

	Procedimiento Normalizado de Operación SANITIZACIÓN DE LAS MESAS DE TRABAJO DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN		Código (Versión): GAN-PNO-FAB-13 (04)
			Página 1 / 6
			Departamento emisor: Producción
Emisión: <i>SEP-2025</i>	Vigencia: <i>3 años</i>	Próxima revisión: <i>SEP-2028</i>	
Elaboró:  IQI. Edith Santiago Flores. Coordinador de Producción	Revisó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Gerente de Producción	Autorizó:  QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario	
Fecha: <i>10-SEP-2025</i>	Fecha: <i>12-SEP-2025</i>	Fecha: <i>17-SEP-2025</i>	

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 contruidos 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

4.3 Es responsabilidad del Supervisor de Producción

	Procedimiento Normalizado de Operación SANITIZACIÓN DE LAS MESAS DE TRABAJO DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-13 (04)
		Página 2 / 6
		Departamento emisor: Producción

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

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.

- 6.1.5 Envasar la solución de Benzalconio en los atomizadores.

	Procedimiento Normalizado de Operación SANITIZACIÓN DE LAS MESAS DE TRABAJO DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-13 (04)
		Página 3 / 6
		Departamento emisor: Producción

- 6.1.6 Registrar en la etiqueta de identificación de la solución "Sanitizante Benzalconio" (**GAN-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" (**GAN-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" (**GAN-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" (**GAN-PNO-FAB-06**).

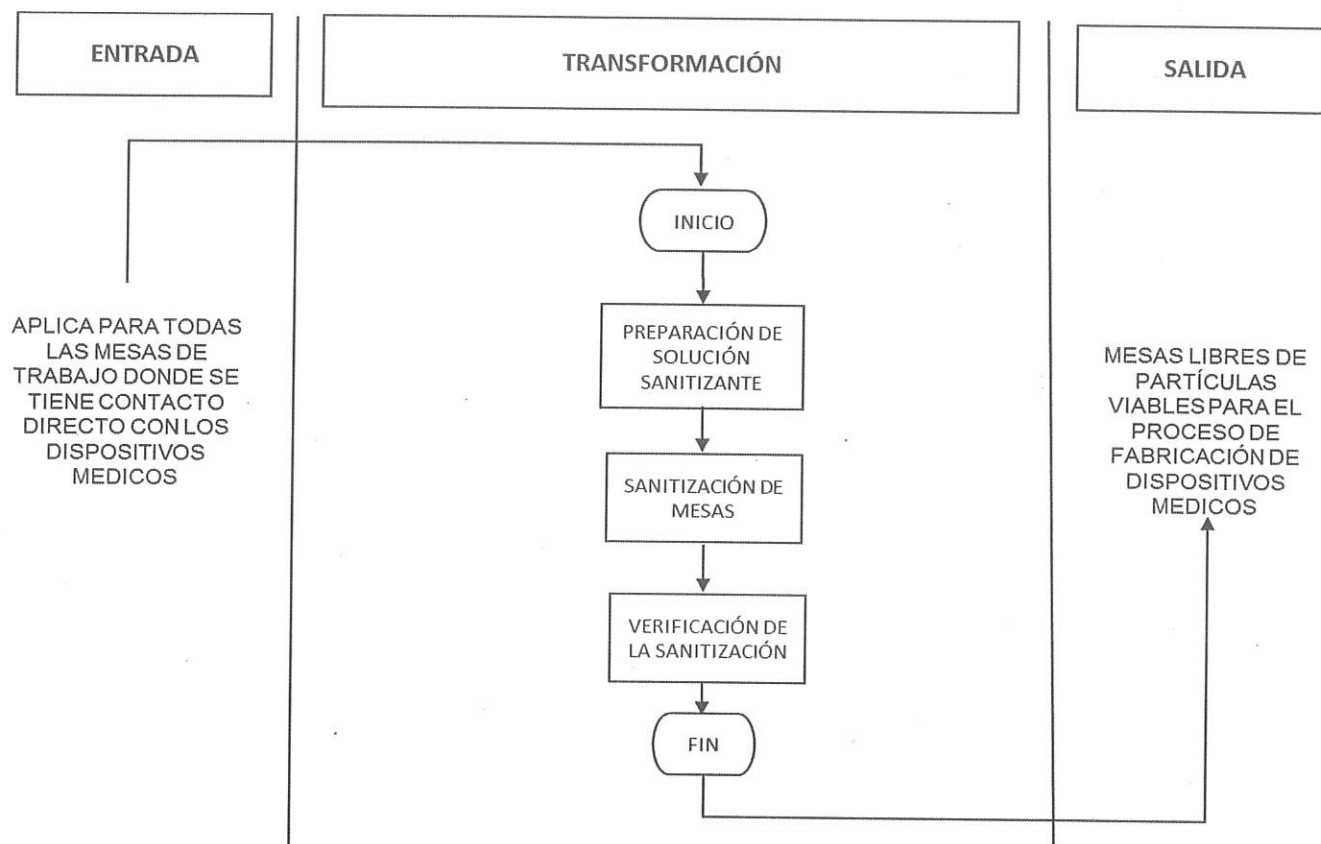
- 6.3.2 Documentar los hallazgos encontrados en la línea de producción en el formato "Despeje de Línea" (**GAN-FOR-FAB-06-01**)

- 6.3.3 Corregir los hallazgos encontrados durante la ejecución de este procedimiento.

- 6.3.4 Anexar el reporte de "Despeje de Línea" (**GAN-FOR-FAB-06-01**)

	Procedimiento Normalizado de Operación SANITIZACIÓN DE LAS MESAS DE TRABAJO DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-13 (04)
		Página 4 / 6
		Departamento emisor: Producción

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

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

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

9. REFERENCIAS

9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de 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.

9.6 Norma ISO 13485:2016 Productos Sanitarios, Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos reglamentarios.

	Procedimiento Normalizado de Operación SANITIZACIÓN DE LAS MESAS DE TRABAJO DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-13 (04)
		Página 5 / 6
		Departamento emisor: Producción

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" (GAN-FOR-FAB-13-01).

	Numero de documento: GAN-FOR-FAB-13-01	Versión: 02
	Título: IDENTIFICACIÓN DE LA SOLUCIÓN SANITIZANTE BENZALCONIO	
Quién preparó la solución: _____		
Fecha de Caducidad: _____		
Volumen preparado: _____		
Área: _____		

	Procedimiento Normalizado de Operación SANITIZACIÓN DE LAS MESAS DE TRABAJO DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-13 (04)
		Página 6 / 6
		Departamento emisor: Producción

12. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AC/2023-022-B
	04	GAN/AC/2025-019-A

FIN DE ESTE DOCUMENTO