	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LLENADORA DARA SUEROS 1 Y SUEROS 2 PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-099-02
		Versión: 02
		Vigencia: 05/10/2022 Vencimiento: 05/10/2024
		Página 1 de 8

1. PROPÓSITO

Dar a conocer los pasos a seguir para la correcta operación de la llenado de sueros parenterales DARA en el área de Sueros uno y dos, así como también las precauciones a tomar al momento de operar la misma con la finalidad de no ocasionar daños o accidentes y resguardando la calidad del producto.

2. ALCANCE

Aplica al equipo de manufactura de sueros uno y dos.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
No aplica	No aplica

4. DEFINICIONES

No aplica

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Personal Operativo: Responsable de ejecutar la operación de los equipos como se indica en el procedimiento.

Asistente y Supervisores de Producción: Responsables de verificar que se cumpla con la operación según lo indicado en el presente procedimiento.

AUTORIDAD

El **Asistente** y los **Supervisores de Producción** tienen la autoridad para llamar la atención al operador cuando se considere que no se sigue correctamente los pasos de este procedimiento.

6. CONTENIDO

6.1. Frecuencia


Según programa de producción.

6.2. Equipo

Sueros uno: consta de las siguientes piezas:

- 6 bombas peristálticas
- 6 boquillas de llenado

Elaborado por:	Secretaria de Producción	Firma	Fecha: 05/10/2022
Revisado por:	Supervisor de Producción	Firma	Fecha: 05/10/2022
Aprobado por:	Asistente de Producción	Firma	Fecha: 05/10/2022

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LLENADORA DARA SUEROS 1 Y SUEROS 2 PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-099-02
		Versión: 02
		Vigencia: 05/10/2022 Vencimiento: 05/10/2024
		Página 2 de 8

- Tanque de llenado
- Manifull de tanque de llenado para mangueras.
- Banda transportadora
- Tolva de tapa
- Doce sensores (entrada de frasco, frasco tumbado, ingreso de frasco, ingreso boquilla, conteo de 10 frascos, salida de boquilla, entrada a la estrella, detector de tapón, detector de tapón en tolva para succión, detector de cápsula en tolva, colocación de cápsula, acumulación de frascos)

Sueros dos: consta de las siguientes piezas:


- Diez bombas peristálticas colocadas en vertical de dos en dos de la siguiente manera: 1-6, 2-7, 3-8, 4-9, 5-10.
- Diez mangueras de llenado
- Diez boquillas de llenado
- Tanque de llenado
- Manifull de tanque de llenado para mangueras.
- Banda transportadora
- Tolva de capsula
- Tolva de tapón
- Doce sensores (entrada de frasco, frasco tumbado, ingreso de frasco, ingreso boquilla, conteo de 10 frascos, salida de boquilla, entrada a la estrella, detector de tapón, detector de tapón en tolva para succión, detector de cápsula en tolva, colocación de cápsula, acumulación de frascos)

6.3. Precauciones

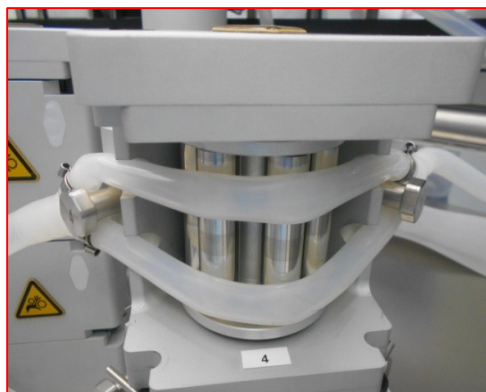
- 6.3.1. Boquillas, carcasa y manifull esterilizado.
- 6.3.2. Operación automática, NO forzar el equipo, revisar panel si proceso se detiene.
- 6.3.3. Acceso restringido según actividades que realiza personal.
- 6.3.4. Mantener las puertas cerradas en todo momento

6.4. Procedimiento para armado de bombas de llenado

- 6.4.1. Armar el manifull colocando todos los empaques y las bases para las mangueras asegurándolos con los clamp de seguridad.
- 6.4.2. Se conecta el manifull al tanque de llenado con un empaque y asegurándolo con un clamp.
- 6.4.3. Se conecta un extremo de las mangueras una por una a cada base del manifull, con un poco de presión
- 6.4.4. Luego se conectan las mangueras una por una a las bombas peristálticas según su numeración, quitando con cuidado las tapaderas de las bombas, girando las palancas hacia el centro, luego se introducen las mangueras con cuidado, cazándolas en los

<p>Laboratorios Bonin BONIN</p> 	<p>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LLENADORA DARA</p> <p>SUEROS 1 Y SUEROS 2 PRODUCCIÓN</p>	<p>Código: PEO-PD-099-02</p> <hr/> <p>Versión: 02</p> <p>Vigencia: 05/10/2022 Vencimiento: 05/10/2024 Página 3 de 8</p>
--	---	--

agujeros de las bombas, después se colocan las tapaderas girando las palancas hacia los extremos para cerrarlas.



6.4.5. Se conecta el otro extremo de la bomba a las boquillas con un poco de presión


6.4.6. Las boquillas se colocan en la base de la llenadora según su numeración, con mucho cuidado haciéndoles presión hacia abajo.

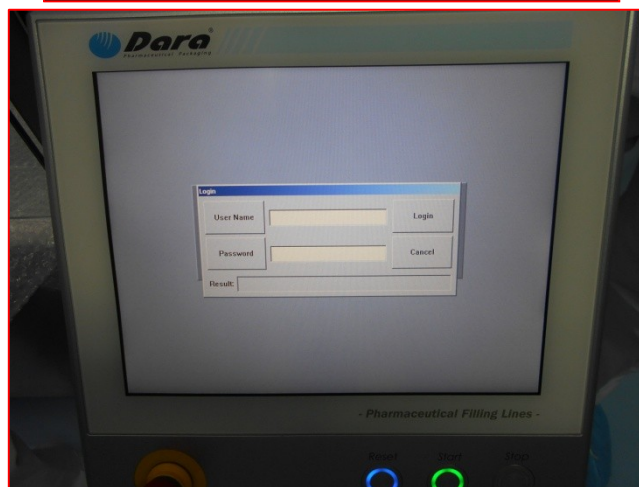
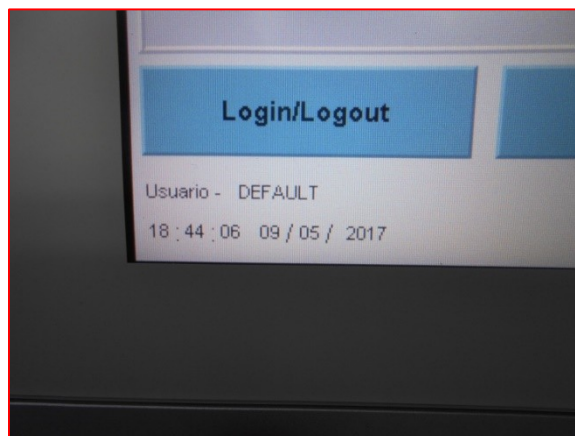
6.5. Procedimiento de operación de llenadora

6.5.1. Encender la maquina con el interruptor de arranque y esperar unos minutos a que cague el programa.




6.5.2. Ingresar el nombre del usuario y el password o clave de acceso.

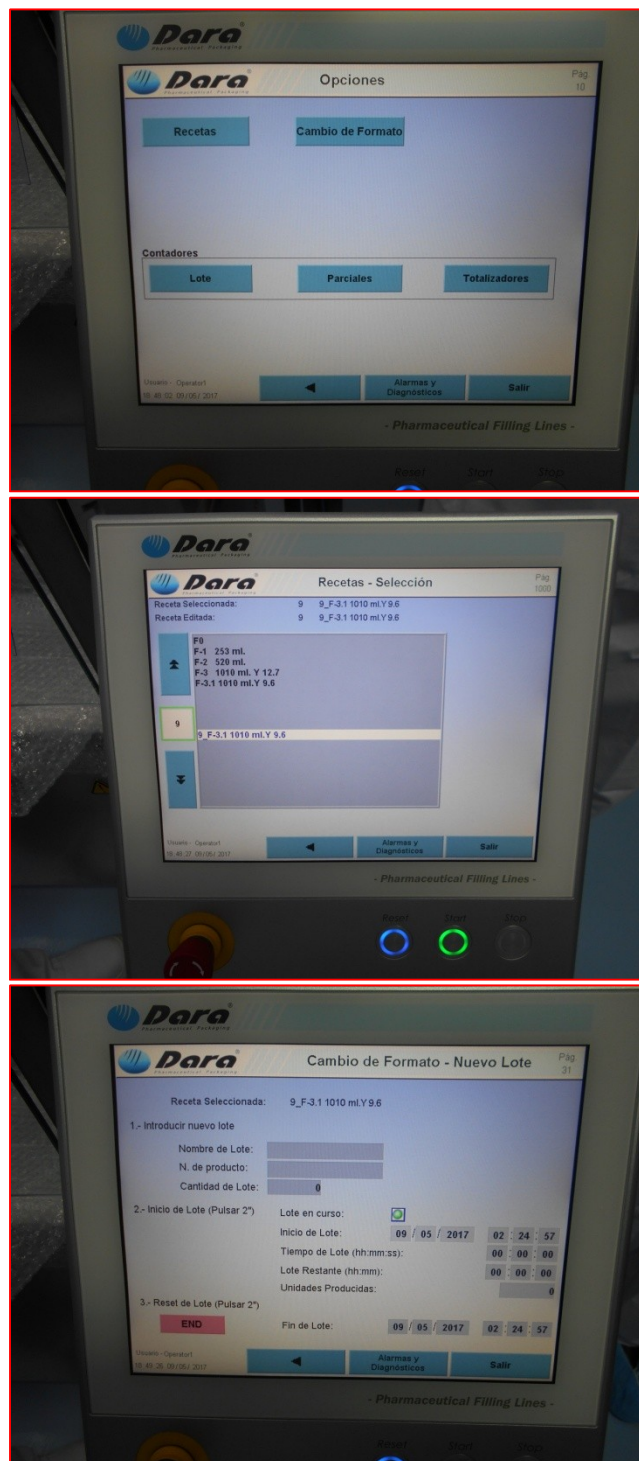
Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LLENADORA DARA SUEROS 1 Y SUEROS 2 PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-099-02
		Versión: 02
		Vigencia: 05/10/2022 Vencimiento: 05/10/2024
		Página 4 de 8




6.5.3. Ingresar su password para operar equipo según autorización.

6.5.4. Colocar la receta a trabajar según el programa de producción

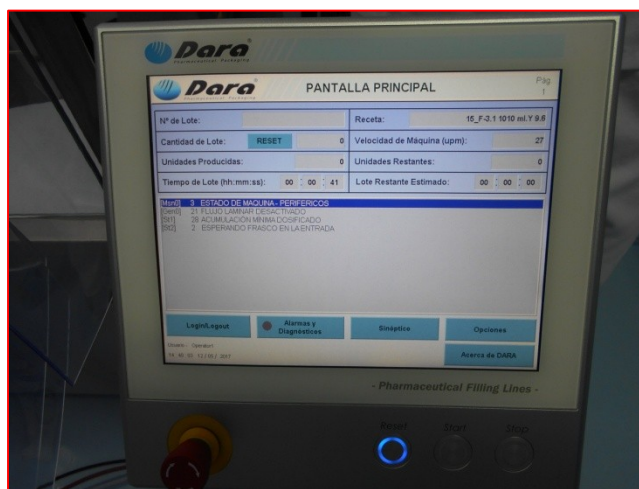
Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LLENADORA DARA SUEROS 1 Y SUEROS 2 PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-099-02
		Versión: 02
		Vigencia: 05/10/2022 Vencimiento: 05/10/2024 Página 5 de 8




6.5.5. Drenar 60 litros de agua del tanque de trasiego hacia el tanque de llenado y las mangueras, para retirar cualquier residuo que pueda haber quedado en las

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LLENADORA DARA SUEROS 1 Y SUEROS 2 PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-099-02
		Versión: 02
		Vigencia: 05/10/2022 Vencimiento: 05/10/2024 Página 6 de 8

tuberías o mangueras, para ello se debe accionar la maquina en modo periférico (para que tanque de llenado comience el drenado del agua, en este punto las mangueras aún no se han instalado en las bombas.



- 6.5.6. Después de drenar se envía una muestra de agua a Aseguramiento de Calidad para verificar cumplimiento de parámetros y se pueda trasegar producto, si la muestra es aprobada se procede al paso siguiente y si no es aprobada se repite nuevamente este paso hasta que la aprueben.
- 6.5.7. Se colocan las mangueras en las bombas y las boquillas y se procede a drenar 25 lts de producto, para eliminar el agua de las tuberías.
- 6.5.8. Se envía muestra de boquilla (producto preparación) para verificar que su concentración cumpla, si la muestra es aprobada se continua con el siguiente punto, si la muestra es rechazada se repite este punto hasta que sea aprobada.
- 6.5.9. Empezar a graduar los volúmenes de las 10 bombas, esto se realiza por medio de la pantalla ingresando a cambio de formato, calibración de bombas y modificando el volumen real por el teórico de cada una de las bombas, este proceso se puede realizar teniendo la máquina en funcionamiento.
- 6.5.10. Cuando todo lo anterior está graduado empezar a llenar en línea.
- 6.5.11. Enviar una muestra de cada par de bombas (5 muestras) a Aseguramiento de Calidad para filtrado, debidamente identificadas.
- 6.5.12. El operador debe abastecer las tolvas de tapa, capsula y tapón según sea necesario en cada llenadora para que no detenga el proceso de llenado.
- 6.5.13. El operador tiene que estar atento a toda la línea por cualquier desperfecto que se tenga ocasionado por el transporte de los frascos o de las alarmas que indiquen los sensores.
- 6.5.14. Esta máquina es totalmente automática, por lo que cualquier desperfecto mecánico que sufra ella lo detectará inmediatamente y detiene el proceso.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LLENADORA DARA SUEROS 1 Y SUEROS 2 PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-099-02
		Versión: 02
		Vigencia: 05/10/2022 Vencimiento: 05/10/2024
		Página 7 de 8

6.6. Control de uso de equipo

Registrar en el formato **Control de equipo código FO-PEO-002** la fecha en que se utilizó, el nombre del producto, número de lote, operario que lo utilizó y supervisor que verificó el uso.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 05/10/2024 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

Ninguna

9. ARCHIVO


El presente documento será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten copias controladas para el área de Producción siendo los responsables los supervisores y área administrativa.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica	No aplica

11. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACIÓN Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACIÓN
FO-PD- 002 Control de uso de equipo	Supervisor del área de Sueros	Cronológico	Departamentos de Producción y Aseguramiento de Calidad	NA

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LLENADORA DARA SUEROS 1 Y SUEROS 2 PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-099-02
		Versión: 02
		Vigencia: 05/10/2022 Vencimiento: 05/10/2024
		Página 8 de 8

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

VERSION	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Por cambio en maquinaria procedimiento aplica para sueros 1 y sueros 2.