

Procedimiento	Llenado de Gases Puros	
Proceso: Producción de Gases	Código: MPRG-055	
Versión: 0.0.9–(23-may-2013)	Página: 1	de 9
Revisó: Mercedes Panesso (Jefe Estación de Llenado)	Aprobó: Juan Montoya (Jefe Nal Estaciones de Llenado)	

ESTA NORMA ES UNA TRADUCCIÓN Y ADAPTACIÓN DE LA BASE DE DATOS OESS GLOBAL PACKAGE GAS STANDARDS, CHAPTER: 02.0 OPERATIONS, SECTION G02.300: FILLING – PURE GASES.

1 OBJETIVO

Requerimientos para el llenado de gases puros a alta presión en cilindros de alta presión transportables, con especificaciones tales como: DOT/CTC, 3A, 3AA, 3E, 3AL; TC 3AM, 3AAM, 3EM, 3ALM; ISO 7866, ISO 9809; etc. Aplica para Estaciones de Llenado a nivel nacional para el llenado de oxígeno medicinal, oxígeno industrial, nitrógeno y argón en sus diferentes grados de pureza.

2 ALCANCE

El presente documento aplica a las unidades de la Compañía en donde se realicen las operaciones descritas en el Objetivo de este documento.

3 RESPONSABLES

- Jefe Estación de Llenado: verifica el cumplimiento de lo establecido en esta norma.
- Operador de Estación de Llenado: ejecuta las actividades descritas en esta norma.
- Analista de Calidad BPM`s: Verifica los registros de toda la operación de Llenado Medicinal y el análisis de producto que garantice el cumplimiento de la calidad del producto.

4 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES



- **Nota de Seguridad y Salud Ocupacional**
- Para el movimiento de los cilindros en el pallet, se debe tener en cuenta las siguientes recomendaciones:
- No exceder el número de cilindros ni la capacidad en peso de diseño de pallet.
- Siempre entrelazar los cilindros en grupos formando nidos firmes.



- **Nota de Seguridad y Salud Ocupacional**
- Para el movimiento de los pallets, se debe tener en cuenta las siguientes recomendaciones:
- Revisar el peso de carga y asegurarse que no exceda la capacidad del montacargas.

Procedimiento	Llenado de Gases Puros	
Proceso: Producción de Gases	Código: MPRG-055	
Versión: 0.0.9–(23-may-2013)	Página: 2	de 9
Revisó: Mercedes Panesso (Jefe Estación de Llenado)	Aprobó: Juan Montoya (Jefe Nal Estaciones de Llenado)	

- Asegurarse que los cilindros están asegurados apropiadamente en los pallets antes de levantar el pallet con el montacargas. Los cilindros deben encontrarse doblemente atados.
- Asegurarse de que las tapas se encuentran colocadas firmemente antes de mover los cilindros.
- El seguro del pallet debe haber sido removido y encontrarse autorizado para su movimiento a la etapa siguiente.

5 CONDICIONES GENERALES:

- Como guía general para el llenado de gases debe consultarse los Planes de Control [CPRG-007](#) "Plan de Control Gases Medicinales" y [CPRG-001](#) "Plan de Control Gases Especiales – Gases Puros".
- Antes del llenado, cada cilindro debe recibir y pasar exitosamente una inspección de pre-llenado como se describe en [PPRG-016](#) "Requerimientos de Pre-Llenado – Gases Comprimidos Alta Presión". Los cilindros que fallen cualquier criterio de inspección de Pre-Llenado deben ser removidos del servicio hasta que la deficiencia haya sido corregida.

Nota de Calidad

Los cilindros que fallen cualquier criterio de inspección de Pre-Llenado deben ser identificados con la etiqueta bola amarilla y ser ubicados en la bahía "Cilindros para mantenimiento".

- El llenado de gases de pureza medicinal y no medicinal al mismo tiempo en el mismo manifold ó rack de llenado está prohibido por regulaciones locales.
- Los cilindros deben ser llenados hasta las presiones de llenado de cada producto especificadas en las respectivas tablas de llenado: oxígeno [GPRG-001](#) "Tabla de llenado Oxigeno Gaseoso", nitrógeno [GPRG-031](#) "Tabla de llenado Nitrogeno Gaseoso" y argón [GPRG-032](#) "Tabla de llenado Argon Gaseoso".
- Sólo cilindros que tengan una presión de servicio dentro del rango especificado en las placas del sistema de llenado pueden ser conectados al sistema. Ver [MPRG-059](#) "Placas de Presión Nominal del Sistema de Llenado".

Procedimiento	Llenado de Gases Puros	
Proceso: Producción de Gases	Código: MPRG-055	
Versión: 0.0.9–(23-may-2013)	Página: 3	de 9
Revisó: Mercedes Panesso (Jefe Estación de llenado)	Aprobó: Juan Montoya (Jefe Nal Estaciones de llenado)	

Nota de Calidad

Cuando se requieran llenar cilindros portátiles, se verifican los prerequisites aplicables a los cilindros, una vez estos pasen ,se conectan al manifold del carro portátil

Una vez el Manifold del carro portátil esta listo para proceder a venteo, vacío y llenado, este debe ser conectado a un látigo del rack que se va a utilizar para llenado de cilindros.



Nota de Seguridad

Para el llenado de cilindros en unidades con tableros de llenado manual que posean presostatos de selección de presión de oxígeno industrial / Oxígeno Medicinal y Nitrógeno se debe seleccionar el tipo de presostato a usar según la presión de llenado, así: Oxígeno 2500 psi o 2900 psi; Nitrógeno 2015 psi o 2900 psi

6 ACTIVIDADES

- 6.1 **Dispositivo de Medición de Temperatura:** anexe un termómetro a un cilindro posicionado aproximadamente en la mitad del rack o en un cilindro interno de un pallet. También puede utilizarse como método alternativo, termómetros infra-rojos.
- Sí el rack tiene cilindros con dos o más presiones de servicio, anexe el termómetro al cilindro con la más alta presión de servicio.
 - Los sistemas de llenado gravimétrico no requieren un dispositivo de medición de temperatura durante el llenado.
- 6.2 **Producto:** abra lentamente la válvula de producto en el tablero de control y permita que el producto fluya hacia el interior de los cilindros. Inicie la bomba criogénica de producto, que previamente debe haber sido enfriada por lo menos 15 minutos para evitar daños en su mecanismo interno.
- 6.3 **Calor de compresión:** cuando los cilindros alcancen aproximadamente un cuarto de la máxima presión de llenado, realice un chequeo de calor de compresión:

Procedimiento	Llenado de Gases Puros	
Proceso: Producción de Gases	Código: MPRG-055	
Versión: 0.0.9–(23-may-2013)	Página: 4	de 9
Revisó: Mercedes Panesso (Jefe Estación de llenado)	Aprobó: Juan Montoya (Jefe Nal Estaciones de llenado)	

- a. Ubique la mano sin guante en cada cilindro o use un dispositivo para medir la temperatura, por ejemplo: termómetro láser, para verificar que los cilindros están calientes por el calor de compresión.
- b. Sí el cilindro se siente frío al toque, aisle el cilindro cerrando la válvula. Identifique el cilindro rechazado para enviarlo a mantenimiento.

Nota de Calidad

Los cilindros que fallen la prueba de calor de compresión deben ser identificados con la etiqueta bola amarilla y ser ubicados en la bahía "Cilindros para mantenimiento".

- c. Método alternativo para estaciones de llenado que llenan en frío: verifique que la válvula del cilindro está congelada ó con escarcha. Las válvulas calientes indican que la válvula está cerrada o inoperante.

6.4 **Prueba de escapes:** lleve a cabo prueba de escapes en todos los cilindros antes o durante el llenado:

- a. Aplique solución para detección de fugas a las roscas de cuello del cilindro, conexiones de pigtail, empaques de las válvulas y a los dispositivos de alivio de presión (discos de ruptura).
- b. Aísle aquellos cilindros que fallen la prueba de escapes cerrando la válvula.
- c. Identifique los cilindros que fallen la prueba de escapes y envíelos a mantenimiento de cilindros.

Nota de Calidad

Los cilindros que presenten escapes deben ser identificados con la etiqueta bola amarilla y ser ubicados en la bahía "Cilindros para mantenimiento".



Nota de Seguridad y Salud Ocupacional

Los Operadores que realicen esta labor deben usar los EPI's apropiados: Guantes, Gafas de Seguridad y Botas de Seguridad.
NUNCA intente arreglar escapes en cilindros bajo presión.

Procedimiento	Llenado de Gases Puros	
Proceso: Producción de Gases	Código: MPRG-055	
Versión: 0.0.9–(23-may-2013)	Página: 5	de 9
Revisó: Mercedes Panesso (Jefe Estación de llenado)	Aprobó: Juan Montoya (Jefe Nal Estaciones de llenado)	

6.5 Etiquetado

6.5.1 **Etiquetas de Identificación:** inspeccione los cilindros verificando que las etiquetas sean las actualizadas y estén correctas y legibles.

Retire y reemplace las etiquetas de identificación obsoletas, defectuosas ó ilegibles, que han retornado con el cilindro.

6.5.2 **Etiqueta de Loteo:** remueva las etiquetas obsoletas, es decir, aquellas que han retornado con el cilindro.

Nota de Calidad

Para los productos medicinales la etiqueta de loteo se generará y aplicará después de haber realizado el análisis del producto.

Para unidades con llenado en Pallet, el operador de llenado deberá trasladar el pallet que se requiere analizar hasta el laboratorio de análisis, una vez analizada la muestra, podrá proceder a realizar el loteo de los cilindros que componen el lote analizado

Mientras la muestra está en análisis es identificada en cuarentena y con su respectiva línea de llenado, ejemplo, la línea de llenado para cilindros es: línea 1 en la cual están incluidos los rack A1, A2, A3, A4, línea 2 conformada por los rack A5, A6, A7, A8, las demás unidades del lote se identificarán como lote en cuarentena en el sitio de llenado, hasta el momento del loteo y puesta de termoencogibles.

Nota: Un lote puede ser llenado en uno o hasta en los cuatro rack dependiendo de la cantidad de cilindros.

El lote mínimo es de 16 cilindros por seguridad en el proceso

Bajo una operación normal, siga el procedimiento descrito a continuación; en caso contrario, ejecute el Procedimiento de Contingencia de Etiquetado de Lotes.

- Registre en el sistema el lote e imprima las etiquetas de loteo correspondiente
- El sistema asignará automáticamente el número de lote; verifique que toda la información de la etiqueta sea correcta
- Aplique una (1) etiqueta a cada recipiente del lote.
- Verifique que todas las unidades del lote hayan sido etiquetados con la cantidad correcta (contenido m³) antes de ser removidos del manifold o rack de llenado.

Procedimiento	Llenado de Gases Puros	
Proceso: Producción de Gases	Código: MPRG-055	
Versión: 0.0.9–(23-may-2013)	Página: 6	de 9
Revisó: Mercedes Panesso (Jefe Estación de llenado)	Aprobó: Juan Montoya (Jefe Nal Estaciones de llenado)	

Nota de Calidad

Cada unidad del lote deberá llevar una (1) etiqueta de identificación y una (1) etiqueta de loteo.

Está prohibido sobreponer etiquetas

Las etiquetas deberán ser adheridas al recipiente, evitando tapar información técnica del mismo.

Los consumos de etiquetas deberán ser registrados en el documento de llenado del lote.

Deberá adherirse una muestra de etiqueta de cada lote, en el respectivo registro de llenado.

6.6 Destrucción de Material Impreso

- a. **Etiquetas de loteo:** Las etiquetas de loteo de los productos medicinales son impresas mediante alimentación del sistema, el cual permite imprimir las cantidades exactas del lote, dado que afecta directamente los inventarios de producción. Sin embargo, en caso de imprimirse una o más etiquetas adicionales, éstas deberán ser justificadas en el Batch Récord del lote y los excedentes deberán ser adheridos al respaldo de la documentación.

- 6.7 **Presión de llenado:** use el termómetro, el manómetro de presión y las tablas de llenado apropiadas para monitorear la presión final de llenado de los cilindros de menor presión de servicio en el rack.



Nota de Seguridad

Para el llenado de cilindros en unidades con tableros de llenado manual que posean presostatos de selección de presión de oxígeno industrial / Oxígeno Medicinal y Nitrógeno se debe seleccionar el tipo de presostato a usar según la presión de llenado, así: Oxígeno 2500 psi o 2900 psi; Nitrógeno 2015 psi o 2900 psi

- a. Cuando se alcance la presión de terminación, cierre las válvulas de los cilindros con la menor presión de servicio, remuévalos del rack de llenado y continúe llenando los cilindros con la siguiente presión de llenado más alta.

Procedimiento	Llenado de Gases Puros	
Proceso: Producción de Gases	Código: MPRG-055	
Versión: 0.0.9–(23-may-2013)	Página: 7	de 9
Revisó: Mercedes Panesso (Jefe Estación de llenado)	Aprobó: Juan Montoya (Jefe Nal Estaciones de llenado)	

- 6.8 **Terminación del llenado:** cuando se alcance la presión final de llenado para todos los grupos de presiones de servicio, pare la bomba y/o cierre la válvula de producto del tablero de llenado.
- La presión final puede tener que ser ajustada para asegurar la presión requerida.
 - Cierre las válvulas de todos los cilindros. Sí se utilizan herramientas neumáticas para esta operación, el máximo torque aplicado no deberá exceder el torque recomendado para el cerrado de la válvula recomendado por el fabricante y/o los estándares técnicos. No está permitido hacer palanca para apretar o cerrar válvulas.
 - Drene la presión del manifold o rack.
 - Desconecte los cilindros de los látigos de llenado.
- 6.9 **Prueba de escapes final:** lleve a cabo una prueba final de escapes en todos los cilindros.
- Aplice solución para detección de escapes en las roscas de cuello del cilindro, empaques de la válvula y cualquier dispositivo de alivio de presión (discos de ruptura).
 - Rocíe la válvula de salida del cilindro con solución para detección de escapes.
 - Observe la formación de burbujas que indican la presencia de escapes.
 - Identifique los cilindros que fallen la prueba de detección de escapes y retírelos del servicio para mantenimiento.

Nota de Calidad

Los cilindros que presenten escapes deben ser identificados con la etiqueta bola amarilla y ser ubicados en la bahía "Cilindros para mantenimiento".

- 6.10 **Termoencogible:** A los cilindros que hayan pasado la prueba de fugas, se les colocara termoencogible.

Nota de Calidad

Para los cilindros medicinales que vayan a ser analizados se colocara el termoencogible después de realizado el análisis.

Procedimiento	Llenado de Gases Puros	
Proceso: Producción de Gases	Código: MPRG-055	
Versión: 0.0.9–(23-may-2013)	Página: 8	de 9
Revisó: Mercedes Panesso (Jefe Estación de llenado)	Aprobó: Juan Montoya (Jefe Nal Estaciones de llenado)	

6.11 Cuarentena: cuando sea necesario (gases medicinales), ubique los cilindros en cuarentena hasta que sean realizadas las pruebas de calidad correspondientes y que el producto sea liberado. Ver [CPRG-007](#) "Plan de Control Gases Medicinales".

6.12 Registro: documente la información del llenado en los registros establecidos para tal fin. Para oxígeno medicinal diligenciar correctamente el registro [RPRG-009](#) "Registro de Llenado Gases Medicinales". Registrar la información del lote en el sistema PRAX.

Nota de Calidad

El lote en cuarentena física deberá ser transferido a distribución en el sistema por efecto de control de inventarios, sin embargo, su estado de calidad seguirá siendo cuarentena hasta su liberación.

7 DOCUMENTOS DE REFERENCIA Y REGISTROS

El presente procedimiento se relaciona con los siguientes documentos y registros:

[PPRG-016](#) "Requerimientos de Pre-Llenado – Gases Comprimidos Alta Presión".

[GPRG-031](#) "Tabla de Llenado – Nitrógeno Gaseoso".

[GPRG-032](#) "Tabla de Llenado – Argón Gaseoso".

[CPRG-001](#) "Plan de Control Gases Especiales – Gases Puros"

Aplicables a Oxígeno Medicinal

[GPRG-001](#) "Tabla de Llenado – Oxígeno Gaseoso".

[RPRG-009](#) "Registro de Llenado Gases Medicinales".

[RPRG-10](#) "Formato de Ajuste de Analizador Servomex para Oxígeno y Aire medicinal"

[CPRG-007](#) "Plan de Control Gases Medicinales"

[MPRG-059](#) "Placas de Presión Nominal del Sistema de Llenado"

[PPRG-019](#) "Determinación de pureza de oxígeno, uso de servomex series 4100 y 5200

[PPRG-048](#) Llenado de cilindros Grab`n Go

[RPRG-015](#) Registro de alistamiento de área

[GPRG-039](#) Certificado de Análisis. Producto terminado. Oxígeno Medicinal

[RPRG-023](#) Registro de llenado cilindros portátiles oxígeno Medicinal

[RPRG-012](#) Análisis de materias primas: Oxígeno líquido, LOX

[RPRG-046](#) Recepción Gases de Calibración

[PPRG-030](#) Gases de calibración

[RPRG-048-](#) Formato para el Control de Liberaciones



SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN

Procedimiento	Llenado de Gases Puros		
Proceso: Producción de Gases	Código: MPRG-055		
Versión: 0.0.9–(23-may-2013)	Página: 9	de	9
Revisó: Mercedes Panesso (Jefe Estación de llenado)	Aprobó: Juan Montoya (Jefe Nal Estaciones de llenado)		

Fecha	Versión	Razón de Cambio o Creación	Elaboró	Revisó	Aprobó
01/03/13	0.0.6	Se incluyen el manejo de Pallet y la seguridad en el manejo de montacarga	Mercedes Panesso (Jefe Estación de llenado)	Mercedes Panesso (Jefe Estación de llenado)	Juan Montoya (Jefe Nal Estaciones de llenado)
02/05/13	0.0.7	Se incluye el análisis de producto medicinal y análisis de producto en pallet	Mercedes Panesso (Jefe Estación de llenado)	Mercedes Panesso (Jefe Estación de llenado)	Juan Montoya (Jefe Nal Estaciones de llenado)
22/05/13	0.0.8	Se incluye el listado de los registros necesarios para el producto medicinal.	Mercedes Panesso (Jefe Estación de llenado)	Mercedes Panesso (Jefe Estación de llenado)	Juan Montoya (Jefe Nal Estaciones de llenado)
23/05/13	0.0.9	Se elimina de los documentos de referencia de llenado de oxígeno medicinal, el plan de control que referencia otros gases industriales.	Mercedes Panesso (Jefe Estación de llenado)	Mercedes Panesso (Jefe Estación de llenado)	Juan Montoya (Jefe Nal Estaciones de llenado)