 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	INTRUCCION DE TRABAJO	IT 2-05-54
	HORNO	Revisión:02
		Página 1 de 6

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.

1. Cargue el horno con el material a esterilizar, cerciórese de que las puertas queden bien cerradas.
2. Encienda el horno presionando el botón negro en la pizarra de mando, la misma está ubicada en el lateral del equipo.
3. Una vez alcanzada la temperatura y el tiempo establecido según el material a esterilizar apague el horno presionando el botón rojo en la pizarra de mando.
4. Espere a que la temperatura descienda a 80 °C.
5. Abra las puertas del horno utilizando los respectivos guantes de amianto.
6. Saque el material esterilizado del horno y colóquelo sobre la carretilla o transpaletas.
7. Traslade el material esterilizado hacia el área de producción donde van a ser utilizadas.

Tabla 1. Temperatura y tiempo establecidos del material de envase por horno

Material a esterilizar o secar	Horno empleado	Temperatura de esterilización o secado	Tiempo de esterilización o secado
Sellos y Tapones	Sujetska (1)	100 °C	3 horas
Frascos	Mexicano (2)	180 °C	3 horas

	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 2-05-54
	HORNO	Revisión:02
		Página 2 de 6

Tabla 2. Temperatura y tiempo de esterilización para los productos que se esterilizan en el Horno # 2.

Producto	Temperatura	Tiempo	Línea
Progesterona	150°C	60 min	Bulbo
Bengest	150°C	60 min	Bulbo
Petrolato (sólido y Liquido) Base para infusiones de gentamicina y neomicina.	150°C	60 min	Infusiones

Observación:

- Al finalizar el proceso el operador debe llenar el Registro **Uso del Horno No. 1 y Uso del Horno No 2.**

3. LIMPIEZA

Una vez por semana:

- ✓ Limpiar el suelo del local donde se encuentra el equipo con agua, así como deshollar las paredes del mismo.
- ✓ Limpiar la parte exterior de los hornos con un trapo seco

4. REGISTROS:

- Uso del Horno No. 1.
- Uso del Horno No 2.
- R₂ 2-05-6 Limpieza y Desinfección de Áreas no Asépticas, para evidenciar cada limpieza realizada
- R₁ 2-05-12 Limpieza de equipos, Tanques o Redes de Distribución


5. ANEXOS:

Anexo 1 Uso del Horno No. 1.

Anexo 2 Uso del Horno No 2.

Anexo 3 R₄ 2-05-6 Limpieza y Desinfección de Áreas no Asépticas

Anexo 4 R₁ 2-05-12 Limpieza de equipos, Tanques o Redes de Distribución

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	INTRUCCION DE TRABAJO	IT 2-05-54
	HORNO	Revisión:02
		Página 3 de 6


Anexo 1 Uso del Horno No. 1.

USO DEL HORNO No. 1

Fecha	Cantidad de sellos	Cantidad de tapones	Present (mm)	T (°C)	Hora			Tiempo	Línea	Operario
					Inicio	Alcanza	Final			
				(1)	(2)	(3)	(4)	(5)		

Metodología de llenado:

- (1): Temperatura establecida para el secado de sellos y tapones
- (2): Hora en que inicia el proceso de secado
- (3): Hora en que el horno alcanza la temperatura establecida
- (4): Hora en que se apaga el horno
- (5): Tiempo establecido para el secado de sellos y tapones

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	INTRUCCION DE TRABAJO	IT 2-05-54
	HORNO	Revisión:02
		Página 4 de 6


Anexo 2 Uso del Horno No 2.

USO DEL HORNO No. 2


Fecha	Equipo	Producto	Cant. huacales	Lote	Cant. de frascos	Present (mL)	T (°C)	Hora			Tiempo (h)	Operario	Observación	Control de calidad
								Inicio	Alcanza	Final				
							(1)	(2)	(3)	(4)	(5)			(6)

Metodología de llenado:

- (1): T: Temperatura establecida para la esterilización de frascos
- (2): Inicio: Hora de encendido del horno
- (3): Alcanza: Hora en que el horno alcanza la temperatura establecida
- (4): Final: Hora en que se apaga el horno
- (5): Tiempo: Tiempo establecido para el secado de sellos y tapones
- (6): Tiempo: Evidencia de la esterilidad

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	INTRUCCION DE TRABAJO	IT 2-05-54
	HORNO	Revisión:02
		Página 5 de 6

Anexo 3 R₄ 2-05-6 Limpieza y Desinfección de Áreas no Asépticas.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS NO ASÉPTICAS	R₄ 2-05-6
--	--	-----------------------------

Línea: (1)

Área: (2)


Fecha	Tipo de acción	Producto (s)	Concentración	Método empleado	Realizado por	Revisado por	Aprobado por
(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

Metodología de llenado:

- (1) Línea: Nombre de la línea de producción
- (2) Área: Nombre del área de producción
- (3) Fecha: Fecha en que se realiza la limpieza y desinfección
- (4) Tipo de acción: Se coloca las siglas que correspondan con el tipo de limpieza o desinfección

LD: limpieza diaria	DD: Desinfección diaria
LS: limpieza semanal	DS: Desinfección semanal
LG: limpieza general	DG: Desinfección general
LE: limpieza emergente	DE: Desinfección emergente
- (5) Productos utilizados: Nombre del producto con que se limpia o desinfecta el área
- (6) Concentración: Concentración del producto o proporción con que se aplica el mismo si procede.
- (7) Método empleado: Nombre del método empleado para limpiar o desinfectar

Asp: Aspersión
Frot: Frotación
Neb: Nebulización
Vap: Vaporización
- (8) Realizado por: Nombre y firma de la persona que realiza la limpieza y desinfección
- (9) Revisado por: Nombre y firma de la persona que revisa la limpieza y desinfección
- (10) Aprobado por: Nombre y firma de la persona que supervisa la limpieza y desinfección

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	INTRUCCION DE TRABAJO	IT 2-05-54
	HORNO	Revisión:02
		Página 6 de 6

Anexo 4 R₁ 2-05-12 Limpieza de equipos, Tanques o Redes de Distribución

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	LIMPIEZA DE EQUIPOS, TANQUES O REDES DE DISTRIBUCIÓN	R₁ 2-05-12
---	---	------------------------------

Fecha	Equipo/Tanque/Red	Limpieza con	Realizado por	Observaciones
	(1)	(2)		

Metodología del llenado:

- (1) Escribir el nombre del equipo, tanque o red de distribución de agua que se procede a limpiar.
- (2) Producto utilizado para la limpieza