expuestas las mismas a las radiaciones UV. Solo se podrá entrar una vez transcurridos 30 minutos después de la exposición de la luz.

Todo material que entre al área debe estar previamente esterilizado o desinfectado.

Utilice en las áreas limpias (área de pesada, preparación y llenado) el módulo sanitario estéril compuesto por: bata bacteriológica, pantalón, nasobuco y, gorro o en su lugar traje de una pieza con verdugo y botas, así como guantes no empolvados estériles. Emplee los medios de protección según se requiera: orejeras, espejuelos y máscara de protección contra gases.


- La desinfección del calzado sanitario se realizará antes de entrar al primer cuarto trampa o esclusa de las áreas limpias.
- Coloque el calzado encima de la alfombra humedecida con solución desinfectante.
- Frote las suelas del calzado sobre la alfombra hasta que el mismo quede libre de polvo y partículas de suciedad.
- Abra la puerta del primer cuarto trampa y entre.
- Cierre la puerta tras sí. Verifique que la puerta del primer cuarto trampa este herméticamente cerrada.
- Proceda a lavarse y desinfectarse las manos antes de comenzar la jornada laboral dentro del área limpia y siempre que se entre después de cada interrupción, como se describe anteriormente.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-05-2</b>
	<b>REQUISITOS PARA EL TRABAJO EN LAS ÁREAS PRODUCTIVAS</b>	<b>Revisión:02</b>
		<b>Página 5 de 7</b>

- Proceda a vestirse con el módulo sanitario estéril, tomando dicho paquete o bolsa de tela y colocándolo en la mesa habilitada para ello. Abra con cuidado de modo que la ropa quede sobre el paquete o bolsa.
- Tome la ropa y póngasela en el siguiente orden:
  - ✓ Gorro estéril sobre el gorro de tránsito.
  - ✓ Pantalón largo. No deje que la ropa toque el suelo.
  - ✓ Bata bacteriológica, anude en la espalda, o traje de una sola pieza comenzando a ponérselo por la parte de los pantalones y cuidando de que la ropa no toque el suelo.
  - ✓ Botas sanitarias, las partes inferiores de los pantalones se introducirán en el calzado.
  - ✓ Nasobuco o verdugo cuando se trate de traje de una sola pieza el mismo se introducirá en el cuello del traje. Cuando se emplea verdugo no se usa gorro estéril.
- Doble el papel o bolsa de tela con cuidado y deje en la mesa.
- Humedezca toda la superficie de brazos y manos con solución alcohólica al 70% u otra solución desinfectante. Deje secar al aire.
- Colóquese los guantes estériles, introduzca las mangas de la bata o traje de una sola pieza en los mismos.
- Observe en el espejo, si está correctamente vestido, antes de entrar al segundo cuarto trampa.
- Abra la puerta del segundo cuarto trampa, entre y cierre tras sí.
- Abra la puerta que comunica al cuarto trampa con el área de preparación y/o llenado, cierre tras sí.

#### **6.6 Salida al área limpia:**

- Al concluir la estancia en el área limpia, abra la puerta que comunica el área de preparación y/o llenado con el cuarto trampa, cierre tras sí.
- Abra la puerta que comunica el segundo cuarto trampa con el primero y cierre tras sí.
- Proceda a quitarse los guantes y échelos en el depósito destinado para ello.
- Proceda a quitarse la ropa en el siguiente orden y colóquela en el depósito destinado para ello:
  - Doble la bata bacteriológica
  - Nasobuco y gorro o verdugo usados.
  - Conserve el gorro de tránsito.
  - Una y doble las botas sanitarias.
  - Doble el pantalón largo o traje de una sola pieza.
  - Abra la puerta que comunica al primer cuarto trampa con el pasillo exterior, salir y cierre tras sí.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-05-2</b>
	<b>REQUISITOS PARA EL          TRABAJO EN LAS ÁREAS          PRODUCTIVAS</b>	<b>Revisión:02</b>
		<b>Página 6 de 7</b>


## 7. Registros:

**7.1** R<sub>7</sub> 2-02-2 “Informe de Inspección. Registro perteneciente al PG 2-02-2 Auditorías Internas e Inspecciones y es para ser llenado por la inspectora al revisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Producción

Ser conserva por 1 año en archivo pasivo.

## 8. Anexos:

**8.1** Anexo 1. R<sub>7</sub> 2-02-2 “Informe de Inspección

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-05-2</b>
	<b>REQUISITOS PARA EL TRABAJO EN LAS ÁREAS PRODUCTIVAS</b>	<b>Revisión:02</b>
		<b>Página 7 de 7</b>

**Anexo 1 R<sub>7</sub> 2-02-2 “Informe de Inspección**

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>INFORME DE INSPECCIÓN</b>	R <sub>7</sub> 2-02-2
---	------------------------------	-----------------------

Fecha: \_\_\_\_\_.

Área: \_\_\_\_\_.

Objetivos:

Observaciones y No Conformidades detectadas:  
(Se anexan las No conformidades)

Nombre y Firma del Grupo de Inspección

Nombre y firma de los Inspeccionados.

Nombre y Firma del Director de UEB.