

	Procedimiento Normalizado de Operación RECEPCIÓN DE CILINDROS DE GAS ETO		Código (Versión): GAV-PNO-MAN-14 (02)
			Página 1 / 5
			Departamento emisor: Producción
Emisión: <i>ENE 2021</i>	Vigencia: <i>3 años</i>	Próxima revisión: <i>ENE-2024</i>	
Elaboró:  T.Q Diana Adriana García Linares Documentación	Revisó:  I.I Alan Christian Galicia Castillo Coordinador de Calidad	Autorizó:  Q.F.B Ma. Guadalupe Hernández Bautista Responsable Sanitario	
Fecha: <i>11-ENE-2021</i>	Fecha: <i>12-ENE-2021</i>	Fecha: <i>12-ENE-2021</i>	

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer los lineamientos y parámetros de operación que se deben cumplir para el buen manejo y de los Cilindros de Gas Óxido de Etileno, usados en la Cámara de Esterilización con Óxido de Etileno que se encuentra en el Área de Esterilización de Industrias plásticas.

2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica desde la recepción de los Cilindros de Gas EtO por parte de un proveedor externo y su correcta manipulación, hasta su almacenaje en el área correspondiente.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Área limpia**, lugar en el que debe ser controlado el número de partículas viables y no viables con condiciones de humedad, presión y temperatura establecidas para una situación particular.
- 3.2 **Cilindro de gas**,
- 3.3 **Esterilización**, consiste en la destrucción o eliminación de cualquier tipo de vida microbiana de los materiales procesas, incluido las esporas, por medio de métodos físicos y químicos.
- 3.4 **Esterilidad**, a la ausencia de microorganismos viables.
- 3.5 **Limpieza**, al proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del área de Recursos Humanos.

- 4.1.1 Proporcionar el uniforme especial para el uso y manejo de Cámara de Esterilización con Óxido de Etileno a cada uno de los operadores.
- 4.1.2 Contar con el registro de las capacitaciones de los operadores y del personal que tenga interacción con el esterilizador.

4.2 Es responsabilidad del Jefe de Producción.

- 4.2.1 Designar al personal exclusivo que manipulará los Cilindros de Gas EtO.
- 4.2.2 Verificar que solo personal autorizado y previamente capacitado manipule los Cilindros de Gas EtO.

4.3 Es responsabilidad del Operador

- 4.3.1 Realizar la capacitación de operación del esterilizador previamente a la puesta en marcha de la Cámara de Esterilización.
- 4.3.2 Llenar la Formato de Registro de Cilindros de Gas EtO (**GAV-FOR-MAN-14-01**) cada que se reciba Cilindros.

5. FRECUENCIA

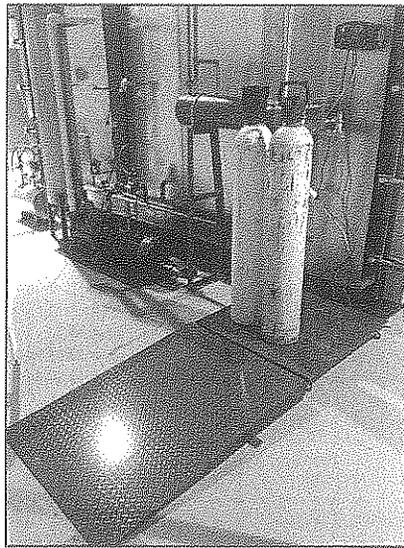
- 5.1.1 Cada que sea necesario recibir cilindros de Gas EtO para la operación de la Cámara de Esterilización.

6. DESARROLLO

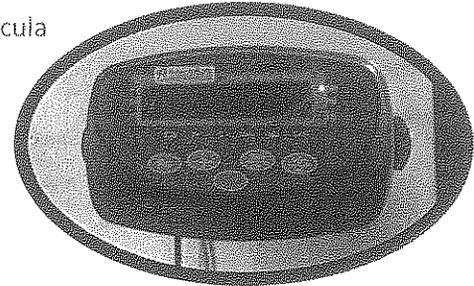
- 6.1.1.1 El Operador debe recibir los cilindros proporcionados por parte del proveedor externo en la cantidad indicada en la factura.
- 6.1.1.2 El Operador debe verificar que la información que se encuentra grabada o impresa en el cuerpo del Cilindro corresponda con la documentación proporcionada por el proveedor de Cilindros de Gas EtO.
- 6.1.1.3 La información del cilindro deberá ser registrada en el Formato de Registro de Cilindros de Gas EtO (**GAV-FOR-MAN-14-01**).

El Operador deberá registrar los datos de cada cilindro de Óxido de Etileno al momento de la recepción por parte del proveedor de Gas, de acuerdo a lo requerido por el "Formato de Registro de Cilindros de Gas EtO (**GAV-FOR-MAN-14-01**)".

El Operador deberá pesar los tanques de Gas EtO (Óxido de Etileno) en la báscula situada junto a la Cámara de Esterilización.



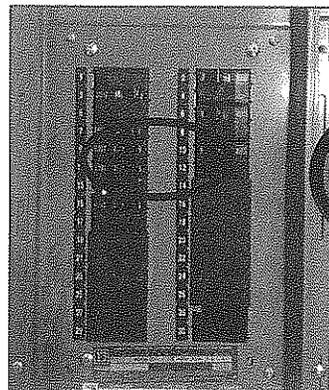
Pantalla de la Báscula



Base de la Báscula

Rampa de la Báscula

6.1.1.4 El Operador procede a activar la báscula; para esto se dirige a la Caja de Control Eléctrico y activa el correspondiente interruptor de corriente (Interruptor identificado con el número 9).



Interruptor eléctrico
de la Báscula

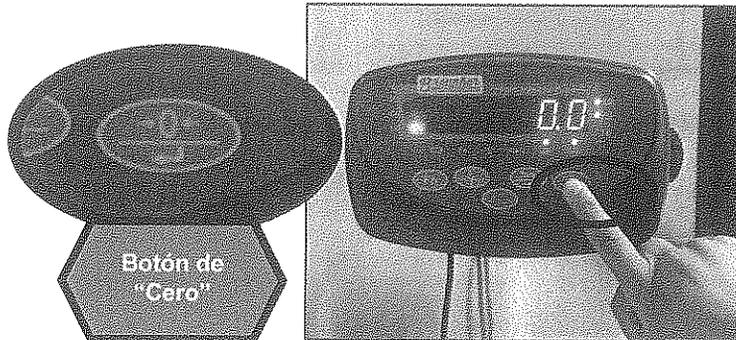
El Operador enciende la Pantalla de la Báscula presionando el Botón de encendido de la Báscula.



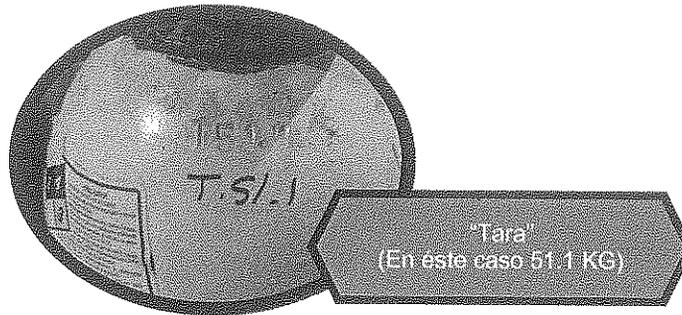
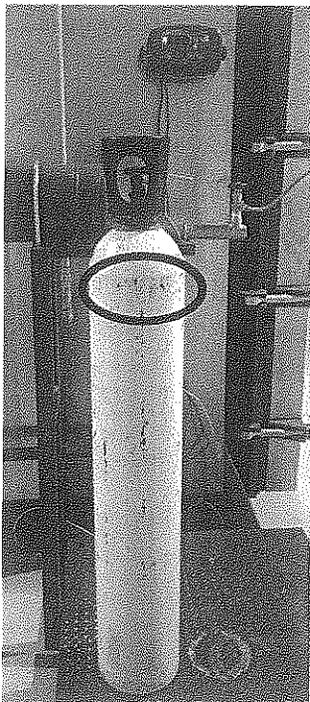
Botón de
Encendido



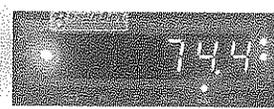
El Operador procede a presionar el botón de "Cero" para indicar a la Báscula que éste es nuestro Cero (Es importante que la Base de la Báscula se encuentre libre de cualquier objeto, ya que de no ser así podría provocar una lectura errónea).



Para saber la cantidad de Gas real con la que cuenta cada tanque el operador coloca el tanque de Gas EtO firmemente sobre la báscula, a la cantidad que aparece en la pantalla de la Báscula le deberá restar la "Tara" que viene grabada en cada tanque.



Peso sin tanque



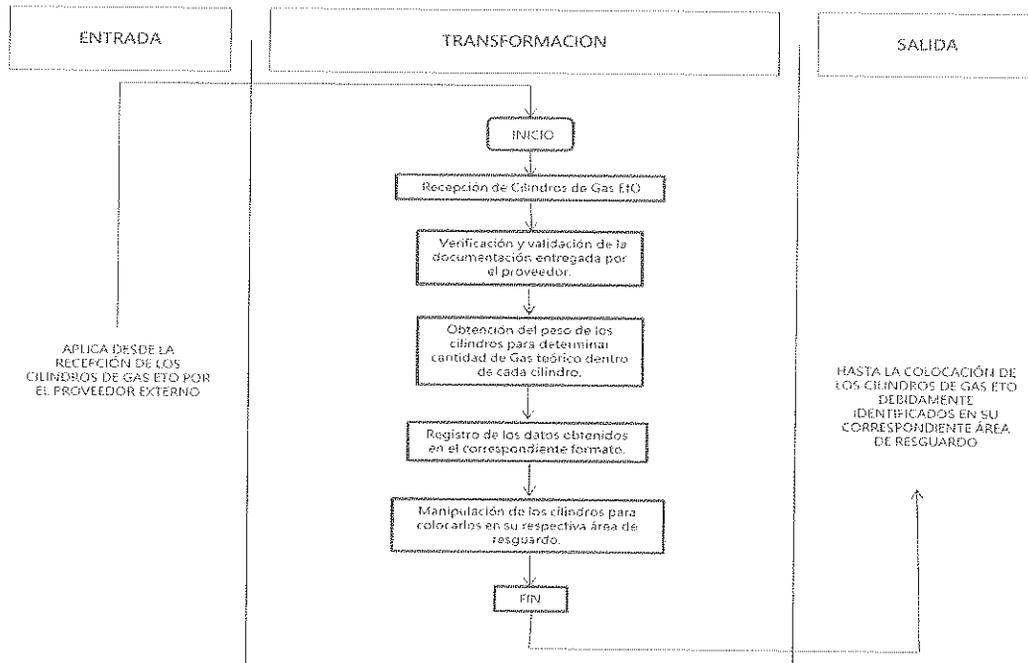
Peso con tanque

Para éste caso de acuerdo con los datos, a los 74.4 Kg indicados en la pantalla de la Báscula se le resta el valor de la "Tara"(51.1 Kg); el valor resultante es el peso del Gas EtO que contiene el tanque:

Gas EtO: 23.3 Kg

De acuerdo con los resultados obtenidos el Operador y el Jefe de Producción deberán verificar que la cantidad de Gas EtO disponible es suficiente para cubrir con la demanda de un proceso de esterilización (la cantidad de gas a inyectar se encuentra especificada en el "Chek list de Inicio de Operación de la Cámara de Esterilización (GAV-FOR-MAN-11-03). Así mismo registrará en el "Formato de Registro de Cilindros de Gas EtO" (GAV-FOR-MAN-14-01) los datos de los respectivos cilindros utilizados durante el proceso en curso.

7. DIAGRAMA DE FLUJO.



8. FORMATOS

8.1 GAV-FOR-MAN-14-01 Formato de Registro de Cilindros de Gas EtO

9. REFERENCIAS

9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.

9.2 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.

10. ANEXOS

10.1 N/A

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAV/AC/2021-003-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO