



STANDARD PROCEDURE INSTRUCTIVE

DEPT: MANUFACTURA	PAGE 1 OF 7
TITULO: Procedimiento para la limpieza y sanitización de los sistemas CIP 1, 2, 3 y 4 de manufactura de crema dental.	

1. OBJETIVO

Este procedimiento tiene como objetivo dar las instrucciones necesarias para llevar a cabo la limpieza y sanitización de manera efectiva en los sistemas CIP 1, 2, 3 y 4 del departamento de manufactura de crema dental.

2. ALCANCE

Aplica para los sistemas CIP 1 al CIP 4 de manufactura de crema dental.

3. PRINCIPIO

Las buenas prácticas de manufactura y guías corporativas de limpieza y sanitización exigen que deben llevarse a cabo las actividades necesarias y efectivas de limpieza y sanitización para asegurar la integridad microbiológica de los productos manufacturados.

4. RESPONSABILIDADES

Líder de Manufactura:

- Verificar que el personal encargado de realizar las actividades de limpieza y sanitización conozca el presente procedimiento y que se realice de acuerdo al mismo.
- Brindar los suministros necesarios para llevar a cabo el procedimiento de limpieza y sanitización.
- Documentar y realizar la investigación en caso de resultados fuera de especificaciones microbiológicas.
- Revisar y firmar el registro de C&S en el momento de la realización de las actividades.
- Llevar a cabo la liberación cuando el personal auxiliar de microbiología no llegue dentro de los primeros 30 minutos a partir de que se termina la actividad, conforme al criterio de inspección visual de limpieza del equipo de manufactura.

Operador de CIP:

- Llevar a cabo el presente procedimiento de acuerdo al mismo y reportar cualquier desviación.
- Seguir las recomendaciones de seguridad mencionadas en este procedimiento cuando se realicen conexiones y/o desconexiones con agua caliente.
- Llenar y firmar el registro R/MAN-CO-MCO-057 en el momento de la realización de las actividades.

Auxiliar de microbiología (producción):

- Realizar la inspección visual de la limpieza y toma muestras de las superficies de la sanitización.
- Firmar el registro R/MAN-CO-MCO-057 después de realizar los muestreos e inspecciones.

Valid Only On

Status Date: 10.12.2017

14.08.2020

CONFIDENTIAL

Status: Active

DIR #: 10000101288 00



STANDARD PROCEDURE INSTRUCTIVE

DEPT: MANUFACTURA

PAGE 2 OF 7

TITULO: Procedimiento para la limpieza y sanitización de los sistemas CIP 1, 2, 3 y 4 de manufactura de crema dental.

Microbiólogo:

- Analizar las muestras de las superficies sanitizadas y emitir el resultado.
- Solicitar acciones correctivas en caso de resultados fuera del límite de acción.

Técnico de calidad:

- Da seguimiento a las matrices de C&S.

5. EQUIPO Y REACTIVOS

- Agua desmineralizada fría.
- Agua desmineralizada caliente (Temperatura $\geq 85^{\circ}\text{C}$)
- Ácido cítrico al 2%
- Cepillo de cerdas suaves.

6. REQUISITOS PREVIOS

6.1 SEGURIDAD:

Equipo de protección personal:

- Lentes de seguridad.
- Casco.
- Zapatos de seguridad.
- Cofia, cubrebocas, tapones auditivos.
- Equipo especial de protección para manejo de agua caliente (cuando aplique), el cual consta de 4 piezas: pantalón y chaqueta de PVC, careta y guantes (traje amarillo).

6.2 ENTRENAMIENTO:

- El personal debe estar capacitado en el presente procedimiento para poder llevar a cabo las actividades.

7. FRECUENCIA

La limpieza y sanitización se realizará en los siguientes casos:

- 7.1 Cada arranque por paro de planta mayor a 24 horas.
- 7.2 Después de un mantenimiento mayor.
- 7.3 Cada 30 días en cada CIP en caso de que no suceda ninguna de las anteriores.

Valid Only On

Status Date: 10.12.2017

14.08.2020

CONFIDENTIAL

Status: Active

DIR #: 10000101288 00

STANDARD PROCEDURE INSTRUCTIVE

DEPT: MANUFACTURA	PAGE 3 OF 7
TITULO: Procedimiento para la limpieza y sanitización de los sistemas CIP 1, 2, 3 y 4 de manufactura de crema dental.	

8. PROCEDIMIENTO

RESPONSABLE	ACTIVIDADES
	LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DEL CIP 1.
Personal de CIP	8.1 Drenar completamente el agua de los tanques de lavado y sanitización enviándola al drenaje. 8.2 Cargar el tanque de sanitización con 1000 kg agua desmineralizada caliente ($\geq 85^{\circ}\text{C}$), adicionar 20Kg de ácido cítrico en polvo para obtener una concentración de 2%. 8.3 Realizar recirculación durante 20min en el tanque de lavado y sanitización con un flujo mínimo de 70 Gal/min. 8.4 Una vez finalizado el tiempo de recirculación, proceder a enviar el agua a drenaje. 8.5 Realizar un enjuague con agua caliente en los tanques hasta alcanzar una conductividad menor a 20 microsiemens, enviando el agua a drenaje. 8.6 Una vez que se alcanza el valor de conductividad, detener el flujo de agua. 8.7 Realizar inspección visual del tanque para verificar que cumplan con el criterio "visualmente limpio". 8.8 En caso de que no se cumpla con el criterio, realizar un tallado mecánico con cepillo de cerdas suaves y repetir los pasos 8.5 al 8.7. 8.9 Colocarse su equipo de protección especial para agua caliente. 8.10 Iniciar el proceso de sanitización en los dos tanques enviando agua caliente al tanque, enviar el agua a drenaje hasta que la lectura de conductividad sea menor a 20 microsiemens y se tenga una temperatura de 80°C mínimo. 8.11 Una vez que se tiene la temperatura y la conductividad deseada, cerrar la válvula que va a drenaje y realiza recirculación en el tanque de lavado y sanitizado con agua caliente durante 20 minutos cuidando que la temperatura no descienda de 80°C . 8.12 Al finalizar la sanitización, solicitar muestreo al auxiliar de microbiología. 8.13 Llenar el registro de limpieza y sanitización de estos tanques R/MAN-CO-MCO-057
Auxiliar de microbiología (producción)	8.14 Tomar la muestra con un hisopo Charm, firma registro R/MAN-CO-MCO-057 8.15 Si se alcanza un recuento distinto de 0 RLU, entonces se debe tomar las siguientes acciones: Si el hisopo fuera potencialmente contaminado durante la prueba (caído al suelo, tocado a la piel, etc.), entonces otro hisopo de Charm se puede tomar de inmediato y muestrear cerca del punto de muestreo original y se debe agregar una nota de la ubicación de la muestra.
Operador de CIP	8.16 Si el segundo hisopo de Charm falla, avisar al supervisor del área.

Valid Only On

Status Date: 10.12.2017
 Status: Active

14.08.2020

CONFIDENTIAL
 DIR #: 10000101288 00

STANDARD PROCEDURE INSTRUCTIVE

DEPT: MANUFACTURA	PAGE 4 OF 7
TITULO: Procedimiento para la limpieza y sanitización de los sistemas CIP 1, 2, 3 y 4 de manufactura de crema dental.	

Auxiliar de microbiología (producción)	<p>8.17 Repetir el procedimiento de limpieza y sanitización</p> <p>8.18 Tomar muestra nuevamente con hisopo Charm</p> <p>8.19 Si el hisopo de Charm después de la repetición del procedimiento limpieza y sanitización falla (RLU> 0), el área debe abrir una investigación de falla de acuerdo al MAN-CAL-045.</p> <p>8.20 La investigación debe ser dirigida por el líder del equipo de limpieza y Sanitización del sitio o alguien que se designe. El área de Calidad y Operaciones necesitan ser notificadas.</p> <p>8.21 Adicionalmente tomar un hisopo convencional del área, lo más cerca posible del punto de muestreo para la investigación de causa raíz.</p> <p>8.22 Da seguimiento a las acciones preventiva/correctivas</p>
Líder de manufactura	
Auxiliar de microbiología (producción)	
Líder de manufactura	
LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DEL CIP 2, 3 y 4.	
Personal de CIP	<p>8.23 Drenar completamente el agua de los tanques de lavado, sanitización y recuperación enviándola al drenaje.</p> <p>8.24 Cargar el tanque de sanitizado con 1000 kg agua desmineralizada caliente ($\geq 85^{\circ}\text{C}$), adiciona 20Kg de ácido cítrico en polvo para obtener una concentración de 2%.</p> <p>8.25 Realizar recirculación durante 20min en los tres tanques sanitización con un flujo mínimo de 70 Gal/min.</p> <p>8.26 Una vez finalizado el tiempo de recirculación, proceder a enviar el agua a drenaje.</p> <p>8.27 Realizar un enjuague con agua caliente en los tanques hasta alcanzar una conductividad menor a 20 microsiemens, enviando el agua a drenaje.</p> <p>8.28 Una vez que se alcanza el valor de conductividad, detener el flujo de agua.</p> <p>8.29 Realizar inspección visual del tanque para verificar que cumplan con el criterio "visualmente limpio".</p> <p>8.30 En caso de que no se cumpla con el criterio, realizar un tallado mecánico con cepillo de cerdas suaves y repetir los pasos 8.23 al 8.25</p> <p>8.31 Colocarse su equipo de protección especial para agua caliente.</p> <p>8.32 Iniciar el proceso de sanitización en los tres tanques enviando agua caliente al estos, enviar el agua a drenaje hasta que la lectura de conductividad sea menor a 20 microsiemens y se tenga una temperatura de 80°C mínimo.</p> <p>8.33 Una vez que se tiene la temperatura y la conductividad deseada, cerrar la válvula que va a drenaje y realizar recirculación con agua caliente durante 20 minutos cuidando que la temperatura no descienda de 80°C.</p> <p>8.34 Al finalizar la sanitización, solicitar muestreo al auxiliar de microbiología.</p>

Valid Only On

Status Date: 10.12.2017
 Status: Active

14.08.2020

CONFIDENTIAL
 DIR #: 10000101288 00



STANDARD PROCEDURE INSTRUCTIVE

DEPT: MANUFACTURA	PAGE 5 OF 7
TITULO: Procedimiento para la limpieza y sanitización de los sistemas CIP 1, 2, 3 y 4 de manufactura de crema dental.	

<p>Auxiliar de microbiología (producción)</p> <p>Operador de CIP</p> <p>Auxiliar de microbiología (producción)</p> <p>Líder de manufactura</p> <p>Auxiliar de microbiología (producción)</p> <p>Líder de manufactura</p>	<p>8.35 Llena el registro de limpieza y sanitización de estos tanques R/MAN-CO-MCO-057.</p> <p>8.36 Tomar la muestra con un hisopo Charm, firma registro R/MAN-CO-MCO-057</p> <p>8.37 Si se alcanza un recuento distinto de 0 RLU, entonces se debe tomar las siguientes acciones: Si el hisopo fuera potencialmente contaminado durante la prueba (caído al suelo, tocado a la piel, etc.), entonces otro hisopo de Charm se puede tomar de inmediato y muestrear cerca del punto de muestreo original y se debe agregar una nota de la ubicación de la muestra.</p> <p>8.38 Si el segundo hisopo de Charm falla, avisar al supervisor del área.</p> <p>8.39 Repetir el procedimiento de limpieza y sanitización</p> <p>8.40 Tomar muestra nuevamente con hisopo Charm</p> <p>8.41 Si el hisopo de Charm después de la repetición del procedimiento limpieza y sanitización falla (RLU > 0), el área debe abrir una investigación de falla de acuerdo al MAN-CAL-045.</p> <p>8.42 La investigación debe ser dirigida por el líder del equipo de limpieza y Sanitización del sitio o alguien que se designe. El área de Calidad y Operaciones necesitan ser notificadas.</p> <p>8.43 Adicionalmente tomar un hisopo convencional del área, lo más cerca posible del punto de muestreo para la investigación de causa raíz.</p> <p>8.44 Da seguimiento a las acciones preventiva/correctivas</p> <p>NOTAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Al menos una vez al mes los equipos se deberán muestrear con hisopo convencional. - La capacidad de los tanque de sanitización del CIP 1 al 4 son diferentes por lo que 1000 kg de agua representan en el CIP1 33%, CIP 2 40%, CIP 3 55%, CIP 4 29%.
--	---

9. REGISTROS

- R/MAN-CO-MCO-057 Checklist de limpieza y sanitización de CIP 1, 2, 3 y 4.
- R/MAN-CAL-LMB-276 Registro de limpieza y sanitización de equipos de crema dental.

10. REFERENCIAS

- QMIC 0013 Environmental monitoring of manufacturing equipment and laboratory surfaces.
- MAN-CAL-045 Manejo de investigaciones de falla y notificación de desviación.

Valid Only On

Status Date: 10.12.2017
Status: Active

14.08.2020

CONFIDENTIAL
DIR #: 10000101288 00



STANDARD PROCEDURE INSTRUCTIVE

DEPT: MANUFACTURA

PAGE 6 OF 7

TITULO: Procedimiento para la limpieza y sanitización de los sistemas CIP 1, 2, 3 y 4 de manufactura de crema dental.

11. DEFINICIONES

- 11.1. **Limpieza:** Al proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos, el criterio de aceptación es “visualmente limpio”.
- 11.2. **Sanitización:** Acción de eliminar o reducir los niveles de partículas viables por medio de agentes físicos o químicos, posterior a la actividad de limpieza.
- 11.3. **CIP (Clean In Place):** Sistema automático o semiautomático que permite llevar a cabo procesos de limpieza sin necesidad de desarmar o con un desarmado mínimo de tuberías y accesorios.
- 11.4. **Limpieza mecánica:** Aquella que se realiza a la superficie externa de tanques y tuberías con ayuda de algún utensilio de limpieza (cepillo, manta de cielo) y solución de limpieza.
- 11.5. **Mantenimiento mayor:** Operaciones de mantenimiento las cuales pueden ser generadoras de suciedad y representan un riesgo microbiológico.
- 11.6 **RLU:** Unidad relativa de luz, es la unidad con la cual se mide el ATP presente en una muestra
- 11.7. **ATP:** Adenosin trifosfato, es un compuesto universal el cual se encuentra en toda la materia orgánica y organismos. Es un indicador de contaminación en sistemas de manufactura después de una sanitización.
- 11.8. **Partícula viable:** Cualquier partícula que bajo condiciones ambientales apropiadas puede reproducirse, por ejemplo: microorganismos, hongos, esporas.
- 11.9. **Partícula no viable:** Partículas que no se pueden reproducir pero pueden provocar contaminación, por ejemplo: polvo.

Valid Only On

Status Date: 10.12.2017
Status: Active

14.08.2020

CONFIDENTIAL
DIR #: 10000101288 00



STANDARD PROCEDURE INSTRUCTIVE

DEPT: MANUFACTURA	PAGE 7 OF 7
TITULO: Procedimiento para la limpieza y sanitización de los sistemas CIP 1, 2, 3 y 4 de manufactura de crema dental.	

12. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION #	FECHA DE ELABORACION	SECCION REVISADA	LISTA DE CAMBIOS
000	Marzo 2009	Todo	Documento nuevo
001	Marzo 2013	Todo	<ul style="list-style-type: none"> - Lista de aprobadores - Incluir registro R/MAN-CO-MCO-057 - Detallar actividades del auxiliar de microbiología y el microbiólogo - Definir temperatura de $\geq 80^{\circ}\text{C}$ en el proceso de sanitización
002	Abril 2017	Todo	<ul style="list-style-type: none"> - Título - Lista de aprobadores - Objetivo - Alcance - Principio - Se añade sección de definiciones - Se modifica sección de requisitos previos. - Se añade uso de ácido cítrico - Se añade sección de referencias - Se añade sección de registros - Se añade uso de equipo CHARM

Valid Only On

Status Date: 10.12.2017
Status: Active

14.08.2020

CONFIDENTIAL
DIR #: 10000101288 00