	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LAVADO Y SECADO DE AMPOLLAS Y VIALES PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-044-06
		Versión: 06
		Vigencia 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027
		Página 1 de 4

1. PROPÓSITO

Dar a conocer los pasos a seguir para el correcto lavado y secado de ampollas y viales del área de Inyectables (Ampollas - Viales), así como también las precauciones que se deben de tomar al momento de realizarlo, con la finalidad de no ocasionar daños o accidente que comprometan la seguridad del personal y la calidad del producto.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica al proceso de ampollas y viales.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
NA	NA

4. DEFINICIONES

N/A

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

El **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 Con cada lote de ampollas y viales

6.2. Precauciones


6.2.1 Al momento de lavar ampollas cuidado con algunas que se quiebran para no lesionarse.

6.3. Lavado de Ampollas y Viales

6.3.1. El auxiliar de empaque se traslada al área de Lavado de ampollas y viales con los siguientes materiales:

a) Carreta con rodos

Elaborado por: Supervisor de Producción	Firma	Fecha: 30/04/2024
Revisado por: Jefe de Producción	Firma	Fecha: 30/04/2024
Aprobado por: Gerente de Producción	Firma	Fecha: 30/04/2024

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LAVADO Y SECADO DE AMPOLLAS Y VIALES PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-044-06
		Versión: 06
		Vigencia 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027
		Página 2 de 4

- b) Jabón (Ariel o marca similar)
- c) Gabacha plástica


- 6.3.2. El auxiliar de empaque ingresa al área de Lavado de ampollas y viales con su gabacha plástica, con uniforme azul completo.
- 6.3.3. El auxiliar de empaque confirma con el encargado de manufactura de ampollas que todas las canastas con ampolla o vial llenos(as) estén identificadas de lo contrario no es posible realizar el lavado y debe solicitarse al encargado de manufactura que las identifique.
- 6.3.4. Si las ampollas o viales están identificados, entonces el auxiliar de empaque puede proceder al lavado y comienza por cerrar fondo de la pileta derecha
- 6.3.5. Se depositan las ampollas en la pileta del lado derecho, se enciende el chorro y se deja llenar la pileta con agua hasta la mitad de la pileta. En el caso de viales se depositan en la canasta de metal, esto para evitar que se lastime la cápsula.

NOTA 1: los viales de preferencia se lavan un día antes para asegurar que están completamente secos.

- 6.3.6. Simultáneamente, se cierra el fondo de la pileta izquierda para evitar que se vaya el agua y se llena la pileta igualmente hasta la mitad de Agua.
- 6.3.7. Se deja caer 1/4 de cucharada de jabón en polvo Ariel o similar en la pileta con agua del lado derecho.
- 6.3.8. Se dejan las ampollas sumergidas en el jabón por 5 minutos, removerlas con cuidado para eliminar residuos de producto que impidan su posterior impresión.
- 6.3.9. Se retiran las ampollas / viales y , se pasan a la pileta del lado izquierdo, para enjuagar moverlas cuidadosamente con las manos para quitar el jabón más fácilmente.
- 6.3.10. Drenar el agua por la llave de debajo de la pileta.

6.4. Secado de Ampollas y Viales

- 6.4.1. Luego de lavadas las ampollas o viales son trasladados a la mesa de secado junto a las piletas.
- 6.4.2. Se coloca una toalla extendida sobre la mesa de acero inoxidable
- 6.4.3. Colocar las ampollas o viales sobre las toallas.
- 6.4.4. Con otra toalla se van pasando las manos sobre las ampollas o viales secándolos (as) lentamente y con cuidado para no quebrarlas.
- 6.4.5. Las ampollas o viales secos (as) se van colocando en caja de cartón corrugado hasta la parte superior de manera que este pueda cerrarse sin problema y sin presionar las ampollas.
- 6.4.6. A cada corrugado se le coloca una **R01.PEO.015 boleta de producto en proceso** que contiene la siguiente información:

Laboratorios 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LAVADO Y SECADO DE AMPOLLAS Y VIALES PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-044-06 Versión: 06 Vigencia 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027 Página 3 de 4
---	--	---

- 6.4.6.1 Nombre
 - 6.4.6.2 Cantidad producida
 - 6.4.6.3 No. De Lote
 - 6.4.6.4 Fecha de Fabricación
 - 6.4.6.5 Observaciones
 - 6.4.6.6 Y se colocan las cajas sobre tarimas, separando cada lote.
 - 6.4.6.7 A partir de este momento las ampollas o viales quedan en espera de la revisión óptica según el método **MI.02 Revisión Óptica de Ampollas y Viales**.
- 6.4.7. Al terminar de secar todas las ampollas o viales, el auxiliar de empaque lava las canastas vacías y las desinfecta con alcohol. Luego las traslada al área de manufactura y se las entrega directamente al encargado manufactura, en el área de desencartonado de ampollas y viales (PEO-PD-012).
- 6.4.8. El auxiliar de empaque anota en la **R01.MI.02 Hoja de Record de Revisión de Ampollas Y Viales** asignada para el producto que esté trabajando, la fecha de lavado y secado, el tiempo inicial y el tiempo final del lavado y del secado, y en la parte de observaciones de la hoja debe anotar las mermas que tuvo de ampollas o viales quebrados (as) resultantes de tanto la actividad de lavado como la de secado. Recordar anotar información en hoja técnica.
- 6.4.9. El auxiliar de empaque realiza la limpieza en el área de secado para dejar el área ordenada y lista para el siguiente secado.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO


El presente documento deberá revisarse el 30/04/2027 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

Ninguna

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

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN LAVADO Y SECADO DE AMPOLLAS Y VIALES PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-044-06
		Versión: 06
		Vigencia 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027
		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
R01.PEO.015 Boleta de Producto en Proceso	N/A	N/A	N/A	N/A

12. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	REF. PEO.015 Se mejora redacción. Se detallan los responsables . Se elimina jabón Gallo o Fab por similar 6.17 Canasta de ampollas no se introducen en las piletas 6.2.4 Se elimina, no se usan ventiladores
2	Se corrige formato de procedimiento
3	Cambio de formato, se agregan los numerales 2, 7, 8, 9
4	Se elimina Nota: las ampollas de 5 ml primero se revisan y luego se lavan.
5	Se actualiza el cargo del Jefe de Producción