	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE TORQUÍMETRO SPRING TORQUE TESTE CÓDIGO EMS 039 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-140-02 Versión: 02 Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 Página 1 de 3
---	--	--

1. PROPÓSITO

Proporcionar al usuario las instrucciones para el uso adecuado de instrumento de medición Torquímetro marca Spring Torque Teste, código EMS 039, empleado para medir la tensión o torque aplicado a elementos que tienen rosca en el área de producción de formas farmacéuticas orales.

2. ALCANCE

Torquímetro, marca Spring Torque Teste, código EMS 039, ubicado en el área de producción de llenado de orales, sala 410. Utilizado para medir la tensión o torque aplicado a elementos que tienen rosca en el área de producción de formas farmacéuticas orales.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
No aplica	

4. DEFINICIONES

Torquímetro: es una herramienta que se utiliza para aplicar un torque determinado a determinadas piezas, como ser tornillos, tuercas, etc. La característica principal de esta herramienta es su capacidad de aplicar una tensión específica con alta precisión.

Torquímetros Pre-ajustados: Están con valores ya pre-establecidos y se utilizan en líneas de producción donde la tarea es repetitiva.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Responsabilidad


Analistas Fisicoquímicos e Inspectores de Calidad: Son los responsables de la aplicación del presente procedimiento.

Jefe de Control de Calidad: tiene la responsabilidad de dar seguimiento para que se cumpla este procedimiento.

Autoridad

Gerencia de Aseguramiento de Calidad: tiene la autoridad para realizar los cambios que considere necesarios en el documento, también de sancionar a Analistas Fisicoquímicos, Auxiliar de calidad y/o Inspector de Calidad que no cumplan con el procedimiento.

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma:	Fecha: 30/09/2022
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma:	Fecha: 30/09/2022
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma:	Fecha: 30/09/2022

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE TORQUÍMETRO SPRING TORQUE TESTE CÓDIGO EMS 039 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-140-02 Versión: 02 Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 Página 2 de 3
--	--	--

6. CONTENIDO

6.1. Medición

- 6.1.1. Presionar el botón de encendido y apagado ON/OFF para poner el instrumento de medición en funcionamiento.
- 6.1.2. Coloque las 4 sujeciones de agarre en los raíles de agarre.
- 6.1.3. Coloque el frasco en el torquímetro.
- 6.1.4. Apretar el frasco a examinar.
- 6.1.5. Realizar el procedimiento para aperturar el frasco, sin que se afloje completamente la tapa, y en este momento dará el resultado de la presión en libras.
- 6.1.6. Quitar el frasco del torquímetro. Ya está listo para la siguiente medición.
- 6.1.7. Presionar el botón de encendido y apagado ON/OFF, para apagar.
- 6.1.8. Anotar los resultados en el formato FO-AC-131, Control de Procesos Productivos en Orales – Torque-.

6.2. Frecuencia de limpieza de torquímetro

- 6.2.1. La limpieza debe realizarse cada 15 días, con paño o toalla desechable humedecida con alcohol al 70%.
- 6.2.2. En caso de que el instrumento tenga residuos que estén adheridos a la superficie, se debe pasar primero un paño o toalla humedecida con agua.
- 6.2.3. Anotar limpieza en formato FO-AC-020.

6.3 Precauciones de uso

- 6.3.1 Use anteojos de seguridad. Existe la posibilidad de sufrir lesiones serias en los ojos.
- 6.3.2 No utilice extensiones, martillos, ni otros objetos que puedan causar daños.
- 6.3.3 No exceda la capacidad nominal de torque del torquímetro
- 6.3.4 No utilice torquímetros para aflojar sujetadores.
- 6.3.5 Jale el torquímetro hacia usted. No lo empuje.
- 6.3.6 No utilice multiplicadores de torque con llaves de impacto.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO


El presente documento deberá revisarse el 30/09/2024 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

No aplica

9. ARCHIVO

El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además, se emiten 2 copias controladas para el área de Aseguramiento de Calidad siendo los responsables Asistente de Documentación, Jefe de Control de Calidad.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE TORQUÍMETRO SPRING TORQUE TESTE CÓDIGO EMS 039 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-140-02
		Versión: 02
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento:30/09/2024
		Página 3 de 3

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica.	

11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-AC-131 Control de Procesos Productivos en Orales – Torque-.	Inspectores de Calidad	En hoja técnica	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-020 Control de limpieza de equipo	Secretaria de Aseguramiento de Calidad	En folder	Aseguramiento de Calidad	5 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se agregó el numeral 6.3 precauciones del equipo y se cambió el título del numeral 6.2. Se elimina bibliografía.