	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LAVADORA DE VIALES PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-011-08 Versión: 08 Vigencia 13/07/2022 Vencimiento: 13/07/2024 Página 1 de 5
--	--	---

1. PROPÓSITO

Dar a conocer los pasos a seguir para la correcta operación de la lavadora de viales del área de Inyectables (Ampollas – Viales), así como también las precauciones que se deben de tomar al momento de la operación de los mismos, con la finalidad de no ocasionar daños o accidentes que comprometan la seguridad del personal y la calidad del producto

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica al proceso de viales.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
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.

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

AUTORIDAD

El **Gerente de Producción, Asistente y 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

Según programa de fabricación.

6.2 Precauciones

- Conectar las mangueras correctamente para evitar derrames de agua
- Colocar filtros estériles
- Cerrar correctamente la lavadora antes de darle inicio a cada ciclo

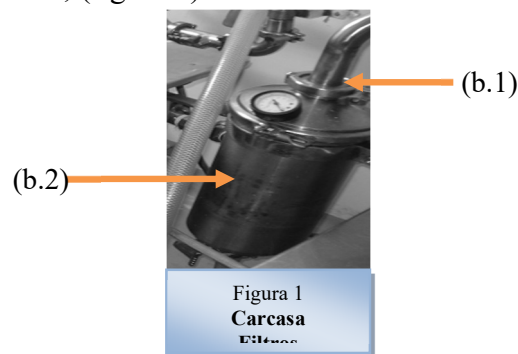
Elaborado por: Secretaria de Producción	Firma	Fecha: 13/07/2022
Revisado por: Supervisor de Producción	Firma	Fecha: 13/07/2022
Aprobado por: Asistente de Producción	Firma	Fecha: 13/07/2022

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LAVADORA DE VIALES PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-011-08
		Versión: 08
		Vigencia 13/07/2022 Vencimiento: 13/07/2024
		Página 2 de 5

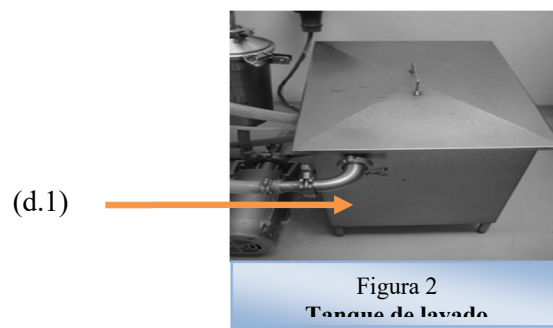
- d) Al finalizar el proceso asegúrese que el equipo quede desconectado de los servicios de Energía y Agua de Osmosis
- e) No activar el equipo para lavar sin la tapadera cerrada.

6.3 Actividades


- 6.3.1 Indicar a personal auxiliar de empaque ingresar a realizar la actividad
Viales de 10 ml: 2 personas
Viales de 50 ml: 2 personas
- 6.3.2 Verificar que todas las válvulas se encuentren conectadas a los servicios.
- 6.3.3 Abrir carcasa (b.1), colocar 3 filtros (b.2) 0.45 µm previamente esterilizados (121° C * 15 min) y cerrar carcasa, (figura 1).

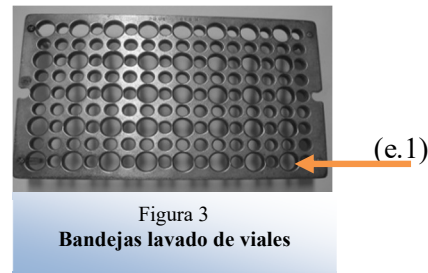


- 6.3.4 Abrir las válvulas de los servicios de la lavadora.
- 6.3.5 Llenar el tanque (d.1) con agua de osmosis.



- 6.3.6 La máquina lavadora de viales, tiene bandejas (e.1) en las cuales se colocan los viales a lavar, dichas bandejas tienen diferentes diámetros de ancho según capacidad del vial, para colocar en los espacios adecuados; los viales que comúnmente se lavan son: de 10ml y 50 ml.

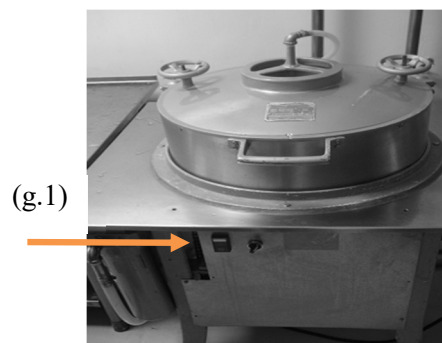
Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LAVADORA DE VIALES PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-011-08 Versión: 08 Vigencia 13/07/2022 Vencimiento: 13/07/2024 Página 3 de 5
--	--	---




- 6.3.7 Colocar los viales a lavar en la bandeja (boca abajo – invertidos) asegurándose de que el ancho de boca del vial cae dentro del agujero adecuado en la bandeja; colocar la bandeja llena en el recibidor de la máquina, ajustándola en los cuatro puntos y/o agujeros (f.1), que rodean la salida de agua, en los cuales la bandeja debe quedar sujeta firmemente.



- 6.3.8 Bajar la tapadera superior de la máquina hasta quedar firmemente cerrada, oprimir el botón verde de encendido (g.1) en este momento la máquina hará un ciclo de lavado de los viales, el cual consiste en la inyección de agua a presión por medio de agujas con el fin de eliminar cualquier material ajeno al vial. Debe realizarse 1 ciclo de lavado al vial de 10 ml y 2 ciclos al vial de 50 ml. La máquina se detendrá automáticamente



Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LAVADORA DE VIALES PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-011-08
		Versión: 08
		Vigencia 13/07/2022 Vencimiento: 13/07/2024
		Página 4 de 5

- 6.3.9 Abrir la tapadera de la máquina, retirar la bandeja y colocar sobre los viales una tapadera de las cajas de acero inoxidable; eliminar el exceso de agua agitando la bandeja y voltearla sobre la mesa, trasladar los viales a las cajas limpias de acero inoxidable (h.1) hacerlo de manera ordenada.



- 6.3.10 Colocar las bandejas de forma ordenada en el horno despirogenizador. En este momento los viales están listos para el Proceso de Despirogenización (250°, 3 h).

- 6.3.11 Al finalizar el proceso de lavado de viales proceder a la limpieza de área según **PEO-PD-003** y de equipo según **PEO-PD-012**

6.3.12 Precauciones de cierre de operación

Asegúrese que el equipo quede desconectado de los servicios de Energía y Agua de Osmosis.

6.3.13 Control de uso de equipo

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

6.3.14 Control de Limpieza de equipo


Registrar en el formato Control de Limpieza de equipo **FO-PD-002** la fecha en que se utilizó, el nombre del producto, número de lote, operario que hizo limpieza y supervisor que verificó.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 13/07/2024 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

Ninguna

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LAVADORA DE VIALES PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-011-08
		Versión: 08
		Vigencia 13/07/2022 Vencimiento: 13/07/2024
		Página 5 de 5

9. ARCHIVO

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

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica	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-PD-002 Control de equipo	Operario, Supervisor, Asistente de Producción	Cronológico	Operario, Supervisor, Asistente, Gerente de Producción	2 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	REF. PEO. 23. Se agrega numeral 5. Control uso de equipo.
2	Se mejora redacción. F. Colocar los viales a lavar en la bandeja. I. Despirogenización
3	Se corrige el código del Formato control de equipo el correcto lee FO-PD-002.
4	Se cambia formato, se agregan los numerales 2, 7, 8.
5	Se agregan precauciones.
6	Se especifican las personas por proceso (6.3.1).
7	Se agrega numeral 6.3.14 Control de Limpieza de equipo.