
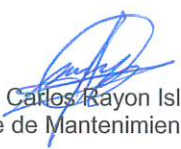

	Procedimiento Normalizado de Operación		Código (Versión): GAN-PNO-MAN-02 (03)
	LIMPIEZA		Página 1 / 9
			Departamento emisor: Mantenimiento
Emisión: ENE-2024	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE-2027	
Elaboró:  Julieta Meléndez Supervisor de Limpieza	Revisó:  Juan Carlos Rayon Islas Jefe de Mantenimiento	Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario	
Fecha: 26-ENE-2024	Fecha: 26-ENE-2024	Fecha: 26-ENE-2024	

1. OBJETIVO

- 1.1 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 a todos las áreas de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. con el propósito de conservar en óptimas condiciones las instalaciones y asegurar la calidad e inocuidad de cada dispositivo médico.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

3.1 Calidad: Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

3.2 Contaminación: Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.


3.3 Dispositivo médico: 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.

3.4 Limpieza: Proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.

3.5 Limpieza Exhaustiva. Este tipo de limpieza es la que se realiza en forma programada ya que la efectuarla se limpiaran todas aquellas partes del inmueble o del mobiliario que no son limpiadas diariamente.

3.6 Partículas viables: Cualquier partícula que bajo condiciones ambientales apropiadas puede reproducirse.

3.7 Procedimiento Normalizado de Operación (PNO): Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>LIMPIEZA</p>	Código (Versión): GAN-PNO-MAN-02 (03)
		Página 2 / 9
		Departamento emisor: Mantenimiento

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 Seguir los lineamientos establecidos para la elaboración de los PNO's de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.
- 4.1.3 Asegurar que cuente con el personal necesario y los recursos para cubrir cada una de las características del programa de limpieza.
- 4.1.4 Verificar que se realice la limpieza adecuada en cada una de las áreas y/o procesos.
- 4.1.5 Inspeccionar que el personal de intendencia haga uso correcto de código de colores de los materiales a utilizar en la limpieza.
- 4.1.6 Responsable de la capacitación y/o entrenamiento del personal a cargo en la documentación perteneciente a su proceso.

4.2 Responsables de Área:

- 4.2.1 Inspeccionar que el personal de intendencia haga uso correcto de código de colores de los materiales a utilizar en la limpieza.

4.3 Responsable Sanitario

- 4.3.1 Verificar el cumplimiento del presente PNO.

5. FRECUENCIA

- 5.1 Este procedimiento aplica cada que se programe y realice la limpieza de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Generar "Plan De Limpieza"

- 6.1.1 Para desarrollar el "plan de limpieza" (**GAN-FOR-MAN-02-03**), se deberá programar con anticipación los mantenimientos siguientes:
 - Infraestructura de la planta u oficinas.
 - Sistemas de aire.
 - Maquinaria y/o equipo.

- 6.1.1.1 Considerar para los puntos anteriores lo documentado en el procedimiento normalizado de operación "Mantenimiento" (**GAN-PNO-MAN-01**).
- 6.1.2 Designar personal de intendencia a cada una de las áreas de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V., informando las actividades que deberá de realizar.
- 6.1.3 Informar al Gerente de producción la realización de mantenimientos preventivos/ correctivos, con la finalidad de designar personal de intendencia para la limpieza exhaustiva.
- 6.1.4 Elaborar semanalmente la lista de verificación ordinaria profunda y exhaustiva para limpieza, en base al "Reporte semanal de limpieza" (**GAN-FOR-MAN-02-04**).
- 6.1.5 El Operador de Intendencia deberá realizar el registro en el formato "Control de artículos de limpieza" (**GAN-FOR-MAN-02-06**) cuando realice el cambio de los artículos de limpieza por área como son:
- Papel higiénico
 - Papel toalla
 - Pastilla desodorante

6.2 Realización de Limpieza

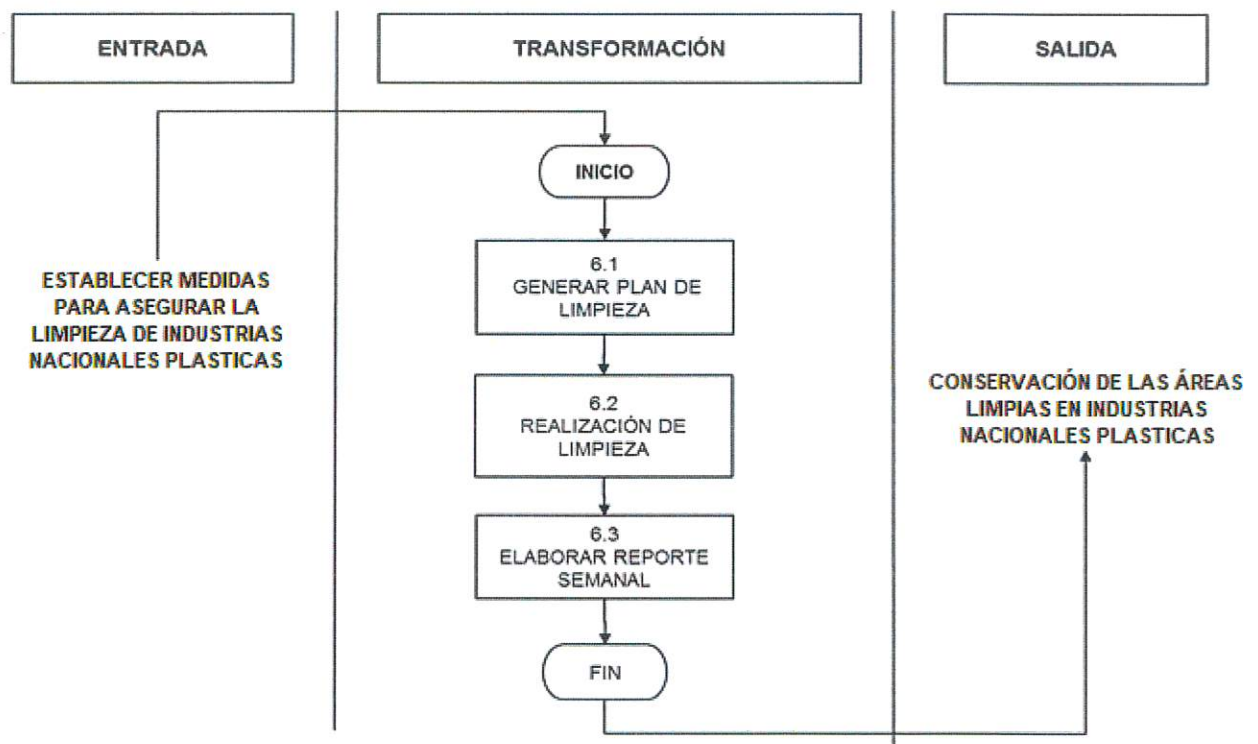
- 6.2.1 Realizar la limpieza conforme a los recursos, al método o técnica documentados en el "Plan de limpieza" (**GAN-FOR-MAN-02-03**).
- 6.2.2 Considerar nivel de limpieza:
- 6.2.2.1 Ordinaria: Limpieza menor realizada diariamente que consiste en la eliminación de polvo, manchas y suciedad con la finalidad de eliminar agentes de contaminación. Ver anexo II.
- 6.2.2.2 Profunda: Limpieza realizada semanalmente con sustancias propias para desinfectar. Además de realizar una limpieza es importante sanitizar con productos propios para esta acción. Ver anexo III.
- 6.2.2.3 Limpieza exhaustiva: Acción de limpieza realizada mensualmente ante un mantenimiento a la infraestructura de la organización. Ver anexo I.
- 6.2.3 Verificar que el personal de intendencia ocupe el material asignado para cada área con la finalidad de ayudar a evitar la contaminación.
- 6.2.4 Firmar de conformidad en la "lista de verificación ordinaria para limpieza" (**GAN-FOR-MAN-02-01**) y "lista de verificación exhaustiva para limpieza" (**GAN-FOR-MAN-02-02**), según el área ejecutada.
- 6.2.5 Al ingreso de las áreas productivas se deberá colocar un dispensador de gel antibacterial, el cual estará etiquetado con la "Identificación de Gel Antibacterial" (**GAN-FOR-MAN-02-05**). Donde deberá indicar la fecha de colocación y la fecha de cambio, la cual deberá ser 8 días después de su colocación.

6.2.6 Llenar diariamente la “lista de verificación ordinaria para la limpieza” (**GAN-FOR-MAN-02-01**), solicitar las firmas requeridas y entregar la lista asignada, al Supervisor de Intendencia.

6.3 Elaborar Reporte Semanal.

- 6.3.1 Generar “Reporte semanal de limpieza ”(**GAN-FOR-MAN-02-04**) y entregar al jefe de mantenimiento.
- 6.3.2 Completar el llenado del “Reporte semanal de limpieza” (**GAN-FOR-MAN-02-04**) identificando con el Supervisor de Intendencia algún riesgo que comprometa la inocuidad del producto.
- 6.3.3 Determinar en coordinación con el personal involucrado las acciones inmediatas para reducir riesgos de contaminación que comprometan la calidad del producto.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

- 8.1 GAN-FOR-MAN-02-01 Lista de Verificación Ordinaria para Limpieza.
- 8.2 GAN-FOR-MAN-02-02 Lista de Verificación Exhaustiva para Limpieza.
- 8.3 GAN-FOR-MAN-02-03 Plan de Limpieza.
- 8.4 GAN-FOR-MAN-02-04 Reporte Semanal de Limpieza.
- 8.5 GAN-FOR-MAN-02-05 Identificación de Gel Antibacterial
- 8.6 GAN-FOR-MAN-02-06 Control de Artículos de Limpieza

9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2 Ley General de Salud.
- 9.3 Reglamento de Insumos para la Salud.
- 9.4 Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos para propósitos reglamentarios
- 9.5 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.

10. ANEXOS

10.1 Anexo I. Tabla de Limpieza exhaustiva

No.	ACTIVIDAD DE LIMPIEZA	DESCRIPCION DEL METODO O TECNICA	RECURSOS A UTILIZAR	PREPARACION DE SOLUCIONES	NIVEL DE LIMPIEZA	RESPONSABLE POR PERSONAS A CARGO	MENSUAL
1	Limpieza de los racks del almacén	A: Preparar solución jabonosa con agua y multiusos B: Humedecer la franela con la solución y realizar la limpieza de racks C: Enjuagar la franela y exprimir esta para continuar con la actividad	A: Franela B: Cubeta de plástico C: Agua D: Multiusos	16oz de multiusos en 6L de agua	limpieza exhaustiva	Supervisor de intendencia 1 persona a cargo	
2	Limpieza de ventanas áreas de fabricación	A: Preparar solución jabonosa con agua y shampo B: Tallar la superficie de la ventana con un cepillo de cerda suave C: Jalar el exceso de la solución con un jalador master D: Limpiar el marco con franela para secar el cancel	A: Escalera y franela B: Cubeta de plástico C: Agua y shampo D: Cepillo y jalador master	4oz de hampo en 4L de agua	Limpieza exhaustiva	Supervisor de intendencia 2 persona a cargo	
3	Limpieza de contenedores color naranja	A: Preparar solución jabonosa con agua, jabón y cloro B: Tallar el contenedor con cepillo C: Enjuagar con agua limpia D: Maniobrar el contenedor para su escurrimiento E: Secar con franela	A: Franela B: Cepillo C: Cubeta de plástico D: Agua, jabón y cloro	8oz de jabón en 10L de agua 500ml de cloro en 10L de agua	Limpieza exhaustiva	Supervisor de intendencia 3 personas a cargo	

4	Limpieza de tarima de plástico	A: Preparar solución jabonosa en agua, jabón y cloro B: Tallar con escoba C: Enjuagar con agua limpia D: Maniobrar la tarima para su escurrimiento E: secar con franela	A: Franela B: Cubeta de plástico C: Agua, jabón y cloro	8oz de jabón en 10L de agua 500ml de cloro en 10L de agua	Limpieza exhaustiva	Supervisor de intendencia 2 persona a cargo	
5	Limpieza del piso del área de Kits y ensamble de paquetes Acondicionador de guante y pasillo	A: Preparar la solución jabonosa con agua y jabón B: Tallar el piso con maquina pulidora C: Retirar la jabonadura sucia haciendo uso del jalador y recogedor D: Trapear con mechudo para secar el piso E: Aplicar sellador	A: Mechudo B: Cubeta de plástico C: Maquina pulidora D: jalador y recogedor E: Agua, jabón. F: Sellador p/piso	6oz de jabón en 12L de agua	limpieza exhaustiva	Supervisor de intendencia 6 personas a cargo	
6	Limpieza de pisos del área de oficinas de producción	A: Preparar la solución jabonosa con agua y jabón B: Tallar el piso con maquina pulidora C: Retirar la jabonadura sucia haciendo uso del jalador y recogedor D: Trapear con mechudo para secar el piso E: Pulir con cera y disco café	A: Maquina pulidora B: Disco café y verde C: Cubeta, jalador, Recogedor y mechudo D: Agua, jabón y cera	4oz de jabón en 10L de agua	limpieza exhaustiva	2 personas a cargo	

10.2 Anexo II. Tabla de Limpieza Ordinaria.

No.	ACTIVIDAD DE LIMPIEZA	DESCRIPCION DEL METODO O TECNICA	RECURSOS A UTILIZAR	PREPARACION DE SOLUCIONES	NIVEL DE LIMPIEZA	RESPONSABLE POR PERSONAS A CARGO	DIARIO
1	Mopeado del área de almacén de rollos, materia prima, corte y subproductos	A: El modo debe estar completamente seco B: Deslizar el moop sobre el piso C: Recolectar la basura y el polvo haciendo uso de un recogedor y jalador D: Depositar en la bolsa de basura	A: Moop B: Recogedor C. Jalador D: Bolsas para basuras	N/A	Limpieza Ordinaria	Supervisor de intendencia 1 persona a cargo	
2	Ensamble de Paquetes y Kits Guante	A: Mechudo húmedo B: Deslizar el mechudo por el piso C: Recolectar la basura haciendo uso de un recogedor y jalador D: depositar en la bolsa de basura	A: Mechudo B: Cubeta C: Jalador D: Recogedor E: Bolsa para la basura	16oz de multiusos en 6L de agua	Limpieza Ordinaria	Supervisor de intendencia 2 personas a cargo	
3	Limpieza de hawaianas	A: Quitar polvo de la hawaiana con franela húmeda B: utilizar únicamente agua C: limpiar la hawaiana	A: Franela B: Cubeta de plástico C: Agua	N/A	Limpieza Ordinaria	Supervisor de intendencia 1 persona a cargo	

4	Limpieza de las mesas de corte	A: Deslizar franela completamente seca sobre toda la mesa y sus bases	A: Franela	N/A	Limpieza Ordinaria	Supervisor de intendencia 2 personas a cargo	
5	Limpieza de mesas área de fabricación	A: Preparar solución jabonosa con agua jabón y cloro B: Tallar con fibra verde C: Retirar el jabón con franela	A: Franela B: Cubeta de plástico y fibra verde C: Agua, jabón y cloro	1oz de jabón en 1 L de agua 4oz de cloro en 2L de agua	Limpieza Ordinaria	Supervisor de intendencia 2 personas a cargo	
6	Limpieza de piso del área de los vestidores	A: Preparar solución jabonosa con agua cloro y jabón B: Tallar el piso con escoba C: Retirar jabonadura sucia con jalador y recogedor D: Enjuagar y trapear con mechudo	A: Cubeta de plástico B: Jalador y recogedor C: Agua, jabón y cloro	2oz de jabón en 6L de agua 16oz de cloro en 6L de agua	Limpieza Ordinaria	Supervisor de intendencia 1 persona a cargo	
7	Limpieza de los sanitarios	A: Preparar solución jabonosa con agua, jabón y cloro B: Tallar con fibra negra el WC y migitorios C: Usar piedra pomex y fibra para quitar sarro cuando se requiera D: Enjuagar con agua limpia E: Trapear con mechudo para secar el piso	A: Cubeta de plástico B: Jalador, escoba y fibra negra C: Piedra pomex D: Agua, jabón y cloro E: Franela, guantes de hule y mechudo	2oz de jabón en 6L de agua 16oz de cloro en 6L de agua	Limpieza Ordinaria	Supervisor de intendencia 2 personas a cargo	
8	Limpieza de extintores	A: Quitar exceso de polvo con una franela húmeda B: Humedecer la franela con agua C: Limpiar superficie del extintor	A: Franela B: Cubeta de plástico C: Agua	N/A	Limpieza Ordinaria	Supervisor de intendencia 1 persona a cargo	
9	Limpieza de muebles para oficina	A: Preparar solución jabonosa con agua y multiusos B: Humedecer la franela en la solución jabonosa C: Deslizar la franela sobre la superficie del mobiliario	A: Escoba B: Cubeta de plástico C: Agua y multiusos	12oz de multiusos en 6L de agua	Limpieza Ordinaria	Supervisor de intendencia 2 personas a cargo	
10	Limpieza de piso del área de fabricación Subproductos	A: Preparar solución jabonosa con agua, jabón y cloro B: Tallar el piso con escoba C: Retirar jabonadura sucia haciendo uso del jalador y recogedor D: Trapear con mechudo para secar el piso	A: Mechudo B: Cubeta de plástico C: Jalador y recogedor D: Agua, jabón y cloro	2oz de jabón en 6L de agua 16oz de cloro en 6L de agua	Limpieza Ordinaria	Supervisor de intendencia 6 personas a cargo	

11	Limpieza de pisos del área de oficinas administrativas	A: Prepara solución únicamente agua B: Tallar el piso con mechudo C: retirar agua sucia haciendo uso del jalador y recogedor D: trapear con mechudo para secar el piso	A: Mechudo B: Cubeta de plástico C: Jalador y recogedor	N/A	Limpieza Ordinaria	2 personas a cargo	
12	Limpieza de escaleras mármol	A: Preparar solución únicamente agua B: Tallar con mechudo C: Retirar agua sucia haciendo uso de jalador y recogedor D: Trapear con mechudo para secar los escalones E: Limpiar barandal con franela húmeda	A: Mechudo B: Cubeta de plástico C: franela D: agua E: recogedor y jalador	N/A	Limpieza Ordinaria	2 personas a cargo	
13	Retirar basuras de kits, ensamble de paquetes y acondicionamiento de kits	A: Entrar al área con indumentaria completa B: Retirar el bote hasta el pasillo, depositar la basura en la bolsa de plástico C: Separar la basura cartón e indumentaria	A: Bolsas para la basura B: Cofia y cubre bocas y cubre zapatos	N/A	Limpieza Ordinaria	2 personas a cargo	
14	Retirar basura de almacenes	A: Entrar al área con cofia B: Hacer el retiro de basura depositarla en una bolsa de plástico C: Separar la basura	A: Bolsas para la basura B: Cofia y cubre bocas	N/A	Limpieza Ordinaria	1 persona a cargo	
15	Retirar basura de subproductos y cortos	A: Entrar al área con cofia, cubre bocas y cubre zapatos B: Hacer el retiro de basura depositarla en una bolsa de plástico C: Separar la basura cartón e indumentaria	A: Bolsas para la basura B: Cofia y cubre bocas y cubre zapatos	N/A	Limpieza Ordinaria	personas a cargo	

10.3 Anexo III. Tabla de Limpieza profunda.

No.	ACTIVIDAD DE LIMPIEZA	DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO O TÉCNICA	RECURSOS A UTILIZAR	PREPARACIÓN DE SOLUCIONES	NIVEL DE LIMPIEZA	RESPONSABLE POR PERSONAS A CARGO	SEMANTAL
1	Limpieza de vestidores	A: Preparar solución jabonosa con agua, jabón y cloro B: Tallar piso con maquina pulidora C: Retirar agua sucia haciendo uso de jalador y recogedor D: Trapear piso con mechudo E: limpiar lockers con franela húmeda	A: Mechudo B: Cubeta de platico C: Maquina pulidora D: Agua, jabón y cloro E: Jalador y recogedor	2oz de jabón en 6L de agua 16oz de cloro en 6L de agua	Limpieza Profunda	Supervisor de intendencia 2 personas a cargo	
2	Limpieza de contenedores de basura	A: Preparar solución jabonosa con agua, jabón y cloro B: Tallar el contenedor con escoba C: Enjuagar con agua limpia D: Maniobrar el contenedor para su escurrimiento	A: Franela B: Cubeta de plástico C: Agua, jabón y cloro	8oz de jabón en 10L de agua 500ml de cloro en 10L de agua	Limpieza Profunda	Supervisor de intendencia 1 persona a cargo	

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AC/2023-022-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO