	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MANEJO DE EMPAQUE PRIMARIO PARENTERALES PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-101-02
		Versión: 02
		Vigencia: 20/09/2023 Vencimiento: 20/09/2025
		Página 1 de 3

1. PROPÓSITO

Instruir a los operarios de producción sobre la forma adecuada de abastecer frasco de plástico, tapón y cápsula de aluminio al SAS de materiales de sueros Parenterales, para resguardar la calidad de los productos.

2. ALCANCE

Aplica al proceso de manufactura de sueros Parenterales.

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.

Descamisado: eliminar una bolsa de las dos con que ingresan de bodega. Una bolsa se elimina en la sala 203 y la otra en la sala 213 soplado de frasco.

Desencartonado: es retirarle el corrugado en el cual se recibe el tapón y cápsula de aluminio.

Contaminación física: se trata de cuerpos extraños como por ejemplo, partículas provenientes del envase, la contaminación física está relacionada generalmente con partículas proveniente del proceso de fabricación del frasco, tapón o cápsula de aluminio.

Empaque primario: material que forma parte del material que entra en contacto directo con el producto, en el caso de sueros parenterales se refiere a frasco plástico y tapón.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD


Personal Operativo: Es responsable de ejecutar la operación como se indica en este procedimiento.

Jefes Supervisores de Producción: Son responsables de verificar que se cumpla con la operación según lo indicado en este procedimiento.

AUTORIDAD

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

Elaborado por: Supervisor de Producción	Firma	Fecha: 20 /09/2023
Revisado por: Jefe de Producción	Firma	Fecha: 20 /09/2023
Aprobado por: Gerente de Producción	Firma	Fecha: 20 /09/2023

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MANEJO DE EMPAQUE PRIMARIO PARENTERALES PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-101-02 <hr/> Versión: 0 Vigencia: 20/09/2023 Vencimiento: 20/09/2025 <hr/> Página 2 de 3
--	---	---

6. CONTENIDO

6.1. Frecuencia

6.1.1 Según programación de producción de sueros parenterales.

6.2. Materiales

- 6.2.1 Cuchillas
- 6.2.2 Equipo de limpieza
- 6.2.3 Atomizador con alcohol 70%
- 6.2.4 Paño para limpieza

6.3. Frasco plástico

- 6.3.1. Un auxiliar de revisión recibe las bolsas de frasco plástico de bodega de materiales en doble bolsa y las trasladadas a sala 203.
- 6.3.2. El auxiliar de revisión procede a descamisar y colocar el frasco en una bolsa sobre una tarima en el SAS 204. Las bolsas descamisadas son colocadas adentro de una bolsa para eliminar posteriormente al basurero general.
- 6.3.3. Un auxiliar de soplado por medio de una carretilla traslada de SAS 204 a sala 213 (asegurarse que no se tienen dos puertas abiertas al mismo tiempo).
- 6.3.4. Esta operación se hace a primera hora hasta terminar de descamisar todas las bolsas de frascos.


6.4. Tapón y cápsula de aluminio

- 6.4.1. Un auxiliar de revisión recibe los tapones y la cápsula de aluminio en corrugados de bodega de materiales y los trasladadas a sala 203.
- 6.4.2. El auxiliar de revisión procede a desencartonar y colocar el tapón y la cápsula de aluminio en una bolsa sobre una tarima en el SAS 204. Los corrugados eliminados se trasladan posteriormente al basurero general.
- 6.4.3. El operario de llenado por medio de una carretilla los traslada de SAS 204 a sala 214 (asegurarse que no se tienen dos puertas abiertas al mismo tiempo).
- 6.4.4. Esta operación se hace a primera hora hasta terminar de desencartonar todos los tapones y cápsula de aluminio.

Nota 1: personal de área blanca **NO** debe de salir de su área con traje estéril, únicamente toma la carretilla del SAS y la ingresa.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 20/09/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MANEJO DE EMPAQUE PRIMARIO PARENTERALES PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-101-02
		Versión: 0
		Vigencia: 20/09/2023 Vencimiento: 20/09/2025
		Página 3 de 3

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.

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

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se cambia la redacción del título, propósito y alcance del documento Se actualiza el cargo de Asistente por Jefe de Producción