


| | | |
|---|----------------------------------|----------------------|
|  LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables | INTRUCCION DE TRABAJO | IT 2-05-01 |
| | MEZCLADOR BICÓNICO, 60 kg | Revisión:02 |
| | | Página 1 de 3 |

DESARROLLO:

1. REVISION TÉCNICA.

Al recibir el turno, el operario debe comprobar:

1. Estado técnico general del equipo.
2. Que no existan afectaciones en la conexión eléctrica.
3. Cerciórese de que el equipo este limpio.

Ante cualquier anomalía, solicitar los servicios de un técnico de mantenimiento.

2. PUESTA EN MARCHA Y OPERACIÓN.

- Quite la tapa del mezclador y vierta las materias primas en el interior del mismo.
- Cierre la boca del mezclador colocándole la junta y la tapa, séllela con los tornillos de ajuste mediante tuerca.
- De frente al equipo en la parte superior izquierda:
 - ✓ Accione el botón superior START en el interruptor para encender el equipo.
 - ✓ Accione el botón inferior STOP en el interruptor para apagar el equipo concluido el tiempo de agitación.
- Para sacar el producto guíe manualmente la boca del mezclador hacia el envase.
- Retorne el mezclador a su posición inicial.
- Desconecte el equipo de la corriente.

3. LIMPIEZA.


Limpieza diaria sin cambiar el producto:

- Pase un paño estéril libre de pelusas por las superficies internas del mezclador y la tapa, con el objetivo de eliminar el producto adherido a las mismas.
- Pase por las superficies externas del mezclador un paño estéril libre de pelusas embebido en alcohol al 70%.

Limpieza de fin de semana o para cambio de producto:

- Frote con un paño o gasa estéril libre de pelusas embebido en solución de detergente, la superficie interna del mezclador, también limpie las tapas y las superficies externas.
- Enjuague con agua purificada cuantas veces sea necesaria hasta eliminar todo vestigio de detergente. Enjuague finalmente con agua para inyección.

| | Nombre y Apellidos | Cargo | Firma | Fecha |
|---------------------|---------------------------|-----------------------------|--------------|--------------|
| Aprobado por | Abraham Castro Salgado | Director UEB Inyectables | | |

| | | |
|--|----------------------------------|----------------------|
|  LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables | INTRUCCION DE TRABAJO | IT 2-05-01 |
| | MEZCLADOR BICÓNICO, 60 kg | Revisión:02 |
| | | Página 2 de 3 |

- Coloque el mezclador invertido (boca abajo) para que escurra toda el agua.
- Pase un paño o gasa libre de pelusas embebido en alcohol 70 % en el interior del mezclador e invertir nuevamente para que escurra y se seque.
- Pase un paño o gasa estéril libre de pelusas humedecido con alcohol al 70% u otro desinfectante de superficies no corrosivo por las superficies externas del mezclador.
- Llene el registro de uso y de limpieza y desinfección del equipo.

4. PROHIBICIÓN:


No aplicar agua a chorros sobre el equipo.

5. REGISTRO:


R₁ 2-05-6 Uso, limpieza y desinfección del equipo, se conservará por un año.

6. ANEXO:

Anexo 1 R₁ 2-05-6 Uso, limpieza y desinfección del equipo.

| | | |
|---|----------------------------------|---------------|
|  LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables | INTRUCCION DE TRABAJO | IT 2-05-01 |
| | MEZCLADOR BICÓNICO, 60 kg | Revisión:02 |
| | | Página 3 de 3 |

Anexo 1 R₁ 2-05-6 Uso, limpieza y desinfección del equipo.

| | | |
|---|--|-----------------------------|
|  LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables | USO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL EQUIPO | R₁ 2-05-6 |
|---|--|-----------------------------|

LÍNEA: (1)

EQUIPO: (2)

| Fecha | Producto/ Presentación | Lote | Hora de inicio | Hora final | Nombre del operario | Firma | Limpieza con | Desinfectado con | Nombre Del operario | Firma | Aprobado |
|-------|---------------------------|------|----------------------|---------------|---------------------------|-------|-----------------|---------------------|------------------------|-------|----------|
| (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) | (12) | (13) | (14) |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

Metodología de llenado:

- (1) Línea: Nombre de la línea de producción
- (2) Equipo: Nombre del equipo
- (3) Fecha: fecha en que se usa el equipo
- (4) Producto: Producto que se está procesando en el equipo
- (5) Lote: Número de lote del producto que se procesa
- (6) Hora de inicio: Hora en que se comienza a usar el equipo
- (7) Hora final: Hora en que se termina de usar el equipo
- (8) Nombre del operario: Nombre del operario que usa el equipo
- (9) Firma: Firma del operario que usa el equipo
- (10) Limpieza con: Nombre del o los productos con que limpia el equipo
- (11) Desinfectado con: Nombre del o los productos con que se desinfecta el equipo
- (12) Nombre del operario: Nombre del operario que limpia y desinfecta el equipo
- (13) Firma: Firma del operario que usa el equipo
- (14) Aprobado: Nombre y firma del personal de Control de la Calidad que aprueba que el equipo está limpio.