

	Procedimiento Normalizado de Operación <b>LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DE ÁREAS</b>		Código (Versión): <b>GAN-PNO-MAN-10 (03)</b>
			Página 1 / 12
			Departamento emisor: <b>Mantenimiento</b>
Emisión: <i>OCT-2023</i>	Vigencia: <i>3 años</i>	Próxima revisión: <i>OCT-2026</i>	
Elaboró:  QFB Ana Laura Lopez Martinez Químico en Documentación	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad	Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario	
Fecha: <i>23-OCT-2023</i>	Fecha: <i>23-OCT-2023</i>	Fecha: <i>23-OCT-2023</i>	

## 1. OBJETIVO

- 1.1 Describir el proceso de limpieza y sanitización de las áreas de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V, para prevenir la contaminación microbiológica.

## 2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica desde la recolección de basura hasta la sanitización de las áreas Productivas de la Planta de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Acabado sanitario**, a la terminación que se le da a las superficies interiores de las áreas con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables y no viables y facilitar su limpieza.
- 3.2 **Área**, al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.3 **Área limpia**, lugar en el que debe ser controlado el número de partículas viables y no viables con condiciones De humedad, presión y temperatura establecidas para una situación particular.
- 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 **Contaminación**, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.
- 3.6 **Contaminación cruzada**, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de un proceso o producto diferente.
- 3.7 **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 quirúrgicas, de curación y productos higiénicos.
- 3.8 **Fabricación**, a las operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.
- 3.9 **Limpieza**, al proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.

- 3.10 Registro**, al documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- 3.11 Sanitización**, al 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 preparación de las soluciones sanitizantes.
- 4.1.2 Identificar cada una de las soluciones sanitizantes y registrar la caducidad de las mismas.
- 4.1.3 Elaborar y llevar a cabo el rol de sanitizantes.
- 4.1.4 Capacitar al personal de intendencia para realizar la sanitización del área.

##### 4.2 Es responsabilidad del Personal de Intendencia:

- 4.2.1 Preparar la solución de Sanitizante conforme lo descrito en el PNO.
- 4.2.2 Registrar la preparación del Sanitizante en la bitácora correspondiente,
- 4.2.3 Realizar la limpieza y sanitización del área conforme lo descrito en el presente PNO.

#### 5. FRECUENCIA

- 5.1** Cada que se realice la sanitización de las áreas en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

#### 6. DESARROLLO DEL PROCESO

##### 6.1 Preparación de la soluciones

###### 6.1.1 Solución de detergente

Detergente	Preparación
Dysh (1:256)	14.79 mL por 3.785 Litros de agua (1 galón de agua)

###### 6.1.2 Solución Sanitizante

Sanitizante	Rotación	Nivel alto I Correctivo Dilución	Nivel intermedio II Preventivo Dilución
SANI Q-2	Mensual	1:64	1:128

			1:256
SUPERGARD	Mensual	1:64	1:440
			1:256
			1:128
QUAT 128	Mensual	1:32	1:64
			1:96
<b>PLAN CAPA DE SEGURIDAD</b>			
QUAT 64	Mensual	1:32	1:128
			1:64
			1:96

### 6.1.3 Preparación de la solución Sanitizante

Sanitizante	Preparación	Tiempo de exposición
SANI Q-2 (1:128)	29.57 mL de H-101 en 3.785 Litros de agua (15 min) requiere enjuague.	15 min.
SUPERGARD (1:256)	14.79 mL por 3.785 Litros de agua (15 min), requiere enjuague.	15 min.
QUAT 128 (1:64)	59.14 mL por 3.785 Litros de agua (15 min), requiere enjuague.	15 min.
QUAT 64 (1:128)	Diluir 1 sobre en 3.785 Litros de agua (15 min), requiere de enjuague	15 min.

### 6.2 Fecha de Caducidad de las soluciones.

- 6.2.1 El supervisor de intendencia deberá establecer la fecha de caducidad a partir de preparación de cada uno de los productos la cual será de 8 días.
- 6.2.2 Mantener cerrados e identificados cada uno de los contenedores designados para este propósito.

### 6.3 Identificación de contenedores:

- 6.3.1 Los contenedores deben estar limpios e identificados adecuada mente conteniendo la siguiente información:

	Procedimiento Normalizado de Operación <b>LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DE          ÁREAS</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-MAN-10 (03)</b>
		Página 4 / 12
		Departamento emisor: <b>Mantenimiento</b>

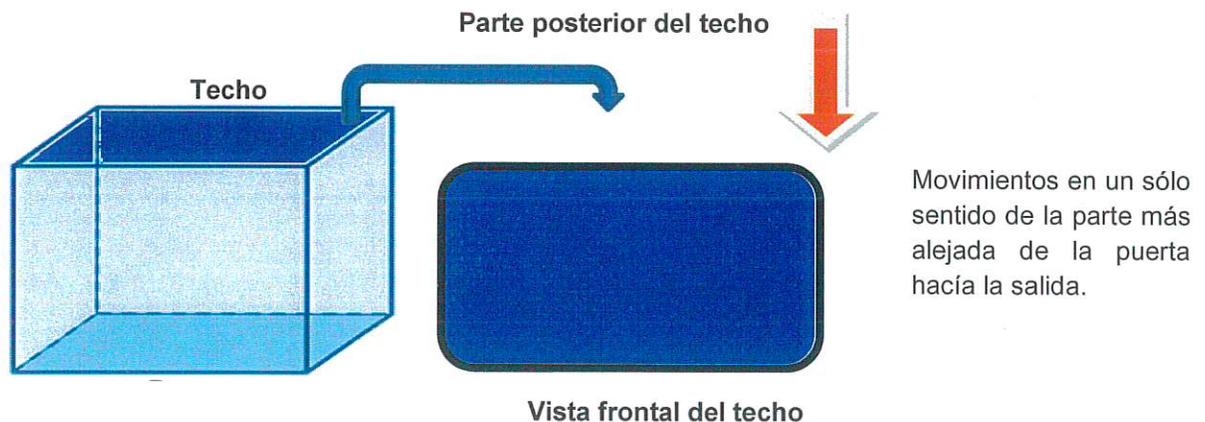
- 6.3.1.1 Nombre del producto: Detergente o Sanitizante.
- 6.3.1.2 Fecha de Preparación:
- 6.3.1.3 Fecha de caducidad:
- 6.3.1.4 Elaborado por:
- 6.3.2 Ver Formato de “Etiqueta de identificación de Detergente y Sanitizantes” (**GAN-FOR-MAN-10-01**).

#### 6.4 Registro de preparación de soluciones.

- 6.4.1 El supervisor de intendencia deberá registrar en la bitácora de preparación de las soluciones. “Bitácora de Registro de preparación de sanitizantes” (**GAN-FOR-MAN-10-02**).
- 6.4.2 Verificar las fechas de preparación, fecha de caducidad y la cantidad preparada.

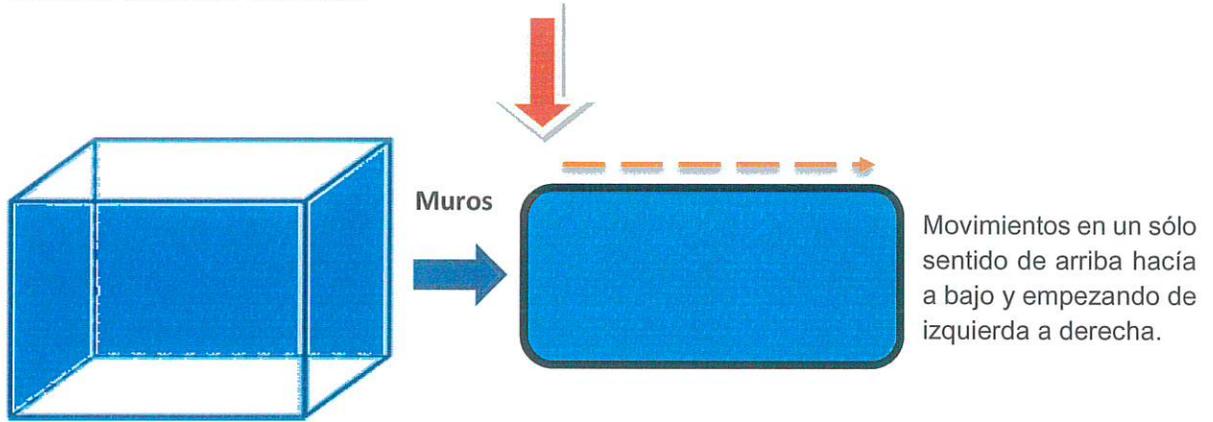
#### 6.5 Limpieza profunda.

- 6.5.1 El personal de intendencia deberá realizar la preparación del área para limpieza como se indica a continuación:
  - 6.5.1.1 Colocar al área correspondiente una identificación con la leyenda “Área En Limpieza, Precaución Piso Resbaloso”.
  - 6.5.1.2 Retirar la basura del área y colocarla en el contenedor correspondiente para su desecho.
  - 6.5.1.3 Desenergizar los equipos de fabricación.
  - 6.5.1.4 Iniciar la limpieza.
  - 6.5.1.5 Preparar la solución de detergente de acuerdo al punto 6.1.
- 6.5.2 Limpieza del techo. Sumergir el paño limpiador en la solución de detergente **DYSH**, exprimirlo hasta eliminar el exceso de solución y colocarlo sobre la base del soporte limpiador. Pasar el paño limpiador por la superficie del plafón con movimientos rectos y paralelos, sumergir y friccionar el paño limpiador en la solución con detergente **DYSH** para eliminar los restos de suciedad, cuantas veces se considere necesario.

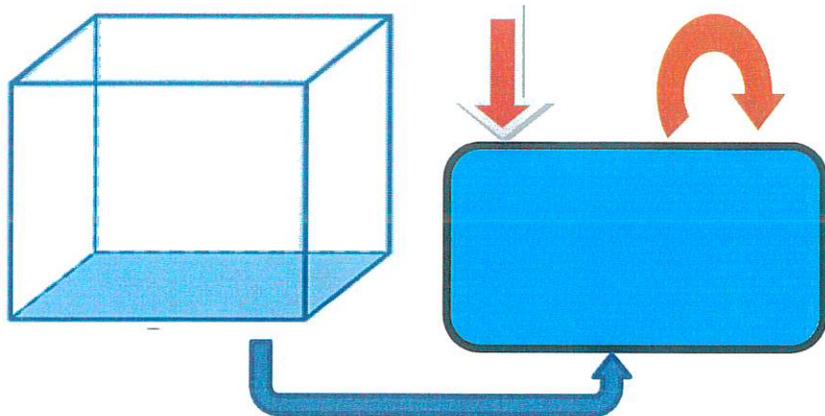


- 6.5.3 Limpieza de muros. Sumergir el paño limpiador en la solución de detergente **DYSH**, exprimirlo hasta eliminar el exceso de solución y colocarlo sobre la base del soporte limpiador. Pasar el paño por la

superficie de la pared con movimientos verticales y paralelos de arriba hacia abajo, sumergir y friccionar el paño limpiador en la solución con detergente **DYSH** para eliminar los restos de suciedad, cuantas veces se considere necesario.



- 6.5.4 Eliminación de detergente en el techo: Sumergir un paño limpiador diferente al usado para la solución de detergente, en agua limpia, exprimirlo hasta eliminar el exceso de agua y colocarlo sobre la base del soporte limpiador. Pasar el paño por la superficie del plafón con movimientos rectos y paralelos, sumergir y friccionar el paño limpiador en agua limpia para eliminar los restos de detergente, cuantas veces se considere necesario.
- 6.5.5 Eliminación de detergente en muros: Sumergir un paño limpiador diferente al usado para la solución de detergente, en agua limpia, exprimirlo hasta eliminar el exceso de agua y colocarlo sobre la base del soporte limpiador. Pasar el paño por la superficie de la pared con movimientos verticales y paralelos de arriba hacia abajo, sumergir y friccionar el paño limpiador en agua limpia para eliminar los restos de detergente, cuantas veces se considere necesario.
- 6.5.6 Limpieza de mesas de trabajo: Esparcir sobre la mesa un poco de solución detergente **DYSH** y friccionar con el cepillo de plástico específico para las mesas de trabajo. Sumergir un paño limpiador en agua limpia, exprimirlo hasta eliminar el exceso de agua y colocarlo sobre la mesa. Pasar el paño por la superficie de la mesa con movimientos verticales y paralelos de arriba hacia abajo, sumergir y friccionar el paño limpiador en agua limpia para eliminar los restos de detergente, cuantas veces se considere necesario.
- 6.5.7 Limpieza de piso: Esparcir sobre el piso un poco de solución de detergente **DYSH** y friccionar con fibra (escoba), juntar el detergente sucio con el jalador de agua y con un recogedor plástico depositarlo en una cubeta destinada para esta parte. Una vez retirado el detergente, enjuagar el piso con un poco de agua limpia, juntar el agua de enjuague con el jalador de agua y con el recogedor plástico depositarlo en una cubeta donde se recolectó la solución de detergente. Secar el agua que haya quedado con un paño limpio, sumergir y friccionar el paño limpiador en agua limpia para enjuagar dos veces, o cuantas veces se considere necesario.

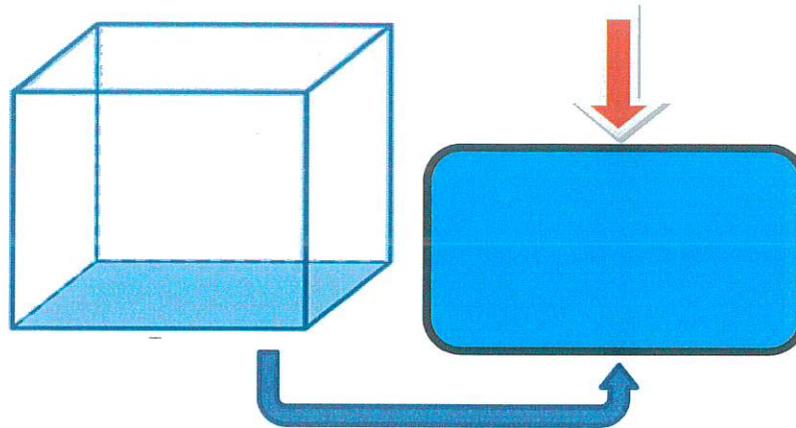


Movimientos en un sólo sentido de adentro hacia fuera.

- 6.5.7.1 Registrar la actividad en la bitácora correspondiente. **(GAN-FOR-MAN-10-03)** "Bitácora de registro de limpieza y sanitización de áreas".
- 6.5.7.2 Este tipo de limpieza se realizara cada 15 días en las áreas.

## 6.6 Limpieza parcial (rutinaria).

- 6.6.1 Preparación del área de para limpieza.
  - 6.6.1.1 Colocar al área correspondiente una identificación con la leyenda "Área En Limpieza, Precaución Piso Resbaloso".
  - 6.6.1.2 Retirar la basura del área y colocarla en el contenedor correspondiente para su desecho.
  - 6.6.1.3 Desenergizar los equipos de fabricación
  - 6.6.1.4 Iniciar la limpieza
  - 6.6.1.5 Preparar la solución de detergente de acuerdo al punto 6.1.
  
- 6.6.2 Limpieza de mesas de trabajo: Esparcir sobre la mesa un poco de solución detergente **DYSH** y friccionar con el cepillo de plástico específico para las mesas de trabajo. Sumergir un paño limpiador en agua limpia, exprimirlo hasta eliminar el exceso de agua y colocarlo sobre la mesa. Pasar el paño por la superficie de la mesa con movimientos verticales y paralelos de arriba hacia abajo, sumergir y friccionar el paño limpiador en agua limpia para eliminar los restos de detergente, cuantas veces se considere necesario.
  
- 6.6.3 Limpieza de piso: Esparcir sobre el piso un poco de solución de detergente **DYSH** y friccionar con la escoba, juntar el detergente sucio con el jalador de agua y con un recogedor plástico depositarlo en una cubeta destinada para esta parte. Una vez retirado el detergente, enjuagar el piso con un poco de agua limpia, juntar el agua de enjuague con el jalador de agua y con el recogedor plástico depositarlo en una cubeta donde se recolectó la solución de detergente. Secar el agua que haya quedado con un paño limpio, sumergir y friccionar el paño limpiador en agua limpia para enjuagar dos veces, o cuantas veces se considere necesario.



Movimientos en un sólo sentido de adentro hacia fuera.

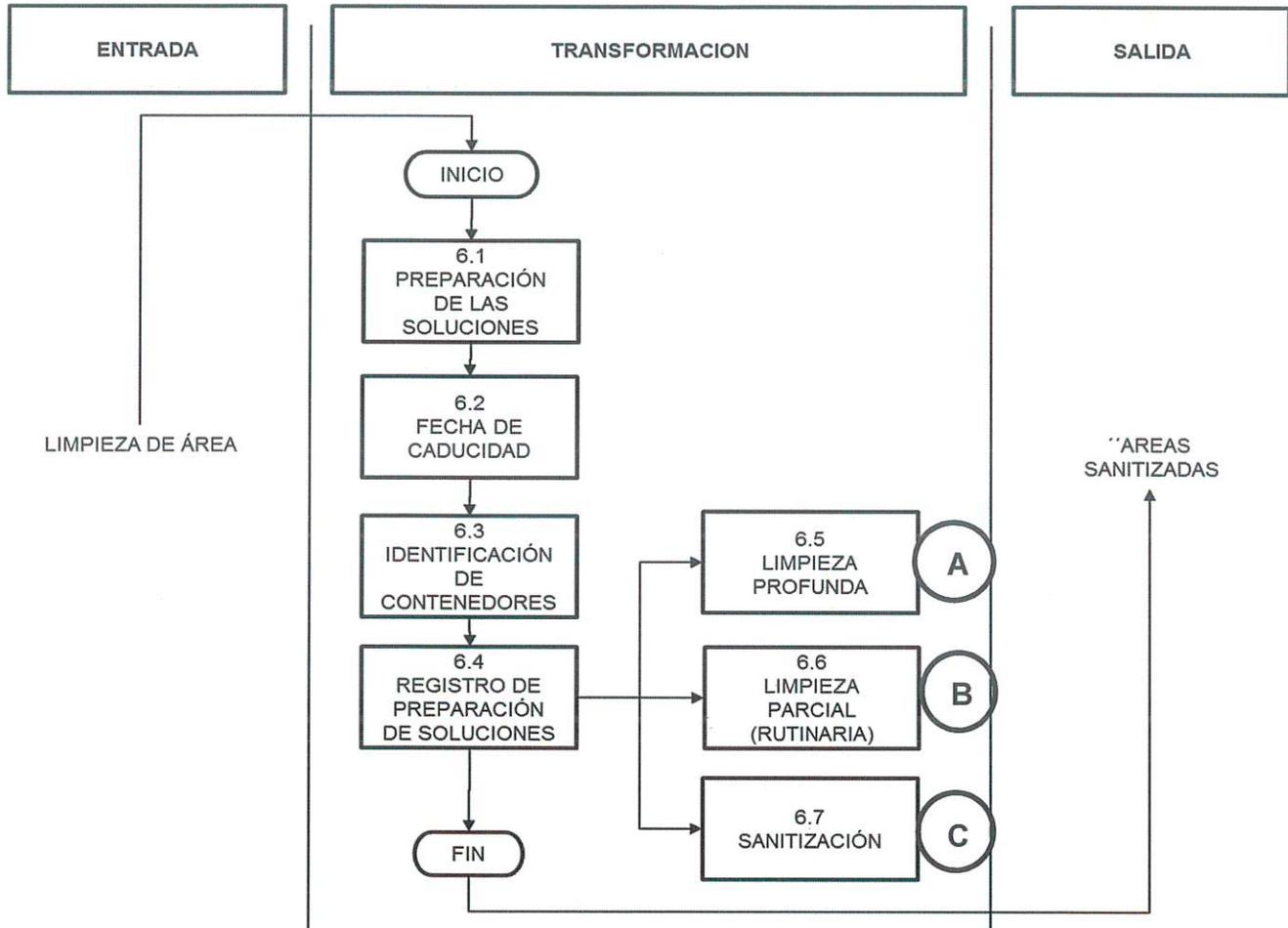
- 6.6.4 Sanitizar las mesas de trabajo: De acuerdo a lo descrito en los puntos descritos en el punto 6.1.4.
- 6.6.5 Registrar la actividad en la bitácora correspondiente, (**GAN-FOR-MAN-10-03**) "Bitácora de registro de limpieza y sanitización de áreas".

Este tipo de limpieza se realizara entre cada cambio de lote productivo (después de su despeje de líneas) en las áreas.

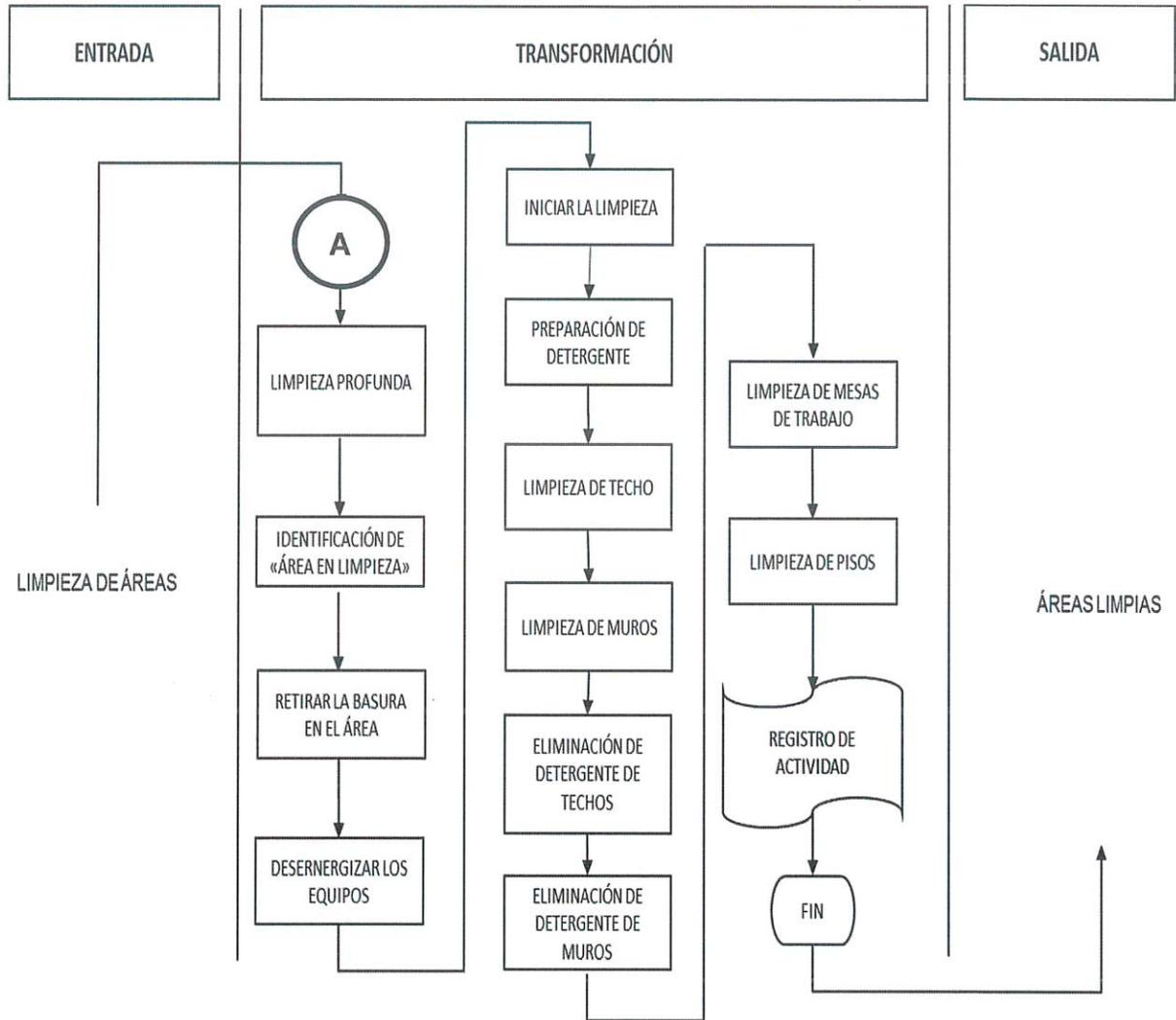
## 6.7 Sanitización

- 6.7.1 Esta actividad debe realizarse de acuerdo al "Programa de Rol de Sanitizantes" (**GAN-FOR-MAN-10-04**) vigente. Este programa de rol de sanitizantes, se encuentra en la contra portada interior de la bitácora de (**GAN-FOR-MAN-10-03**) "Bitácora de registro de limpieza y sanitización de áreas".
- 6.7.2 La sanitización debe realizarse en toda el área (techo, paredes, ventanas y piso), iniciando de la parte más alejada de la puerta de salida e ir avanzando hacia ella, y se realiza en un solo sentido, de arriba hacia abajo y de izquierda a derecha.
- 6.7.3 Pasar el jalador con un paño humedecido con solución Sanitizante por toda el área y dejar actuar el Sanitizante durante 15 min.
- 6.7.4 Sanitizar las mesas de trabajo: Esparcir con un atomizador el Sanitizante de acuerdo al roll sobre toda la superficie de las mesas. Transcurrido los 15 minutos, pasar un paño limpio por la superficie de la mesa con movimientos verticales y paralelos de arriba hacia abajo, sumergir y friccionar el paño limpiador en agua limpia para eliminar los residuos del Sanitizante, pasar dos veces el paño.
- 6.7.5 Después de transcurridos los 15 minutos, pasar dos veces un jalador con un paño humedecido en agua limpia por toda el área, para retirar los residuos del Sanitizante
- 6.7.6 Registrar la actividad en la bitácora correspondiente (**GAN-FOR-MAN-10-03**) "Bitácora de registro de limpieza y sanitización de áreas".
- 6.7.7 Colocar en la contraportada de la bitácora de registro de preparación de sanitizantes, una tabla que contenga la cantidad de producto a preparar, cantidad de agua y la cantidad de concentrado necesario.
- 6.7.8 Colocar en la contra portada de las bitácoras un programa del roll de sanitizantes con fechas establecidas.

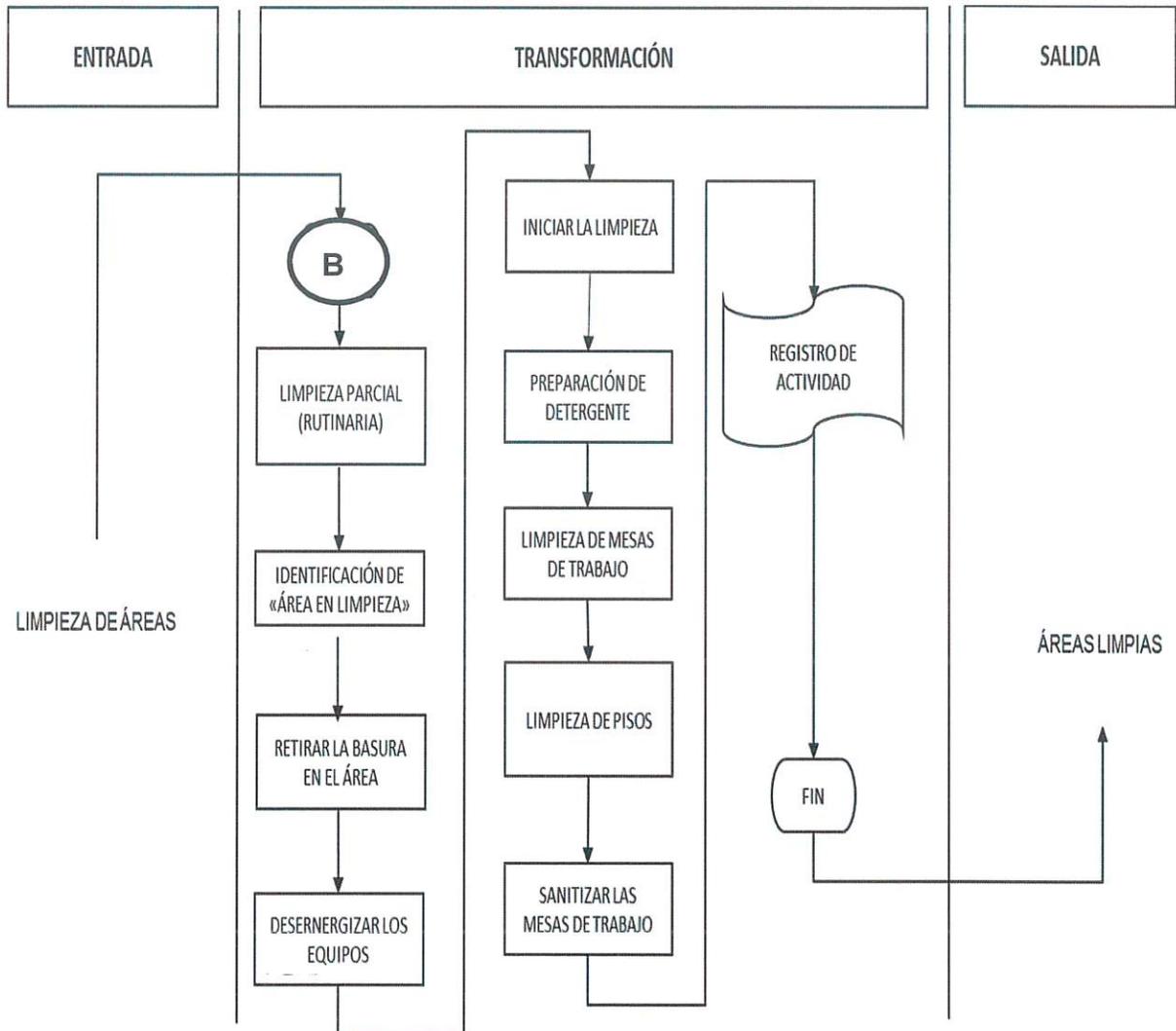
7. DIAGRAMA DE FLUJO



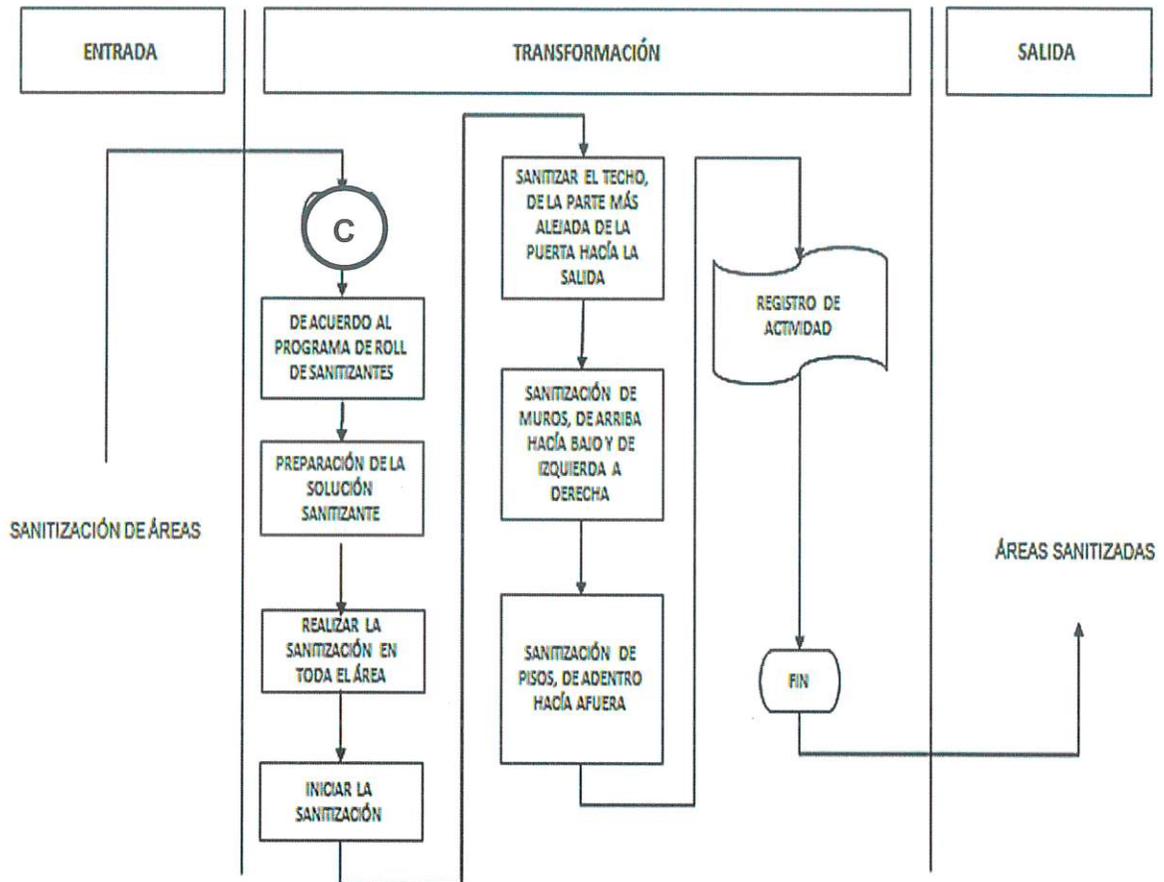
7.1 LIMPIEZA PROFUNDA



7.2 LIMPIEZA PARCIAL (RUTINARIA)



### 7.3 FLUJO DE SANITIZACIÓN



## 8. FORMATOS

- 8.1 **GAN-FOR-MAN-10-01** Formato de etiquetas de identificación de detergente y sanitizantes.
- 8.2 **GAN-FOR-MAN-10-02** Bitácora de registro de preparación de sanitizantes.
- 8.3 **GAN-FOR-MAN-10-03** Bitácora de registro de limpieza y sanitización de áreas.
- 8.4 **GAN-FOR-MAN-10-04** Programa de Rol de Sanitizantes
- 8.5 **GAN-FOR-MAN-10-05** Bitácora de Registro de Preparación de Detergente (DYSH)

## 9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

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

9.3 Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos para propósitos reglamentarios

9.4 Ley General de Salud.

9.5 Reglamento de Insumos para la Salud.

9.6 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.

## 10. ANEXOS

### 10.1 Preparación de Sanitizantes y Detergente

VOLUMEN REQUERIDO (L)	VOLUMEN DE AGUA (L)	SANITIZANTES (concentrado en mL)				DETERGENTE
		SANI Q-2 1:128	SUPERGARD 1:256	QUAT 128 1:64	QUAT 64 1:128	DYSH 1:256
1	1	7.8	3.9	15.6	7.8	3.9
2	2	15.6	7.8	31.2	15.6	7.8
3	3	23.4	11.7	46.8	23.4	11.7
4	4	31.2	15.6	62.4	31.2	15.6
5	5	39.0	19.5	78.0	39.0	19.5
6	6	46.8	23.4	93.6	46.8	23.4
7	7	54.6	27.3	109.2	54.6	27.3
8	8	62.4	31.2	124.8	62.4	31.2
9	9	70.2	35.1	140.4	70.2	35.1
10	10	78.0	39.0	156.0	78.0	39.0
15	15	117.0	58.5	234.0	117.0	58.5
20	20	156.0	78.0	312.0	156.0	78.0

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/MT/2023-015-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO