


|  |  |   |
|--|--|---|
|  | <b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b><br><b>SOPLADO DE FRASCO</b><br><br><b>SUEROS 2</b><br><br><b>PRODUCCIÓN</b> | <b>Código:</b><br><b>PEO-PD-118-01</b>          |
|  |  | <b>Versión: 01</b>                              |
|  |  | Vigencia: 08/05/2023<br>Vencimiento: 08/05/2025 |
|  |  | Página 1 de 4                                   |

## 1. PROPÓSITO

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

## 2. ALCANCE

Aplica al equipo de manufactura de sueros dos.

## 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

| CÓDIGO    | NOMBRE DEL DOCUMENTO |
|-----------|----------------------|
| No aplica | No aplica            |

## 4. DEFINICIONES

**Soplado de Frasco:** utilizar aire para eliminación de partículas extrañas de los frascos de plástico para sueros parenterales.

## 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

### RESPONSABILIDAD

**Personal Operativo:** Responsable de ejecutar el proceso según indica este 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. Equipo

Sopladora de DARA:

- Power Unit
- Soplado de tornillo sin fin

|                |                          |       |                   |
|----------------|--------------------------|-------|-------------------|
| Elaborado por: | Secretaria de Producción | Firma | Fecha: 08/05/2023 |
| Revisado por:  | Supervisor de Producción | Firma | Fecha: 08/05/2023 |
| Aprobado por:  | Asistente Producción     | Firma | Fecha: 08/05/2023 |

|   |  |  |
|---|--|--|
| <b>Laboratorios</b><br><b>Bonin</b><br> | <b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b><br><b>SOPLADO DE FRASCO</b><br><br><b>SUEROS 2</b><br><br><b>PRODUCCIÓN</b> | <b>Código:</b><br><b>PEO-PD-118-01</b><br><br><b>Versión: 01</b><br>Vigencia: 08/05/2023<br>Vencimiento: 08/05/2025<br>Página 2 de 4 |
|---|--|--|



a



b



b

### 6.3. Precauciones


- 6.3.1. Si al momento de la operación un frasco se cae en el transportador, el operador de llenado debe de colocarlo en posición vertical.
- 6.3.2. Si un frasco se queda atrancado en la posición de soplado, el operador debe de retirarlo levantando el túnel de soplado, con cuidado.
- 6.3.3. Mantener las puertas cerradas cuando se traslade la carretilla.

### 6.4. Función

- 6.4.1 Realizar el soplado de frascos del área de sueros 1 y sueros 2 para: frasco de vidrio 500 ml y frasco plástico de 1000, 500 y 250 ml.

### 6.5. Procedimiento de soplado de frascos – Sueros 2

- 6.5.1. Trasladar de bodega de materia prima y suministros los frascos a la esclusa 203 y proceder a eliminar la primera bolsa, posteriormente colocarlo en la esclusa 204.
- 6.5.2. Del área de lavado trasladar las bolsas de frascos ya descamisados de la esclusa 204 al área de soplado 213.
- 6.5.3. Colocar las bolsas ordenadamente sobre tarima.

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Laboratorios</b><br><b>Bonin</b><br> | <b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b><br><b>SOPLADO DE FRASCO</b><br><br><b>SUEROS 2</b><br><br><b>PRODUCCIÓN</b> | <b>Código:</b><br><b>PEO-PD-118-01</b>          |
|  |  | <b>Versión: 01</b>                              |
|  |  | Vigencia: 08/05/2023<br>Vencimiento: 08/05/2025 |
|  |  | Página 3 de 4                                   |



- 6.5.4. Colocar una bolsa con frasco sobre la mesa y abrirla para abastecer de frasco la mesa giratoria, este proceso se hará continuamente durante el día hasta terminar los lotes programados.
- 6.5.5. En una bolsa colocar las bolsas que se retiran de los frascos, al terminar el proceso trasladarlas al basurero para descartar, se cuenta el material sobrante para devolución o descarte.
- 6.5.6. Al finalizar el proceso se procede a realizar la limpieza del área.

#### **6.6. Procedimiento de operación de sopladora – Sueros Parenterales**

- 6.6.1. Encender la aspiradora con interruptor que tiene en la parte trasera.
- 6.6.2. Abrir la válvula de aire hasta 3Mpa.

**Nota 1:** Para evitar riesgos de contaminación, es importante:

- a. El personal debe realizar cambio de guantes por cada 3 a 5 bolsas de frasco manipuladas y por cada bolsa abierta agregarse alcohol al 70%.
- b. En caso de manipulación papelería y/o cualquier tipo de herramienta deberán realizar cambio de guantes y uso de alcohol al 70%.

#### **6.7. Control de uso de equipo**

Registrar en el formato Control de Uso de Equipo código **FO-PD-002** la fecha en que se utilizó, 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 08/05/2025 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.

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | <b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b><br><b>SOPLADO DE FRASCO</b><br><br><b>SUEROS 2</b><br><br><b>PRODUCCIÓN</b> | <b>Código:</b><br><b>PEO-PD-118-01</b>          |
|  |  | <b>Versión: 01</b>                              |
|  |  | Vigencia: 08/05/2023<br>Vencimiento: 08/05/2025 |
|  |  | Página 4 de 4                                   |

## 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<br>Control de uso de equipo | Supervisor del área de Sueros | Cronológico                  | Departamentos de Producción y Aseguramiento de Calidad | NA                     |

## 12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

| VERSION | DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO |
|---------|------------------------|
|         |                        |