	<p align="center">PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p> <p align="center">LAVADO DE FRASCO – LIQUIDOS</p> <p align="center">PRODUCCIÓN</p>	<p>Código: PEO-PD-016-08</p> <p>Versión: 08</p> <p>Vigencia: 18/09/2023 Vencimiento: 18/09/2025</p> <p align="right">Página 1 de 8</p>
--	---	---

1. PROPÓSITO

Dar a conocer los pasos a seguir para la correcta operación del lavado de frascos en el área de Líquidos, así como también las precauciones a tomar al momento de operar el equipo con la finalidad de no ocasionar daños o accidentes y resguardar la calidad del producto.

2. ALCANCE

Aplica al proceso de manufactura de Electorales.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-PD-023	Limpieza de Maquinaria Sueros Electorales y Sueros Parenterales
PEO-AC-44	Lavado y desinfección de manos

4. DEFINICIONES

No aplica

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Personal Operativo: Responsable de ejecutar el proceso 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 semanal

6.2. Precauciones

6.2.1. Oprimir botón de emergencia al momento que se quiebre un frasco, equipo suspende su movimiento.

Elaborado por: Supervisor de Producción	Firma	Fecha: 18/09/2023
Revisado por: Asistente de Producción	Firma	Fecha: 18/09/2023
Aprobado por: Gerente de Producción	Firma	Fecha: 18/09/2023

<p>Laboratorios Bonin</p> 	<p>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p> <p>LAVADO DE FRASCO – LIQUIDOS</p> <p>PRODUCCIÓN</p>	<p>Código: PEO-PD-016-08</p> <p>Versión: 08</p> <p>Vigencia: 18/09/2023 Vencimiento: 18/09/2025</p> <p>Página 2 de 8</p>
---	--	---

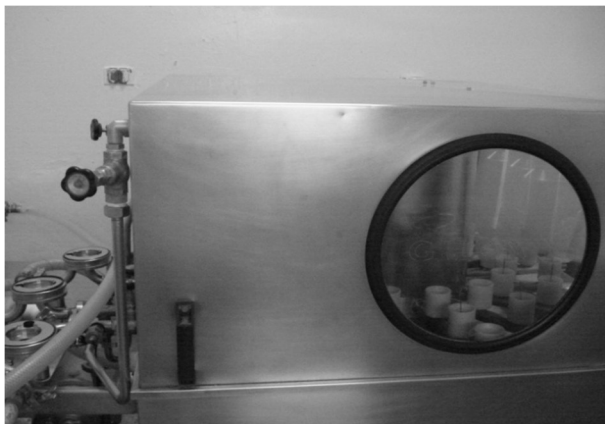
6.2.2. Cuando un frasco se cae y se quiebra en el interior de la lavadora, verificar que el equipo ya no está en movimiento y proceder con cuidado a retirar los restos del frasco, realizar cambio de agua del tanque.

6.3. Equipo

Marca: GILOWY

Modelo: 14-048

Serie: 5952




6.4. **Función:** realizar el lavado de frascos para Electrolal 475 ml vidrio

6.5. **Filtros:** filtros PALL PFT código interno 60116 de poro 0.2µm.



Nota 1: los filtros deben cambiarse después de 7 ciclos de esterilización o antes si fuera necesario, el control debe llevarse en **FO-01-PEO-016 Control de utilización de y cambio de filtros**

<p>Laboratorios Bonin</p> 	<p>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p> <p>LAVADO DE FRASCO – LIQUIDOS</p> <p>PRODUCCIÓN</p>	<p>Código: PEO-PD-016-08</p> <p>Versión: 08</p> <p>Vigencia: 18/09/2023 Vencimiento: 18/09/2025</p> <p>Página 3 de 8</p>
---	--	---

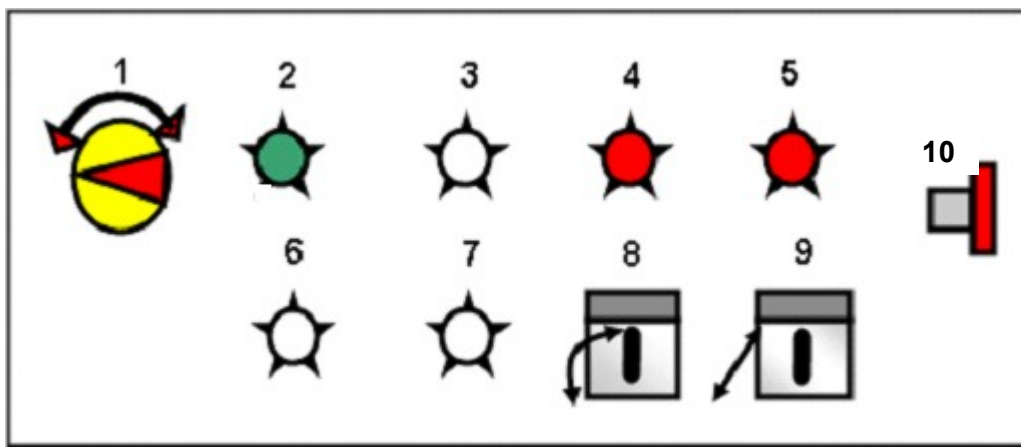
6.6. Descripción del tablero de control




Panel de control



Botón de apagado de emergencia (oprimir el botón cuando se cae frasco internamente y es urgente detener la actividad)



- 1 - Encendido y apagado principal de la máquina
- 2 y 3 – Luces que se encienden al estar energizada la máquina.
- 4 y 5 – Luces de color rojo, encienden cuando la máquina está trabajando.
- 6 – Luz de color blanco que indica nivel bajo de agua.
- 7 – Para encender las bombas para agua destilada, también se enciende la luz piloto no 4 de color rojo.
- 8 – Para prender el suministro de agua por las boquillas (pump), también se enciende la luz piloto No. 5.
- 9 – Para que empiecen a girar las boquillas (drive).
- 10 – Apagado de emergencia. El botón rojo se quedará hundido y tendrá que sacarlo nuevamente para volver a encender la máquina.

<p>Laboratorios Bonin</p> 	<p>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p> <p>LAVADO DE FRASCO – LIQUIDOS</p> <p>PRODUCCIÓN</p>	<p>Código: PEO-PD-016-08</p> <p>Versión: 08</p> <p>Vigencia: 18/09/2023 Vencimiento: 18/09/2025</p> <p>Página 4 de 8</p>
---	--	---

ENCENDIDO



el botón en esta posición queda energizada toda la máquina

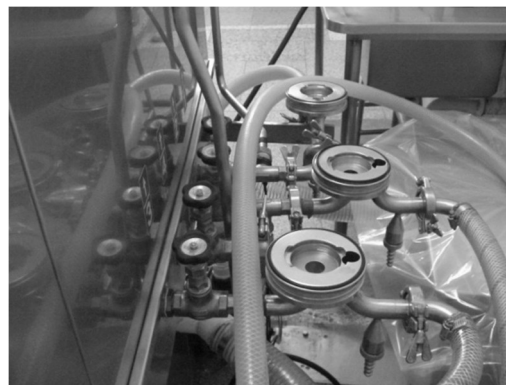
APAGADO



botón en esta posición queda sin energía toda la máquina

6.7. Colocación de filtros


6.7.1. Colocar los tres filtros de cartucho estériles en cada una de las carcasas, colocarlos en las posiciones correspondientes y asegurarlos con las abrazaderas.



6.8. Procedimiento de lavado de frascos

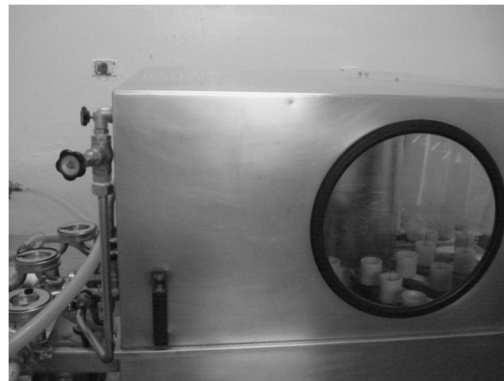
6.8.1. Previo al inicio de lavado, debe haberse realizado la limpieza y somatización de área y equipo (PEO-PD-023).

6.8.2. Enjuagar los tanques de la máquina con suficiente agua de la toma de agua de ósmosis y vaciarlos por el drenaje central de cada uno. Luego llenarlos nuevamente. (**Nota 2:** los tanques no deben tener residuos de oxonia, utilizar tiras para detectar residuos de oxonia, Minncare Residual test strips, catálogo No. 78338).


<p>Laboratorios Bonin</p> 	<p>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p> <p>LAVADO DE FRASCO – LIQUIDOS</p> <p>PRODUCCIÓN</p>	<p>Código: PEO-PD-016-08</p> <p>Versión: 08</p> <p>Vigencia: 18/09/2023 Vencimiento: 18/09/2025</p> <p>Página 5 de 8</p>
---	--	---



- 6.8.4. Los frascos deben irse extrayendo del corrugado en que son despachados e irse colocando en la carretilla la cual debe limpiarse previamente y desinfectarse con alcohol al 70%, por un operador. La persona encargada de alimentar la máquina con el frasco de vidrio debe ir a recoger continuamente la carretilla llena de frasco sin lavar.
- 6.8.5. Hacer funcionar la máquina lavadora para que el agua recircule.



- 6.8.6. Graduar las duchas superiores y las boquillas inferiores con las llaves correspondientes, con tal grado de presión que se asegure que los frascos sean lavados en todas sus superficies (internas y externas).
- 6.8.7. Para iniciar el lavado los operadores deberán colocarse guantes y desinfectarlos según el **PEO-AC-44 Lavado y desinfección de manos** con alcohol al 70%.
- 6.8.8. Dos personas trabajan en el área de lavado de frasco, una alimenta el lavado y la otra proporciona el frasco lavado al área de llenado. La persona que alimenta la máquina lavadora colocarlos frascos boca abajo sobre las agujas o boquillas. La otra persona saca los frascos de la máquina al terminar el ciclo de lavado (finaliza la vuelta dentro de la máquina) y los coloca boca arriba en la banda transportadora que se dirige al área de llenado.


<p>Laboratorios Bonin</p> 	<p>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p> <p>LAVADO DE FRASCO – LIQUIDOS</p> <p>PRODUCCIÓN</p>	<p>Código: PEO-PD-016-08</p> <p>Versión: 08</p> <p>Vigencia: 18/09/2023 Vencimiento: 18/09/2025</p> <p>Página 6 de 8</p>
---	--	---



6.8.9. Realizar cambio de agua de los tanques a la mitad de los lotes programados.

6.9. Procedimiento de cambio de agua

- 6.9.1. El encargado de llenado hace el aviso de finalización del lote quince minutos antes del cambio de agua.
- 6.9.2. Dejar la máquina sin frascos antes del cambio de agua.
- 6.9.3. Quitar la tapadera de los tanques que se encuentran en la parte posterior de la máquina.
- 6.9.4. Lavar las mallas que se encuentran en cada una de las salidas del agua de la máquina, cada cambio de agua.
- 6.9.5. Quitar el seguro que mantiene el tanque con agua para drenar el agua que está dentro de cada tanque.
- 6.9.6. Lavar los tanques con abundante agua, asegurándose que no quede suciedad en ellos.
- 6.9.7. Tomar la manguera que está en el área y colocarla dentro de la máquina, tomando con una mano la manguera y con la otra activando la llave del agua, esto debe hacerse de tal manera que la presión del agua no sea demasiada y que pueda tirar la manguera.
- 6.9.8. Ya con la manguera en la máquina deben lavarse todas las partes internas de la máquina dejando que el agua corra hasta los tanques abiertos para drenar el agua.
- 6.9.9. Las mallas previamente lavadas se colocan en las salidas de agua de la máquina
- 6.9.10. Colocar el seguro a cada tanque asegurándose que quede bien sellado para evitar escapes de agua.
- 6.9.11. Llenar los tanques con agua limpia dejando aproximadamente 10 cm sin llenar
- 6.9.12. Tapar los tanques
- 6.9.13. Colocar frasco y activar la máquina dejando circular por 5 minutos aproximadamente
- 6.9.14. Después de la circulación del agua tomar muestra para la Inspección visual que realiza el Inspector de Aseguramiento de Calidad, de la siguiente forma:
 - a) Se toma la manguera para muestreo y se coloca en una de las agujas para expulsión de agua de la máquina. La máquina debe estar encendida pero sin hacer girar el disco interno.
 - b) Se lava el frasco de la muestra con la misma agua tres veces y luego se llena el frasco con suficiente agua y se entrega al Inspector de Aseguramiento de Calidad.

	<p>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p> <p>LAVADO DE FRASCO – LIQUIDOS</p> <p>PRODUCCIÓN</p>	<p>Código: PEO-PD-016-08</p> <p>Versión: 08</p> <p>Vigencia: 18/09/2023 Vencimiento: 18/09/2025</p> <p>Página 7 de 8</p>
---	--	---

- 6.9.15. Si el agua está bien, se continúa el lavado hasta el nuevo cambio de agua. Si el agua presenta suciedad se procede con otro lavado siguiendo los pasos 6.9.1 al 6.9.14, si después de un segundo lavado continuo el problema, debe evaluarse un tercer lavado o el cambio de los filtros de la máquina.

Nota 3: Para evitar riesgos de contaminación, es importante la frecuencia del cambio de guantes, de igual forma si se manipula papelería y/o cualquier tipo de herramienta deberán realizar cambio de guantes y uso de alcohol al 70%.

6.10. Control de uso de equipo y limpieza del equipo

Registrar información en el formato Control de uso de equipo código **FO-PD-002** y en el de limpieza de equipo código **FO-PD-01**

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento debe revisarse el 18 de Septiembre de 2025 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

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LAVADO DE FRASCO – LIQUIDOS PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-016-08
		Versión: 08
		Vigencia: 18/09/2023 Vencimiento: 18/09/2025
		Página 8 de 8

11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-01-PEO-016 Control de Uso y Cambios de filtro	Supervisor del área de Sueros	Cronológico	Departamentos de Producción y Aseguramiento de Calidad	2 años
FO-PD-002 Control de uso de equipo	Supervisor de Ampollas y Viales	Cronológico	Depto. de Producción y Aseguramiento de Calidad	2 años
FO-PD-01 limpieza de equipo código	Supervisor de Ampollas y Viales	Cronológico	Depto. de Producción y Aseguramiento de Calidad	2 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

VERSION	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	REF. PEO.52. Se agrega numeral 5.4 Control Uso del Equipo.
2	Se procede a modificar numeral 5.2 procedimiento lavado de frascos en el sub-inciso 5.2.2 el cual, leerá correctamente: Enjuagar los tanques de la máquina con suficiente agua de la toma de agua de ósmosis y vaciarlos por el drenaje central de cada uno. Luego llenarlos nuevamente. (Nota: los tanques no deben tener residuos de oxonia, utilizar tiras para detectar residuos de oxonia, Minncare Residual test strips, catálogo No. 78338). Se procede a modificar numeral 5.3 Procedimiento Cambio de agua. Se elimina nota No. 2 en el numeral 5.3
3	Se modifica propósito y alcance. Se aclaran las responsabilidades. Se agrega lo siguiente en contenido: Serie: 5952. El equipo de lavado de frascos consta de: Colocar flechas con nombre de cada pieza (Mantenimiento puede colaborar indicando otras piezas aparte de agujas, conos, capota, ejes, duchas superiores, etc). Se agrega en numeral 5.2.5 “e extrayendo del corrugado en que son despachados e irse colocando: “Se modifica numeral 5.3.14. Se aclara nota No. 1 después del numeral 5.3.15”
4	Cambio de formato
5	Se elimina proceso de lavado de frasco plástico, por implementación de sueros 2. Cambio de título de procedimiento.
6	Por traslado de maquinaria a líquidos también se traslada el procedimiento.
7	Se corrige el código FO-PR-016 por FO-01-PEO-016 en el numeral 6.5. Se coloca numeral a las notas indicadas en dicho procedimiento.