 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	INTRUCCION DE TRABAJO	IT 2-05-19
	MÁQUINA LLENADORA COMAS	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.

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

2. PUESTA EN MARCHA Y OPERACIÓN.


- Coloque las mallas en la parte superior de cada una de las jeringuillas.
- Una las mangueras a las jeringuillas mediante unión triclamp o abrazadera.
- En el panel de control de la máquina gire hacia la derecha el botón de emergencia para mover las esteras transportadoras de frascos.
- Accione hacia la derecha el botón de color negro ubicado en la base de la máquina (del mismo lateral del panel de control). Cerciórese que la estrella da vueltas, las jeringuillas suben y bajan y la retapadora comienza a moverse, de lo contrario llame al mecánico.
- Detenga la máquina accionando el botón negro hacia la izquierda.
- Alimente la tolva ubicada a la derecha superior del panel de control con sellos de aluminio. Observe cada cierto tiempo para que la máquina no se quede sin sellos.
- Coloque la malla entre el manifor y la tubería inferior del tanque reservorio. Únalas mediante una rosca.
- Abra la válvula del tanque reservorio ubicada en la tubería inferior moviéndola hacia la izquierda (de manera que quede paralela a la tubería).
- Accione nuevamente el botón negro.
- Cuando comience a pasar los frascos colóquele manualmente los tapones de goma a los mismos.
- Para detener la máquina en caso de emergencia oprima el botón de emergencia del panel de control.
- Finalizado el proceso de llenado devuelva cada botón y válvula a la posición inicial

3. LIMPIEZA.

Tanque reservorio del llenado

- Enjuague con agua para inyección el tanque cuando no haya cambio de producto ni sea fin de semana.

	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 2-05-19
	MÁQUINA LLENADORA COMAS	Revisión:02
		Página 2 de 3

- Cuando haya cambio de producto o sea fin de semana añada agua purificada y detergente, frote su superficie interior con la solución de detergente formada.
- Enjuague con agua purificada hasta eliminar todo el detergente.
- Enjuague con agua para inyección en todos los casos, dejándola correr por las paredes interiores del tanque.

Máquina llenadora

- Elimine todos los restos de vidrio que haya en la máquina.
- Busque al mecánico para el desarme y arme de la máquina.
- Limpie con mucho cuidado las piezas de la máquina con suficiente agua y detergente. Haga funcionar la máquina para limpiar las jeringuillas desde el tanque reservorio. Recoja esta agua en un recipiente.
- Enjuague la máquina con suficiente agua purificada para que arrastre todo el detergente y después con agua para inyección. Haga funcionar la máquina para limpiar las jeringuillas desde el tanque reservorio.
- Seque la máquina con un paño seco libre de pelusas
- Tome una muestra del agua de enjuague del tanque y a la salida de las jeringuillas y verifique que la misma tenga valores de pH y Conductividad del agua para inyección dentro del rango establecido. Si esto no ocurre, continúe pasando agua para inyección hasta que los valores sean satisfactorios.
- Pase una gasa o paño limpio libre de pelusas con solución desinfectante de alcohol etílico al 70 % u otra solución desinfectante de superficies no corrosiva a la superficie de la máquina y al tanque por la superficie interna y externa.
- Llene el registro de uso y limpieza y desinfección del equipo.

4. PROHIBICIÓN:


No aplicar agua sobre el motor del 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 2-05-19
	MÁQUINA LLENADORA COMAS	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.