

	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b> <b>SANITIZACIÓN DE LAS MESAS DE TRABAJO DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN</b>		Código (Versión): <b>GAV-PNO-FAB-13 (02)</b>
			Página 1 / 5
			Departamento emisor: <b>Producción</b>
Emisión: <b>ENE 2021</b>	Vigencia: <b>3 años</b>	Próxima revisión: <b>ENE-2024</b>	
<b>Elaboró:</b>   T.Q Diana Adriana García Linares Documentación	<b>Revisó:</b>   I.I Alan Christian Galicia Castillo Coordinador de Calidad	<b>Autorizó:</b>   Q.F.B Ma. Guadalupe Hernández Bautista Responsable Sanitario	
Fecha: <b>11-ENE-2021</b>	Fecha: <b>12-ENE-2021</b>	Fecha: <b>12-ENE-2021</b>	

## 1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer los pasos para la preparación de la solución sanitizante (Benzalconio) y realizar la sanitización de las mesas de trabajo del área de producción en la planta Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 2. ALCANCE

- 2.1 Aplica al área de Producción y los procesos involucrados con mesas de trabajo donde tiene contacto directo con el o los subproductos y/o dispositivos médicos en la planta Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Área:** Al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.2 **Benzalconio:** desinfectante, bactericida e inhibidor de la actividad viral.
- 3.3 **Equipo de Seguridad:** Comprenden todos aquellos dispositivos, accesorios y vestimentas de diversos diseños que emplea el trabajador para protegerse contra posibles lesiones.
- 3.4 **Limpieza:** Proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.
- 3.5 **Partículas viables:** Cualquier partícula que bajo condiciones ambientales apropiadas puede reproducirse.
- 3.6 **Sanitización:** Proceso de disminución de Partículas viables por medio de agentes germicidas especiales posterior a la actividad de limpieza de las áreas de trabajo.

## 4. RESPONSABILIDADES

### 4.1 Es responsabilidad del Supervisor de Intendencia

- 4.1.1 Capacitar al personal de intendencia para la realización del sanitizante de benzalconio.
- 4.1.2 Verificar la correcta realización del Sanitizante de Benzalconio.

### 4.2 Personal del área de Intendencia

- 4.2.1 Realizar la mezcla del sanitizante conforme en lo descrito en el anexo 10.1

	Procedimiento Normalizado de Operación <b>SANITIZACIÓN DE LAS MESAS DE TRABAJO DEL          ÁREA DE PRODUCCIÓN</b>	Código (Versión): <b>GAV-PNO-FAB-13 (02)</b>
		Página 2 / 5
		Departamento emisor: <b>Producción</b>

#### 4.3 Es responsabilidad del Supervisor de Producción

- 4.3.1 Designa al personal responsable de la sanitización de las mesas de trabajo del área.
- 4.3.2 Verifica que se realice correctamente la sanitización de las mesas en cada inicio de un nuevo proceso de fabricación.

#### 4.4 Es responsabilidad del Inspector de Calidad

- 4.4.1 Verificar el despeje de línea para fines de la correcta sanitización de las mesas de trabajo.
- 4.4.2 Documentar los hallazgos principales identificados en la realización del despeje de línea.
- 4.4.3 Detener la línea de fabricación en caso de incumplimiento con este procedimiento.

### 5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada que inicie la fabricación de un producto y se realice la sanitización de mesas de trabajo de cada una de las áreas de Producción, de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

### 6. DESARROLLO DEL PROCESO

#### 6.1 Preparación de la solución Sanitizante Benzalconio:

- 6.1.1 El Operario de intendencia deberá reunir los materiales y líquidos necesarios:

##### 6.1.1.1 Materiales:

- 1 Recipiente de 1 litro
- 1 Probeta graduada de 1 L
- 1 Agitador
- 1 Embudo
- Atomizadores

##### 6.1.1.2 Sustancias:

- Agua potable
- Solución de Benzalconio.

- 6.1.2 Medir 500 ml de agua potable en el recipiente de 1 litro.

- 6.1.3 Medir 15 ml de Benzalconio y agregar en el recipiente de 1 litro; en caso de que se requiera preparar más de 500 ml ver Anexo 10.1 Tabla de Preparación de la Solución Sanitizante Benzalconio.

- 6.1.4 Agitar la solución durante 2 minutos.

	Procedimiento Normalizado de Operación <b>SANITIZACIÓN DE LAS MESAS DE TRABAJO DEL          ÁREA DE PRODUCCIÓN</b>	Código (Versión): <b>GAV-PNO-FAB-13 (02)</b>
		Página 3 / 5
		Departamento emisor: <b>Producción</b>

- 6.1.5 Envasar la solución de Benzalconio en los atomizadores.
- 6.1.6 Registrar en la etiqueta de identificación de la solución "Sanitizante Benzalconio" (**GAV-FOR-FAB-13-01**) los siguientes datos: quién preparo la solución, fecha de preparación, la fecha de caducidad de la solución  
**Nota:** La solución se podrá utilizar por tres días a partir de la fecha de preparación, volumen de preparación.
- 6.1.7 Registrar la preparación del sanitizante benzalconio en la "Bitácora de preparación de sanitizante benzalconio" (**GAV-FOR-FAB-13-02**).
- 6.1.8 Entregar la preparación al Supervisor de Producción solicitante.

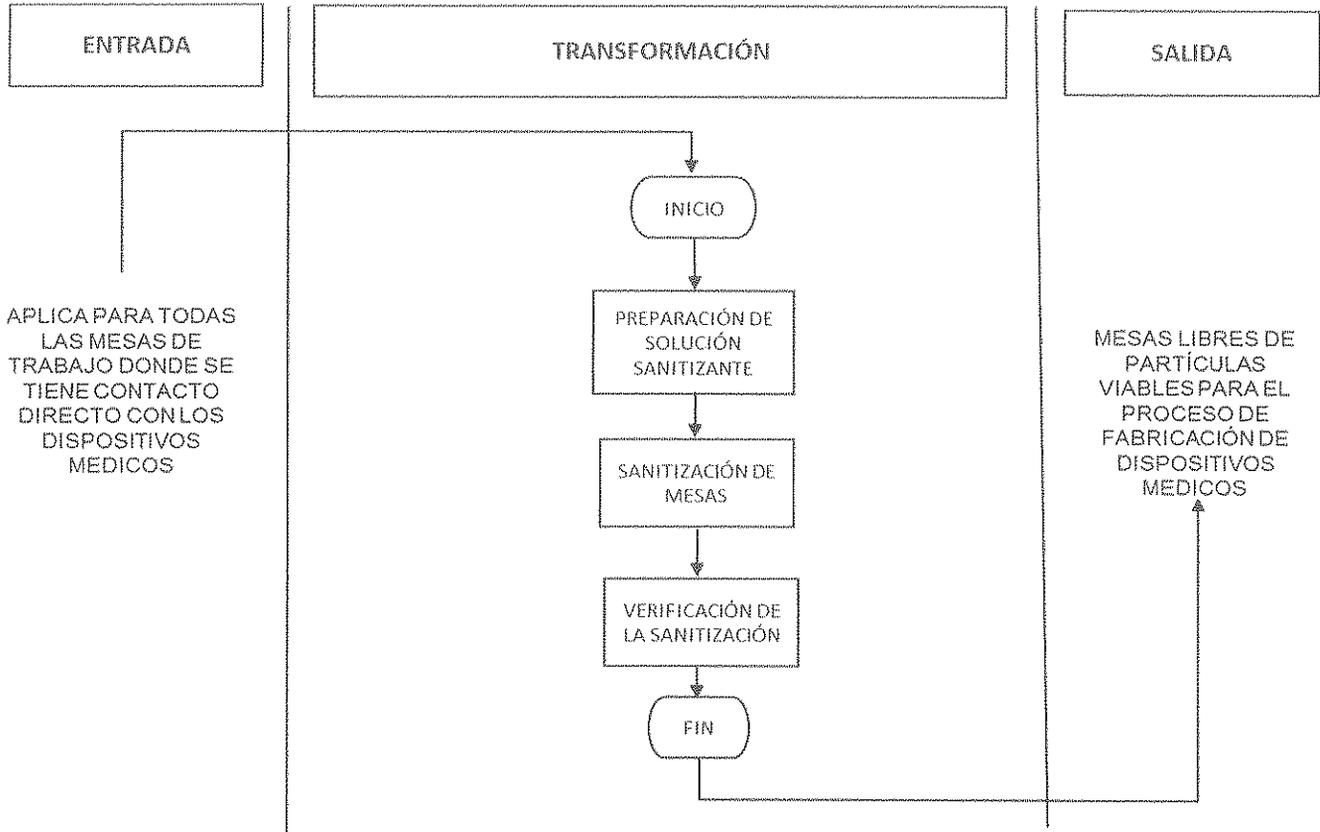
## 6.2 Sanitización de mesas

- 6.2.1 Notificar al Inspector de Calidad el inicio de un nuevo proceso de fabricación.
- 6.2.2 Verificar que las mesas de trabajo del área se encuentre limpias y despejadas de material.
- 6.2.3 Verificar en la etiqueta de identificación de la solución "Sanitizante Benzalconio" (**GAV-FOR-FAB-13-01**) del atomizador, que la solución sanitizante (Benzalconio) este dentro de la vigencia, de lo contrario desecharla y realizar los pasos del punto 6.1 de este procedimiento.
- 6.2.4 Rociar con el atomizador sanitizante (Benzalconio) toda la superficie de la mesa de trabajo, dejar actuar la solución de 30 segundos a 1 minuto.
- 6.2.5 Retirar el exceso de la solución con un paño limpio desechable (un paño por cada mesa).
- 6.2.6 Repetir los pasos anteriores (6.2.1 a 6.2.4) en cada una de las mesas de trabajo.

## 6.3 Verificación de la sanitización

- 6.3.1 Realizar el despeje de línea de acuerdo al procedimiento "Despeje de Línea" (**GAV-PNO-FAB-06**).
- 6.3.2 Documentar los hallazgos encontrados en la línea de producción en el formato "Despeje de Línea" (**GAV-FOR-FAB-06-01**)
- 6.3.3 Corregir los hallazgos encontrados durante la ejecución de este procedimiento.
- 6.3.4 Anexar el reporte de "Despeje de Línea" (**GAV-FOR-FAB-06-01**) a la Orden de Producción en turno.

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO



## 8. FORMATOS

8.1 GAV-FOR-FAB-13-01 Identificación de la solución "Sanitizante Benzalconio"

8.2 GAV-FOR-FAB-13-02 Bitácora de Preparación de Sanitizante benzalconio.

## 9. REFERENCIAS

9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.

9.2 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos

9.3 Ley general de Salud.

9.4 Reglamento de insumos para la salud.

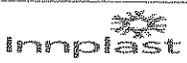
9.5 FEUM Farmacopea de los estados unidos mexicanos y suplementos de dispositivos médicos.

## 10. ANEXOS

### 10.1 Tabla de preparación de la solución Sanitizante Benzalconio

PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN SANITIZANTE DE BENZALCONIO		
Volumen de Benzalconio	Volumen de agua (agua potable)	Volumen final a preparar
15 mL	1/2 Litro	1/2 Litro
30 mL	1 Litro	1 Litro
45 mL	1 1/2 Litro	1.5 Litros
60 mL	2 Litros	2 Litros

### 10.2 Etiqueta de identificación de la solución "Sanitizante Benzalconio" (GAV-FOR-FAB-13-01).

	Numero de documento: <b>GAV-FOR-FAB-13-01</b>	Versión: <b>02</b>
Titulo: <b>IDENTIFICACIÓN DE LA SOLUCIÓN SANITIZANTE BENZALCONIO</b>		
Quién preparó la solución:		
Fecha de Preparación		
Fecha de Caducidad:		
Volumen preparado:		
Área:		

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAV/AC/2021-003-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO