	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN SUEROS – AUTOCLAVE DE EQUIPO PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-077-04 Versión: 04 Vigencia: 30/11/2023 Vencimiento: 30/11/2025 Página 1 de 3
--	--	--

1. PROPÓSITO

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

2. ALCANCE

Aplica al proceso de manufactura de sueros

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
No aplica	No aplica

4. DEFINICIONES

No aplica

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

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

Jefe y Supervisores de Producción: Son responsables de verificar que se cumple con la operación según lo indicado en el procedimiento.

AUTORIDAD

Jefe y los Supervisores de Producción tienen la autoridad para llamar la atención del operador cuando se considere que no se sigue correctamente con los pasos de este procedimiento.

6. CONTENIDO

6.1. Frecuencia


6.1.1 Según programa de producción

6.2. Precauciones

6.2.1. Ser cuidadoso al momento de cargar la autoclave ya que posee superficies a altas temperaturas.

6.2.2. Asegúrese que las llaves laterales de agua y vapor estén abiertas los días lunes (esto lo verifica mantenimiento).

Elaborado Por: Supervisor de Producción	Firma:	Fecha: 30/11/2023
Revisado por: Jefe de Producción	Firma:	Fecha: 30/11/2023
Aprobado por: Gerente de Producción	Firma:	Fecha: 30/11/2023

	<p>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p> <p>SUEROS – AUTOCLAVE DE EQUIPO</p> <p>PRODUCCIÓN</p>	<p>Código: PEO-PD-077-04</p> <p>Versión: 04</p> <p>Vigencia: 30/11/2023 Vencimiento: 30/11/2025</p> <p>Página 2 de 3</p>
--	---	---

6.3. Operación del equipo

- 6.3.1. Encender la autoclave girando la llave hacia el lado derecho.
- 6.3.2. En pantalla aparece en menú de opciones, elegir front door operation. Debe asegurarse que la puerta posterior esté cerrada, esto está indicado en la pantalla mediante dibujo (círculo vacío Puerta abierta, círculo con punto interno puerta cerrada).
- 6.3.3. Abrir la puerta presionando OPEN THE FRONT DOOR en la pantalla del menú.
- 6.3.4. Ingrese el material a esterilizar en la autoclave.
- 6.3.5. Cierre la puerta asegurándose que está hasta el tope y accione en el menú CLOSE THE FRONT DOOR, presione la puerta hasta que se muestre el icono de puerta cerrada (círculo con punto interno)
- 6.3.6. En la pantalla presionar Back para retornar al menú inicial.
- 6.3.7. Presionar START PROGRAM aparece un menú con los diferentes ciclos de esterilización.
- 6.3.8. Presionar el ícono de tijera para activar el ciclo.
- 6.3.9. Al finalizar el ciclo se accionará una alarma de fin de ciclo, abrir la puerta posterior de la autoclave para sacar el material estéril, asegurándose que los manómetros que indican la presión estén los dos arriba de cero de presión si esto no es así la puerta no se abrirá.
- 6.3.10. El equipo se retirará por la puerta que da al área de preparación y se trasladará a la sala 212-llenado sueros 1, 209-llenado sueros 2; 210-preparacion sueros 1, 214-preparacion sueros 2.
- 6.3.11. Si se activa alguna alarma en cualquier parte del ciclo informar rápidamente al supervisor quien procederá a revisar la falla, si es una falla mayor se procederá a llamar inmediatamente a **Mantenimiento**.

6.4 Nota Importante:


- 6.4.1 Recuerde rotular el equipo según su estatus de limpieza **Equipo Limpio** o **Equipo por limpiar**
- 6.4.2 Recuerde colocar cinta testigo y bioindicadores de esterilización cada vez que utilice el equipo.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 30/11/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

Ninguna

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN SUEROS – AUTOCLAVE DE EQUIPO PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-077-04
		Versión: 04
		Vigencia: 30/11/2023 Vencimiento: 30/11/2025
		Página 3 de 3

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
HT.XX Hoja Técnica	Aseguramiento de Calidad	Leitz	Aseguramiento de Calidad/ Producción	5 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL DOCUMENTO
1	Cambio de formato
2	Se agregan precauciones
3	Se cambia la palabra Asistente por Jefe. El numeral 6.2.2 lee correctamente: Asegúrese que las llaves laterales de agua y vapor estén abiertas los días lunes (esto lo verifica mantenimiento). Se elimina del numeral 6.3.10 “producto” preparación de viales sala 116- Preparación de ampollas ó a la esclusa para trasladar el producto ya estéril al área de revisión de ampollas y viales, según producto fabricado Se agrega en el numeral 6.3.10 llenado sueros 1, 209-llenado sueros 2; 210-preparacion sueros 1, 214-preparacion sueros 2.