



PON-GCC-026
LLENADO DE TERMOS DE OXIGENO
MEDICINAL

Página

1

Fecha

NOVIEMBRE 2023

Lugar y Fecha:
Buenos Aires, 01 de septiembre
de 2023

Vigencia:
01/11/2023

Nº Páginas:
5

Revisión (2)

Edición (2)




REALIZO:
Farmacéutica Andrea Campos

REVISO:
Gerardo González

REVISO:
Daniel Lomlomdjian

APROBADO:
Álvaro Andrés Ohanessian

	PON-GCC-026 LLENADO DE TERMOS DE OXIGENO MEDICINAL	Página
		2
		Fecha
		NOVIEMBRE 2023

1. OBJETIVO

Establecer la metodología apropiada para proceder al llenado de termos de oxígeno medicinal líquido

2. APLICACIÓN

Este procedimiento es aplicable a los envases medicinales que hayan pasado satisfactoriamente las etapas de recepción de envases vacíos y se encuentran en condiciones para ser llenados de Oxígeno medicinal líquido

3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de Gerencia, Gerencia Técnica, Gerencia Logística y Distribución, supervisor y personal de Fraccionamiento y Laboratorio de Control de Calidad, cumplir y hacer cumplir este procedimiento

4. DEFINICIONES


No Aplica

5. DESARROLLO:

Para realizar esta maniobra, el operario deberá utilizar los siguientes elementos de Protección Personal (EPP): Casco de seguridad, protector auditivo, protector facial, ropa de trabajo, guantes específicos para la tarea y calzado de seguridad con puntera de acero. Además deberán revisar que tanto en el sector como en los envases no haya restos de grasas/aceites para evitar incendios y verificar que el área debe estar en condiciones óptimas para realizar la maniobra de llenado de termos (Ej. Camiones estacionados, tareas de mantenimiento edilicio, etc)

5.1 LLENADO

NOTA: El método de llenado de termos criogénicos en Avedis es Líquido a Líquido. El oxígeno líquido, previamente analizado y aprobado, contenido en el tanque destinado a la carga de termos fluye por diferencia de presión desde el

	PON-GCC-026 LLENADO DE TERMOS DE OXIGENO MEDICINAL	Página
		3
		Fecha
		NOVIEMBRE 2023

tanque al termo y es pesado en una balanza calibrada. Método por el cual se asegura la correcta carga de los termos disminuyendo las pérdidas de producto.

Tomando como referencia la tabla característica de los gases:

CARACTERISTICAS DE LOS GASES		
KG	LITRO	M3
1	0,88	0,74
1,1415	1	0,85
1,354	1,176	1

los termos serán llenados con un peso determinado según la capacidad del envase. Por Ej:

- Para termos de 140 m³, se ajusta la balanza en 189 kg de oxígeno
- Para termos de 125 m³ se ajusta la balanza en 168 kg de oxígeno
- Para homelox se ajusta en 55 kg.

Proceder al llenado de termos según IT-GCC-026.

Los envases que no hayan pasado satisfactoriamente los controles descritos en el IT mencionado anteriormente pasaran a ser termos observados.


A los envases que hayan pasado satisfactoriamente las operaciones descritas en el IT mencionado anteriormente se les harán los análisis de calidad correspondientes tal como se describe en el procedimiento PON-GCC-008 ENSAYOS DE MEDICIÓN Y CONTROL

5.2 ETIQUETADO

Si el resultado del análisis realizado es aprobado por control de Calidad se procederá a colocar la etiqueta identificatoria del estado de APROBADO. Se colocan dos por cada termo

5.3 ROTULADO

Se procederá a rotular a cada uno de los termos que se les haya removido el rótulo ilegible o en mal estado en la etapa de Revisión de Termos. Previo al pegado, se limpiará la superficie del termo para que se adhiera mejor. Se coloca un rótulo en cada termo.

	PON-GCC-026 LLENADO DE TERMOS DE OXIGENO MEDICINAL	Página
		4
		Fecha
		NOVIEMBRE 2023

5.4. FAJADO

Se procederá a colocar las fajas indicatorias del producto a cada termo que le haya sido retirado el mismo en la etapa de revisión de termos. Previo al pegado, se limpiará la superficie del termo para que se adhiera mejor. Se colocan 2 (dos) fajas en cada termo.

5.5 PRECINTADO

Se colocarán los precintos de seguridad termo contraíbles en la válvula de líquido y en la válvula de gas "Use".

5.6 UBICACION

Se ubicarán los termos en todas las áreas permitidas correspondientes a "TERMOS APROBADOS"

Todas estas acciones serán registradas en el ISOFORM N°040

5. REFERENCIAS

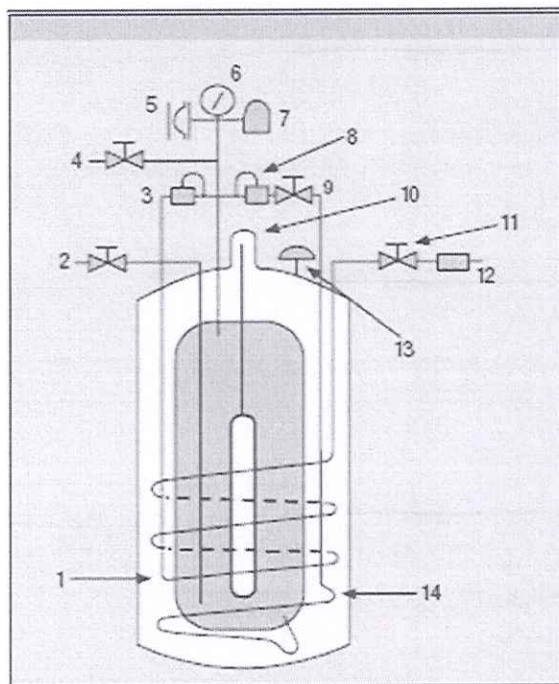
PON-GCC-004 PON 005 Recepción, Revisión y Almacenamiento de Termos Vacíos de Oxígeno Medicinal

PON-GCC-008 ENSAYOS DE MEDICION Y CONTROL

IT-GCC-026 LLENADO DE TERMOS DE OXIGENO LIQUIDO MEDICINAL

6. ANEXOS

- DIAGRAMA DE UN TERMO



- 1.- Vaporizador
- 2.- Válvula para llenado de líquido
- 3.- Economizador
- 4.- Válvula de venteo
- 5.- Disco de ruptura del recipiente interno
- 6.- Manómetro indicador de la presión interna
- 7.- Válvula de seguridad
- 8.- Reguladora de presión
- 9.- Válvula para regular la presión
- 10.- Indicador de nivel
- 11.- Válvula para salida uso gaseoso
- 12.- Válvula antirretorno (retención)
- 13.- Disco de ruptura del tanque externo
- 14.- Serpentin para vaporizar