

	Procedimiento Normalizado de Operación LIMPIEZA DE LA CÁMARA DE ESTERILIZACION		Código (Versión): GAV-PNO-MAN-13 (02)
			Página 1 / 5
			Departamento emisor: Calidad
Emisión: <i>ENE 2021</i>	Vigencia: <i>3 años</i>	Próxima revisión: <i>ENE-2024</i>	
Elaboró:  T.Q Diana Adriana García Linares Documentación Fecha: <i>11-ENE-2021</i>	Revisó:  I.I Alan Christian Galicia Castillo Coordinador de Calidad Fecha: <i>12-ENE-2021</i>	Autorizó:  Q.F.B Ma. Guadalupe Hernández Bautista Responsable Sanitario Fecha: <i>12-ENE-2021</i>	

1. OBJETIVO

- 1.1 El objetivo de este protocolo es describir detalladamente los pasos a seguir para recopilar evidencia documental, a fin de asegurar que los procedimientos de limpieza remueven residuos de productos, agentes de limpieza y contaminación microbiana a niveles aceptables.
- 1.2 Describir detalladamente la forma en que se debe limpiar y sanitizar el área de esterilización y la cámara de esterilización de Industrias plásticas, para evitar la contaminación por microorganismos.
- 1.3 Establecer las medidas necesarias para asegurar la correcta limpieza dentro de las instalaciones de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica para el área de esterilización, cámara de esterilización de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V, con el propósito de conservar limpia y en recomendables condiciones el área y la cámara de esterilización para asegurar la calidad e inocuidad de cada dispositivo médico.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Limpieza**, al proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.
- 3.2 **Limpieza exhaustiva**, tipo de limpieza en la que se realiza en forma programada limpiando todas aquellas partes del inmueble o del mobiliario que no son limpiadas diariamente.
- 3.3 **Procedimiento Normalizado de Operación (PNO)**, al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.
- 3.4 **Buenas prácticas de fabricación**, al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de calidad, seguridad, eficacia, efectividad y funcionalidad para su uso.
- 3.5 **Calidad**, al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- 3.6 **Contaminación**, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

- 3.7 **Contaminación cruzada**, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de un proceso o producto diferente.
- 3.8 **Control de cambios**, a la evaluación y documentación de los cambios que impactan la calidad, desempeño o el funcionamiento del dispositivo médico.
- 3.9 **Criterios de aceptación**, a las condiciones, especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse.
- 3.10 **Desviación (no conformidad)**, al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- 3.11 **Dispositivo médico**, a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del supervisor de intendencia

- 4.1.1 Verificar que se cumpla de manera correcta el programa de limpieza aprobado por el Responsable Sanitario.
- 4.1.2 Asegurar que cuente con el personal necesario y los recursos para cubrir cada una de las características del programa de limpieza.
- 4.1.3 Verificar que se realice la limpieza adecuada dentro de toda el área de esterilización.
- 4.1.4 Inspeccionar que el personal de intendencia haga uso correcto de código de colores de los materiales a utilizar en la limpieza.
- 4.1.5 Realizar la capacitación del personal a cargo en la documentación perteneciente a su proceso.

4.2 Es responsabilidad de los Responsables del Área:

- 4.2.1 Limpiar toda el área de la cámara de esterilización, remover el polvo acumulado en la parte superior de la cámara.
- 4.2.2 Limpiar el área interna de la cámara de esterilización.
- 4.2.3 Verificar que no haya residuos de agua en el área de esterilización.
- 4.2.4 Inspeccionar que el personal de intendencia haga uso correcto de los códigos de colores de los materiales a utilizar en la limpieza.

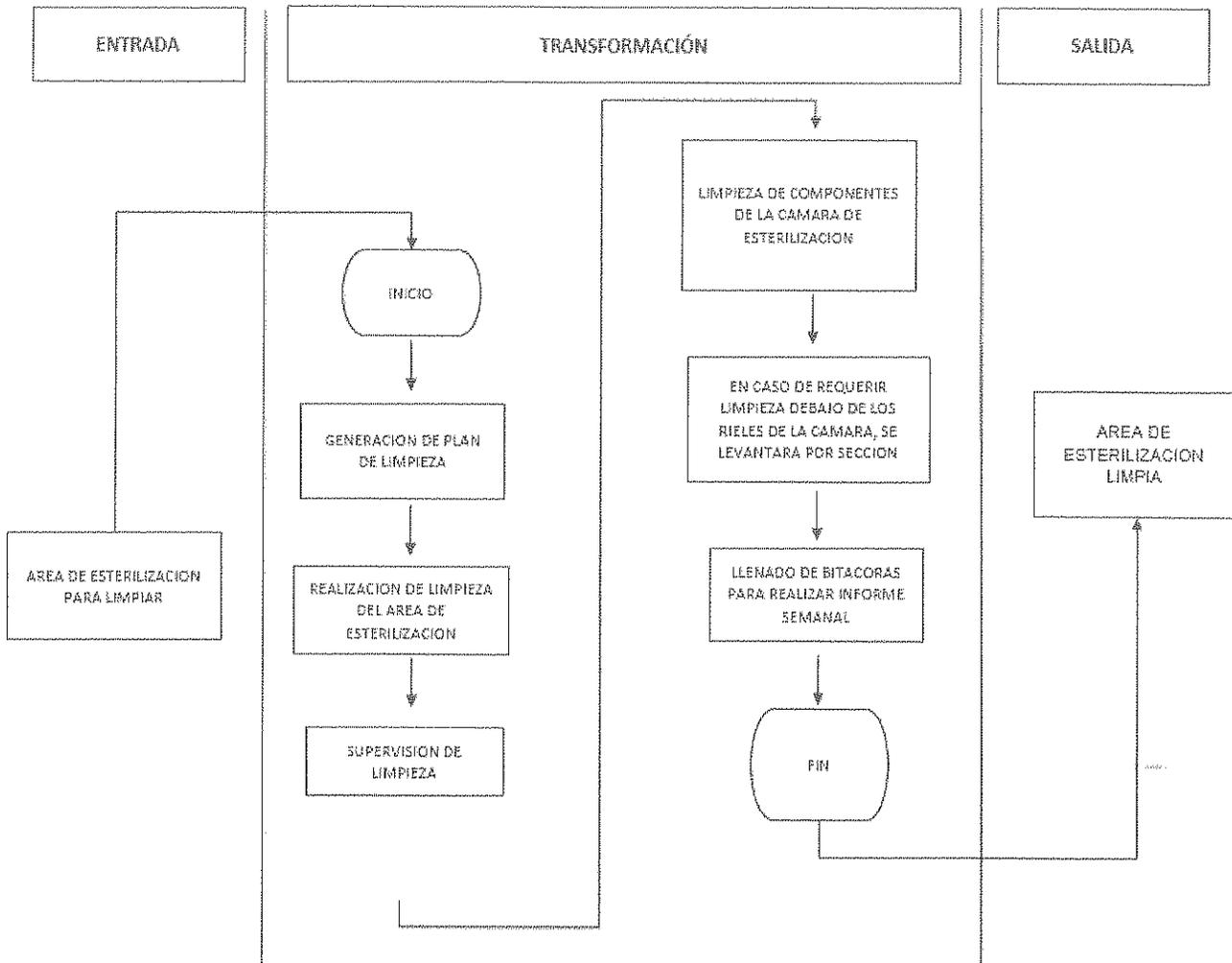
5. FRECUENCIA

- 5.1 Este procedimiento aplica cuando se realice la programación para la limpieza de la cámara de esterilización y el área de esterilización.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

- 6.1 Generar la programación para la limpieza del área de esterilización, el supervisor de limpieza determinara al personal capacitado para el ingreso al área.
- 6.1.1 Se deberá contar con un calendario para la realización de limpieza ordinaria, profunda y exhaustiva dentro del área de esterilización.
 - 6.1.2 El personal de intendencia solo debe de realizar la limpieza del área.
 - 6.1.3 Elaborar semanalmente la lista de verificación de limpieza ordinaria, profunda y exhaustiva en base al reporte semanal de limpieza (**GAV-FOR-MAN-02-04**).
- 6.2 El personal de intendencia deberá realizar la limpieza conforme a los recursos, al método y técnicas documentados.
- 6.2.1 Limpieza ordinaria: se realiza diariamente con la finalidad de eliminar agentes de contaminación.
 - 6.2.2 Limpieza profunda: se realiza semanalmente con sustancias propias para desinfectar el área limpiada.
 - 6.2.3 Limpieza exhaustiva: se realiza mensualmente ante un mantenimiento a la infraestructura de la organización.
 - 6.2.4 Se deberá verificar que el personal de intendencia ocupe el material asignado para el área.
 - 6.2.5 El personal de intendencia deberá generar el reporte de limpieza semanal, el cual entregará al supervisor de mantenimiento.
- 6.3 Los operadores del proceso de esterilización deberán realizar la limpieza de la cámara de esterilización así como cada uno de los componentes del sistema de esterilización.
- 6.3.1 Deberán verificar que el polvo no se acumule en la parte superior de la cámara de esterilización, pasando un trapo por los instrumentos de todo el sistema de esterilización, especialmente en los motor eléctrico y la bomba de vacío, las bombas de los scrubber, del generador de vapor y del vaporizador.
 - 6.3.2 Deberán verificar que el área no se encuentre mojada y evitar que se tengan derrames de líquidos, revisar constantemente los escurbers y el separador de gas-agua para evitar fugas de agua.

7. DIAGRAMA DE FLUJO





8. FORMATOS

8.1 No Aplica.

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.

10. ANEXOS

10.1 N/A

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

FIN DE ESTE DOCUMENTO