1. PROPÓSITO

Establecer un sistema de buenas prácticas que asegure un ambiente adecuado y seguro en el desarrollo de productos de calidad.

2. ALCANCE

A las siguientes áreas de trabajo: Bodega de telas, Tendido–corte–bandeo, área de producción (dispositivos médicos), calidad, importación-exportación, Intendencia, cocina-comedor.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Responsabilidad	
Jefe de Corte Jefe de Producción Jefe de Exportación Jefe de Bodega	- Mantener su área de trabajo limpia y ordenada. - Almacenar materia prima en base a características específicas. - Procesar materia prima mediante buenas prácticas. - Almacenar producto terminado.
Operadores de costura, corte, tendido y bandeo. (Dispositivos médicos)	- Deberán realizar la limpieza diaria de su área y equipo de trabajo asignado. - Colocar la basura en su lugar - Mantener limpio su área de trabajo
Personal de Almacén	- Almacenar los productos según su uso y tipo de tela. - Mantener limpio y ordenado su área de trabajo
Supervisor de Línea	- Asegurarse que el producto textil sea cubierto para evitar el polvo y la suciedad, al final de la jornada de trabajo y mantener limpio su área de trabajo.
Gerencias y Jefaturas de Áreas	- Asegurarse que las áreas de trabajo se mantengan limpias y ordenadas. - Asegurarse que tanto el jabón y productos de limpieza estén disponibles para lavarse las manos.
Gerente de Seguridad e Higiene	- Revisar el presente procedimiento al menos una vez cada 2 años. - Capacitar al personal involucrado en el presente procedimiento al menos una vez al año y/o en cada actualización.
Autoridad	
Líder de Manufactura	- Autoriza recursos necesarios para la implementación del presente procedimiento.

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

4.1. BPM “AREA DE PRODUCCIÓN” POR CLIENTE

DESCRIPCIÓN	MEDLINE	OTRO
✓ Limpiar su máquina de trabajo en los siguientes horarios: 10:20 am, 3:00 pm y 4:55 pm, cada uno con una duración de tres minutos (esta dinámica de limpieza se activara con una música de fondo que lleva por Título: Sigan al Líder)	X	X
✓ Al final de la jornada de trabajo serán responsables de dejar limpia y ordenada su área de trabajo, colocarán su silla en la mesa de la máquina, colocará un pedazo de papel bajo la zapatilla de la máquina y ésta deberá ser apagada. Para dar cumplimiento a éstas actividades se les asignará por modulo; un bote de basura, una escoba y un recogedor de basura.	X	X
✓ Se lavaran con jabón y agua abundante las manos antes y después de ir al baño, antes y después de cada comida.	X	X
✓ Todos los operarios deberán tener las manos limpias al momento de procesar las prendas y antes de retirarse dejar tapado su trabajo en proceso.	X	X
✓ Uso adecuando del equipo de protección asignado: cubre bocas.	X	X
✓ Uso obligatorio de gel antibacterial para prevenir el COVID-19	X	X
✓ No introducir alimento y bebida refrescantes en el área de trabajo.	X	X
✓ Evitar acumulación de material en su área de trabajo (solo deben tener material en proceso y lo necesario)	X	X
✓ Utilizar adecuadamente los Gorros o redecillas, así como aplicar gel desinfectante en las manos cada vez que entren y salen al área de trabajo.	X	

NOTA: para el caso del cliente ***Medline***, toda prenda que se contamine con sangre deberá ser desechada.

4.2. BPM "DIVERSAS ÁREAS DE LA PLANTA"

DESCRIPCIÓN	BODEGA, TENDIDO, CORTE Y BANDEO	CALIDAD	OFICINAS	IMPORT & EXPORT
✓ Mantener limpio y ordenado su área de trabajo durante y al final de la jornada.	X	X	X	
✓ Deberán tener las manos limpias antes de comenzar el proceso de producción o trabajo.	X	X	X	X
✓ En el transcurso de la operación colocaran los desperdicios en los botes de basura asignados.	X	X	X	X
✓ Uso adecuado del equipo de protección asignado: faja, guante metálico, googles, etc...	X			X
✓ Verificar y apoyar la limpieza de las máquinas eléctricas de los tendedores en los siguientes horarios: 10:20 am, 3:00 pm y 4:55 pm, cada uno con una duración de tres minutos (esta dinámica de limpieza se activara con una música de fondo que lleva por Título: Sigue al líder)	X	X	X	X
✓ Al final de la jornada de trabajo no deberán dejar cajas abiertas de producto terminado.		X		X
✓ Lavar con jabón y agua abundante las manos antes y después de ir al baño, antes y después de cada comida.	X	X	X	X

✓ No introducir alimento o bebidas refrescantes en el área de trabajo.	X	X	X	X
✓ Usar cubre bocas, cofias o redecillas, cuando se encuentren en el área de proceso., así como también evitar el uso de aretes, soguillas, pulseras, etc. En el área de trabajo.	X	X		
✓ Uso obligatorio de gel antibacterial para prevenir el COVID-19	X	X	X	X
✓ Mantener en condiciones óptimas diariamente la limpieza de los Andenes en la planta.				X
✓ Verificar las condiciones y limpieza de los contenedores.				X

4.3. BPM "Personal responsable del Comedor"

- ✓ Deberá mantener las mesas y sillas limpias, libre de restos de comida o cualquier otra suciedad.
- ✓ Deberá mantener el piso y paredes del comedor limpias, libre de restos de comida o cualquier otra suciedad.
- ✓ El personal responsable de la limpieza de cocina-comedor deberá registrar la actividad en el formato DM-F-07.7 Reporte de Limpieza de Cocina-Comedor, para su respectivo control.
- ✓ Usar los equipos de cocina: mantas, redecillas, guantes y cubre bocas.
- ✓ Servir con calidad e higiene los alimentos.
- ✓ Se lavaran con jabón y agua abundante las manos antes y después de ir al baño, antes y después de cada comida.
- ✓ Usar adecuadamente los botes de basura y cambiar bolsas de basura cuando estén llenas.
- ✓ Cumplir con la inspección de enfermería, mediante la aplicación del formato DM-F-07.2 Inspección Condiciones Higiénicas Cafetería la cual se llevara de manera semanal.
- ✓ Uso obligatorio de Gel antibacterial.
- ✓ Realizar una limpieza general: lavar piso, ventanas, anaqueles, ventiladores, etc., una vez a la semana para mantener limpio y ordenado la cocina y comedor.

4.4. BPM "Personal responsable de limpieza de Baños"

- ✓ Mantener en condiciones óptimas la limpieza de los baños en planta.
- ✓ Limpiar diariamente los baños de la planta llenando el registro correspondiente DM-F-07.1 Reporte de Limpieza de Baños.
- ✓ Mantener e identificar en área asignada el material de limpieza.
- ✓ Lavar con jabón y agua abundante las manos antes y después de ir al baño, antes y después de cada comida.
- ✓ Usar el equipo de protección personal: cubre bocas, botas y guantes.
- ✓ Uso obligatorio de gel antibacterial para prevenir el COVID-19.

4.5. BPM "Personal de intendencia en las áreas de producción"

- ✓ Deberá mantener limpias las áreas de producción asignadas de manera diaria, barriendo a cada momento pasillos y áreas de trabajo. Llenar el formato DM-F-07.3 Reporte de Limpieza de Áreas de Proceso., este formato debe estar llenado legiblemente, evitar tachaduras, rayones, correctores o alguna otra información que altera la legalidad del formato
- ✓ Mantener vacío los botes asignados para el depósito de basura, mediante la recolección constante de basura. Colocar la basura recolectada en bolsas de plástico y trasladar al área de almacenamiento temporal de residuos sólidos asignada.
- ✓ Lavar con jabón y agua abundante las manos antes y después de ir al baño, antes y después de cada comida y cada vez que se tenga las manos sucias para prevenir el COVID-19.
- ✓ Uso adecuado del equipo de protección asignado; faja de protección y cubre bocas.
- ✓ Uso obligatorio de gel antibacterial.
- ✓ Apoyar en la dinámica de limpieza del área de producción, corte, tendido y bandeo en los siguientes horarios: 10:20 am, 3:00 pm y 4:55 pm, cada uno con una duración de tres minutos (esta dinámica de limpieza se activará con una música de fondo que lleva por Título: Sigue al líder)

✓ Realizar las actividades de limpieza diaria, al área de Almacén General e Impresión de etiquetas, aspirar una vez a la semana el área de Almacén General y registrar en el formato DM-F-07.3 Reporte de limpieza de áreas de proceso.

4.6. Inspección de BPM por Seguridad e Higiene

- ✓ Verificar de manera quincenal el llenado correcto de los formatos DM-F-07.1 Reporte de Limpieza de Baños, DM-F-07.2 Inspección Condiciones Higiénicas Cafetería (1 documento por semana), colocándole la firma y fecha en dicho formato.
- ✓ Verificar de manera mensual el llenado correcto del formato DM-F-07.3 Reporte de Limpieza de Áreas de Proceso.
- ✓ Verificar de manera quincenal el llenado correcto de los formatos DM-F-07.7 Reporte de Limpieza de Cocina-Comedor.

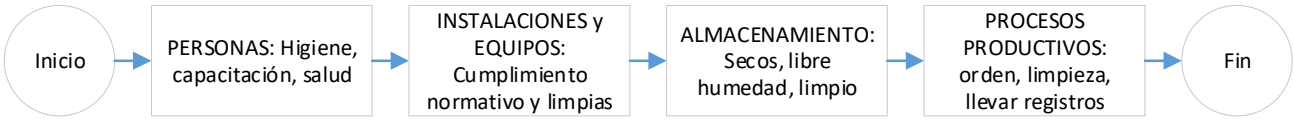
4.7. Implementación de 5's en todas las áreas

- **Seleccionar:** Distinguir claramente las cosas necesarias de las innecesarias y eliminar o reducir estas últimas.
  - ➢ DM-F-07.5 Tarjeta Roja: indica los artículos innecesarios a retirar del área de proceso.
- **Organizar:** Asignar consistentemente un lugar para cada cosa y ubicar cada cosa en su lugar.
- **Limpiar:** Mantener todo muy limpio de modo que sea fácil detectar cualquier anomalía.
- **Estandarizar:** establecer procedimientos para mantener las primeras 3's y elevar el nivel de aplicación de forma estandarizada.

- **Disciplina**: Respetar los procedimientos, acuerdos, planes, programas establecidos y compromisos para asegurar el cumplimiento de las 4 s anteriores.
  - ✓ Realizar el cumplimiento y efectividad de las 5's de acuerdo al programa establecido, utilizando el formato: DM-F-07.6 Hoja de Verificación Estandarizada 5'S

Nota: Este procedimiento de las 5´S se aplica desde el momento de activar un comité de las 5´S con autorización de Gerencia de planta, capacitar a todo el personal y facilitar los recursos necesarios para la mejora continua de aditamentos, materiales, equipos y herramientas necesarias para su cumplimiento. Se requiere el compromiso de todos los mandos medios, jefes, gerentes de área y sobre todo del Gerente de planta. Por el momento no se está aplicando este procedimiento de las 5´S.

5. DIAGRAMA DE FLUJO



6. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

ISO 9001 Sistema de Gestión de Calidad – Requisitos
ISO 13485 Dispositivos médicos
21CFR820 Reglamento sobre el Sistema de Calidad

7. DEFINICIONES

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

8. HISTORIAL DE REVISIONES

Versión	*Fecha de modificación*	*Motivo del cambio*
1.0	19/11/2012	Creación del documento
1.1	12/12/2013	Section 4.1 and 4.2 update por cliente. Se anexa el uso del formato "DM-F-07.2 Condiciones Higiénicas"
1.2	24/09/2015	• Se modifica el punto 4.1 BPM área de producción por cliente (eliminar los clientes FOL, A4 y KC). • Se anexa el uso del formato DM-F-07.3 Reporte de Limpieza de Áreas de Proceso en el punto 4.5 BPM personal de limpieza en las áreas de producción. • Se anexa el punto 4.6 Inspección de BPM por Seguridad e Higiene y se anexa el uso del formato DM-F-07.4 Revisiones de Seguridad e Higiene.
1.3	13/10/2015	• Se actualiza el formato DM-F-07.1 en el encabezado y se anexa espacio para firma de jefe inmediato. • Se actualiza el formato DM-F-07.2, anexando firma de Jefe de seguridad e higiene

1.4	24/11/2015	• Se implementa el punto 4.7 y los formato DM-F-07.5 y DM-F-07.6, referente a 5's
1.5	29/05/2017	• En el punto 4.6 de BPM por seguridad e higiene se elimina la tercera viñeta donde se menciona el uso del formato DM-F-07.4 Revisiones de Seguridad e Higiene y al mismo tiempo se procede su baja debido a que ya no existe el área de DISPOSALES, se terminó el contrato de producción del estilo.
1.6	01/12/2017	• Se agrega en la sección 4.2 el uso del formato DM-F-07.3 Reporte de limpieza de áreas de proceso, para las áreas de ALMACEN GENERAL E IMPRESIÓN DE ETIQUETAS
1.7	24/08/2018	• Se agrega en la sección 4.3 el uso del formato DM-F-07.7 Reporte de Limpieza de Cocina-Comedor y se actualizó el logo de la empresa. • Se agregó en la sección 3 Responsabilidad y Autoridad la frecuencia de revisión y entrenamiento del presente procedimiento.
1.8	16/02/2021	• Se agrega en la sección 4.1. BPM "Área de producción por cliente" se elimina el cliente de Next Level y se agrega "OTRO". • Se agregó en el mismo apartado (4.1) el nombre del nuevo título para la dinámica de limpieza "SIGUE AL LIDER", se agregó la viñeta de uso obligatorio de gel antibacterial para prevenir COVID-19 y de careta facial. • Se agrega en la sección 4.2 y 4.3 la viñeta de uso obligatorio de gel antibacterial y careta facial para prevenir el COVID-19 • Se agrega en la sección 4.4 y 4.5 el uso obligatorio de gel antibacterial y careta facial para prevenir el COVID-19 • Se agrega en la sección 4.6 la inspección quincenal del formato DM-F-07.7 Reporte de Limpieza de Cocina-Comedor. • Se agrega en la sección 4.7 una nota aclaratoria para la implementación de las 5´S.
1.9	02/05/2023	• Se eliminó en la sección 4.1, 4.2 y 4.3, 4.4 y 4.5 el uso de la careta facial. • Se elimina en la sección 4.3 la limpieza de mamparas de división y la desinfección de monedas.