

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Código POP1517	Versão 09
Título		
PESAGEM E DISPENSAÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS		

A. OBJETIVO

Definir os procedimentos para a realização da pesagem e dispensação de matérias-primas utilizando o Sistema Automatizado de Pesagem, garantindo a qualidade dos produtos manipulados, a integridade das MPs, o cumprimento das BPFs, do FEFO e do controle de estoque.

B. ALCANCE

Área de Pesagem Aché VI (GRU) e Fabricação de Sólidos (Hormônios).

C. PROCEDIMENTOS

1. Considerações Gerais:

1.1.1. Uniformes e Segurança

- 1.1.1.1. Utilizar uniformes adequados para acessar a área E1 conforme **POP 1075** vigente.
- 1.1.1.2. Utilizar os EPI's adequados a cada atividade, conforme **PPRA** e **IO-040** vigente.
- 1.1.1.3. Utilizar posturas corretas durante as operações de pesagem e movimentação para minimizar o risco de lesões e acidentes, conforme IOs **001** e **IO 016** vigente.

1.1.2. Cuidados com as MPs

- 1.1.2.1. Abrir as embalagens das matérias-primas cuidadosamente a fim de evitar a dispersão de pó.
- 1.1.2.2. Para matérias-primas em sacos fechados com cinta ou fitilho, colocar o volume sobre um plástico e abrir utilizando a tesoura para evitar queda do produto no piso.
- 1.1.2.3. Verificar a aparência da matéria-prima e comunicar ao responsável da área a presença de qualquer anormalidade tal como coloração não característica ou partículas estranhas.
- 1.1.2.4. Verificar a presença de saches de sílica gel entre as embalagens. Se houver, devem ser retirados.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	<small>Código</small> POP1517	<small>Versão</small> 09
<small>Título</small> PESAGEM E DISPENSAÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS		

1.1.2.5. O fracionamento de matérias-primas fotossensíveis ou higroscópicas deverá ser executado na CPES-0006 e os volumes devem ser colocados em saco plástico preto.

1.1.2.6. O fracionamento de produtos alimentícios e cosméticos deve ser realizado exclusivamente na CPES-0001, exceto os que possuem Compartilhamento autorizado.

1.1.2.7. MPs Líquidas inflamáveis e Substâncias Ácidas devem ser pesadas exclusivamente na CPES-0010.

1.1.3. Limpeza

1.1.3.1. A **Limpeza Total** deve ser realizada **a cada troca de Produto** ou após a pesagem de MPs Ativas quando houver divisão de MPs de uma OP entre diferentes cabines.

1.1.3.2. A **Limpeza Parcial** deve ser realizada **a cada troca de lote** ou após a pesagem de excipientes e corantes quando houver divisão de MPs de uma OP entre diferentes cabines.

1.1.3.3. Tanto a Limpeza Total quanto a Limpeza Parcial mencionadas acima devem ser registradas no Sistema Evolutio e ter a respectiva Etiqueta de Limpeza impressa e anexada na documentação.

1.1.3.3.1. Caso o Sistema Evolutio esteja inoperante, o registro da Limpeza deve ser manual, realizado na Etiqueta "Produto em Processo, Para Limpar e Limpo" conforme **DQ0176 e POP0060**.

1.1.3.4 As limpezas parciais realizadas a cada trocam de MP dentro do mesmo lote não precisam de registro no sistema.

1.1.4. Condições Ambientais

1.1.4.1. As condições ambientais da cabine (Temperatura, Umidade e Diferencial de Pressão) devem ser verificadas e registradas em seus respectivos RQs antes do início da pesagem.

1.1.4.2. Caso as condições ambientais não estejam dentro das especificações, o processo não deve ser iniciado até a correção das mesmas.

2. Definições:

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Código POP1517	Versão 09
Título		
PESAGEM E DISPENSAÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS		

2.1. Evolutio: Sistema de Automatizado de Pesagem, realiza o Controle e Gerenciamento do Fracionamento e Dispensação de Matérias-Primas.

2.2. CPES: Cabine de Pesagem.

2.3. Eclusa de pessoas: área segregada da cabine de pesagem, destinada à paramentação e acesso dos colaboradores à CPES.

2.4. Eclusa de materiais: área segregada da cabine de pesagem, destinada ao ingresso e saída de materiais e utensílios.

2.5. Fluxo laminar: área da cabine de pesagem onde se encontra o forro filtrante, cujo alcance está demarcado no piso. É nessa área que os processos de fracionamento devem ocorrer.

2.6. FEFO: Sigla em inglês "First-Expire, First Out", que significa "Primeiro que vence, primeiro que sai". Para o escopo desse procedimento, corresponde à estratégia de sequenciamento da utilização das MPs, garantindo que as mais antigas sejam esgotadas antes das mais novas.

2.7. Limpeza: para o escopo deste procedimento, corresponde ao procedimento executado com utensílios mecânicos (pano, esponja, etc) e/ou detergente, com o objetivo de eliminar a sujeira física.

2.8. Sanitização: procedimento executado com sanitizantes de forma a eliminar e/ou diminuir a carga microbiana a níveis aceitáveis, conforme **POP0020** vigente.

2.9. MP: Matéria-prima

3. Abastecimento de Matérias-primas para as CPES

3.1. As matérias-primas recebidas do Almoxarifado devem estar em pallets de alumínio ou plástico e os volumes devem estar limpos. Caso apresentem sujidade aparente, solicitar ao colaborador do Almoxarifado a realização da limpeza dos volumes.

3.1.1. No momento da utilização, dar prioridade aos volumes identificados com a etiqueta de "Incompleto".

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Código POP1517	Versão 09
PESAGEM E DISPENSAÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS		

3.2. Utilizando o “pocket”, realizar a transferência sistêmica das MPs para o depósito “PESAGE”, conforme **POP2073** vigente. Quando for necessário movimentar as matérias-primas à área de Pesagem, deve-se fazer o acesso pela Eclusa entre o Aché II/VI, conforme **POP1243** vigente.

NOTA 01: Algumas matérias-primas de alta rotatividade permanecerão no estoque (PESAGE).

3.3. Limpar o carrinho de abastecimento (plataforma) ou pallet com pano umedecido em Solução sanitizante em uso no mês.

3.4. De posse da Lista de Abastecimento e utilizando o equipamento adequado (carrinho plataforma, paleteira, etc) localizar a matéria-prima e colocá-la no carrinho ou pallet.

3.5. Conferir a Etiqueta de Identificação da matéria-prima, confrontando com a lista de abastecimento por: código, lote, data de validade e quantidade. A conferência pode ser feita utilizando o sistema ("**pocket**") ou manualmente. Respeitar o FEFO.

NOTA 02: Atentar-se quando houver matéria-prima com lote pré- alocado, ele estará indicado na lista de separação do lado direito, na linha correspondente à matéria-prima. Neste caso, separar e fornecer na CPES especificamente o insumo do lote indicado.

3.6. Posicionar o carrinho ou pallet em frente à CPES onde as MPs serão utilizadas e aguardar a solicitação do Operador para ingressar com os materiais na eclusa.

4. Acesso ao Sistema de Automatizado de Pesagem

4.1 Entrar na CPES através da eclusa de pessoas, utilizando uniforme adequado.

4.1.1. Seguir os procedimentos do **POP0278** vigente para ingressar na CPES.

NOTA 03: Caso o processo seja na área de hormônios, não há eclusa, porém a paramentação necessária é a mesma.

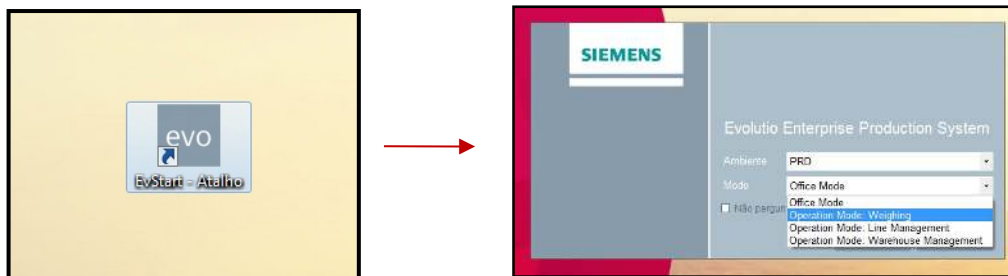
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Código POP1517	Versão 09
Título		
PESAGEM E DISPENSAÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS		

4.2 Ligar o computador, impressora, balança, fluxo unidirecional (para avaliação do funcionamento) e scanner.

4.2.1. Caso o fluxo unidirecional não esteja funcionando, informar imediatamente ao encarregado/administrativo da área para solicitar a manutenção. Não iniciar a operação enquanto o funcionamento do fluxo não estiver normalizado.

4.3 Clicar no ícone “EVO – EvStart”.

4.4 Selecionar: Ambiente → PRD e Modo → Operation Mode Weighing.



4.5 Digitar o Login do usuário no campo “Operador”.

4.6 Digitar Senha e pressionar o botão de confirmação abaixo da palavra 'LOGIN'.



4.7 Caso o usuário necessite bloquear o sistema, pressionar “F6” no menu principal e para desbloquear pressionar “F6”, digitar a Senha de acesso ao Evolutio e pressionar Enter. Para troca de usuário digitar “F5”, login, senha e pressionar botão de confirmação.

5. Aferição de Balanças

5.1. A aferição das balanças deve ser realizada uma vez ao dia, antes de iniciar o processo de Pesagem.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Código POP1517	Versão 09
Título		
PESAGEM E DISPENSAÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS		

NOTA 04: O sistema bloqueia o uso da balança até que a aferição seja feita. Balanças que não serão utilizadas no dia não precisam ser aferidas;

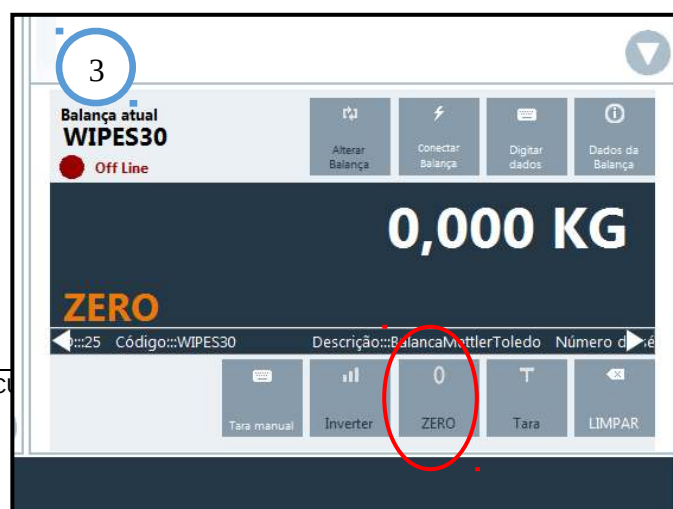
5.2. Na tela de Operações Principais, clicar em “Qualificação de Equipamentos” (Foto 1).

5.3. Selecionar a Balança e clicar em “Ok” (Foto 2).

5.3.1. Verificar o nivelamento da mesma através da bolha de ar. Caso esteja desnivelada, nivelar usando os pés com rosca.



5.4. Pressionar “0” Zero para zerar a Balança (Foto 3).



DOC

ENTE

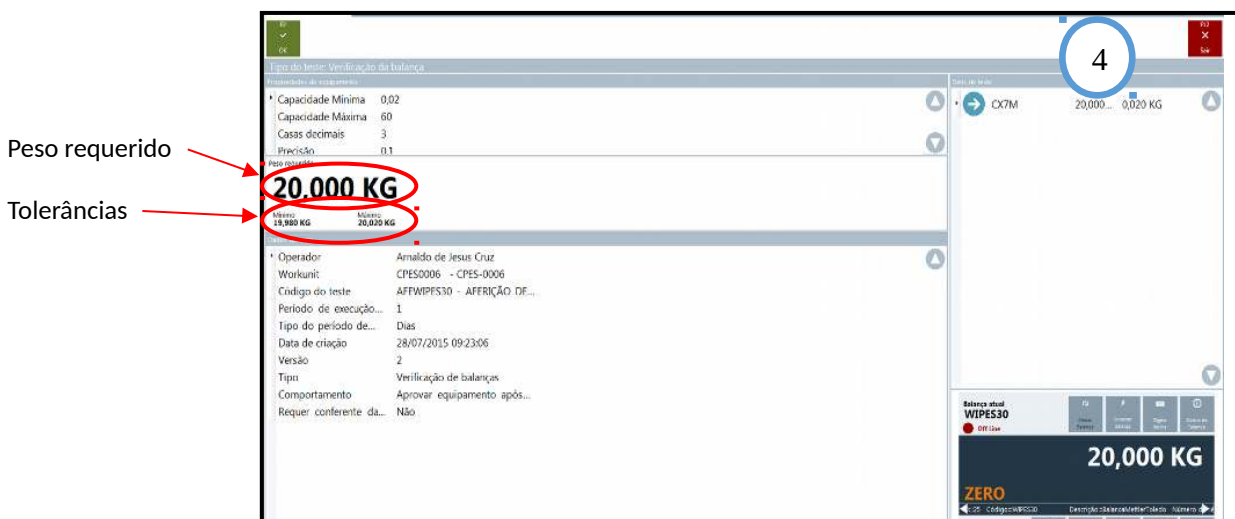
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Código POP1517	Versão 09
Título		
PESAGEM E DISPENSAÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS		

5.5. **Utilizando luvas**, colocar a massa padrão adequada sobre a balança (conforme capacidade da mesma) e verificar o peso.

NOTA 05: Não manusear massas padrão de aferição sem luvas de látex ou tecido.

5.5.1. Repetir a operação mais 2 vezes para garantir a repetitividade, conforme **POP0056**.

5.6. Conferir o peso encontrado contra o teórico e as tolerâncias mínima e máxima (Foto 4).

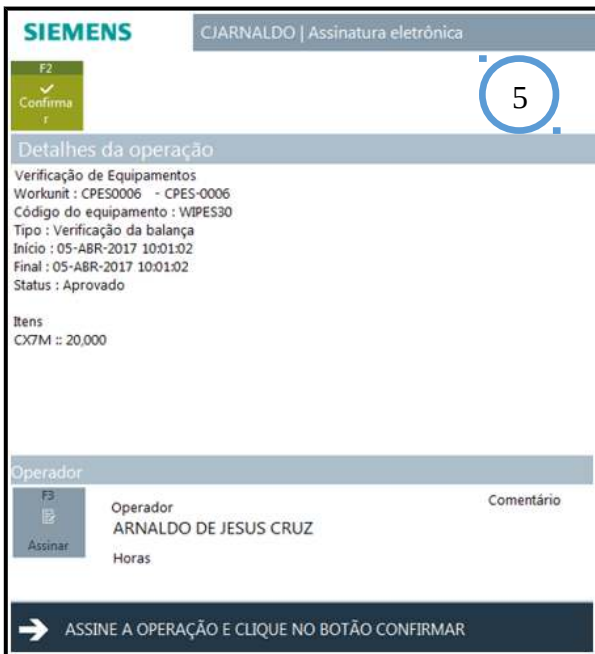


NOTA 06: Caso o peso encontrado esteja fora da tolerância, retirar a massa de cima do prato, efetuar novo nivelamento da balança, zerar e mensurar. Se o problema persistir, a área de

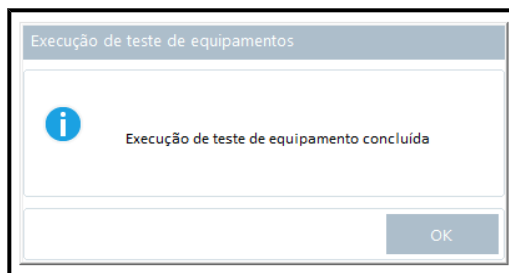
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Código POP1517	Versão 09
Título		
PESAGEM E DISPENSAÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS		

Instrumentação deve ser acionada através de OS e o equipamento deve ser interditado até que seja feita a manutenção.

5.7. Pressionar “Ok” para confirmar e em seguida insira login e senha (Fotos 5 e 6).



5.8. Aparecerá a tela de Conclusão do Teste. Pressione “Ok”



NOTA 07: Repetir os passos 5.1 ao 5.9 caso houver mais de uma balança cadastrada no Sistema. Na área de Pesagem o Registro da Aferição das balanças e as respectivas assinaturas são feitos eletronicamente, não sendo, portanto, gerados registros em papel.

5.9. Caso o Sistema Evolutio esteja inoperante, efetuar o Registro da operação no **RQ0347**.

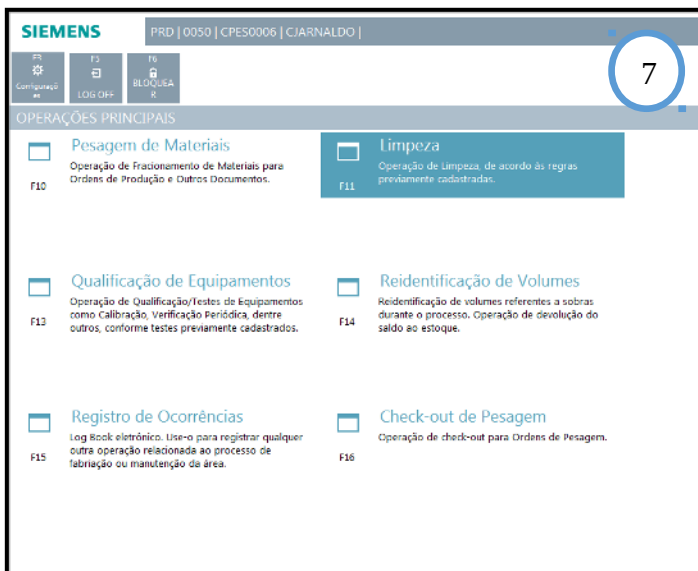
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Código POP1517	Versão 09
Título		
PESAGEM E DISPENSAÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS		

6. Procedimento para Troca de Lote

6.1 Após finalizar a pesagem de um lote, realizar os seguintes passos:

6.1.1. Identificar a cabine com a tarja "PARA LIMPAR" e remover da placa a Etiqueta do Produto em processo.

6.1.2. Na tela principal do sistema, selecionar F11 "Limpeza" (Foto 7) e em seguida F5 "Iniciar Operação" (Foto 8) para começar a contar o tempo da limpeza.



F5 Iniciar Operação



6.1.3. Realizar a limpeza dos equipamentos da CPES (balanças, scanner, alicate, tesoura, impressora e mesa de inox) com auxílio de um pano umedecido com solução sanitizante do mês, com movimentos retílineos a fim de evitar a dispersão do pó.

6.1.3.1. Caso haja necessidade (excesso de pó, queda de matéria-prima ou presença de corantes) solicitar ao funcionário da limpeza que execute a limpeza do piso da cabine.

6.1.4. Descartar o material usado na limpeza no lixo para coprocessamento.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Código POP1517	Versão 09
Título		
PESAGEM E DISPENSAÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS		

6.1.5. Confirmar a limpeza da Cabine através do Sistema, clicando na opção “Limpeza Parcial” (Foto 9). Em seguida assinar a operação clicando em F3.

SIEMENS | CJARNALDO | Assinatura eletrônica

F3
Confirmar

Tipo de Limpeza

9

Último Item

Código do Item	Descrição do Item	Número do Lote
2000149	CELULOSE MICROCRISTALINA PH102	1907000742
Código do produto	Descrição do produto	Número do Lote
3001408	ALPRAZOLAM 1MG COM GR (B1)	1900008503

Próximo Item

Código do Item	Descrição do Item	Número do Lote
Código do produto	Descrição do produto	Número do Lote

Tipo de limpeza requerido

[LIMPEZA TOTAL] [LIMPEZA PARCIAL]

Tempo da operação

Início: 13/10/2019 14:53:30
00:02:51

Check-Lists: requeridos

Comentário

PREENCHA OS PARÂMETROS PARA LIMPEZA E CONFIRME A OPERAÇÃO

Detalhes da operação

Limpeza de Salas
Código da WorkUnit: CPES0006
Último Item
Código do Item : 2000361
Descrição do Item : POVIDONA 30
Código do produto : 3000875
Descrição do produto : SULF GLICOS/SULF CONDR 1,5/L2G GRAN GR
Número do Lote : 1702000096

Tipo de limpeza requerido : LIMPEZA DE BOX

Tempo da operação
Início : 05-abr-2017 10:08:30
Fim : 05-abr-2017 10:08:39

Status : Aprovado
Tipo da Operação : Completa

Operador

F3
Assinar

Operador: Arnaldo de Jesus Cruz
Comentário:
Horas:

Conferente

F4
Assinar

Operador:
Comentário:
Horas:

→ ASSINE A OPERAÇÃO E CLIQUE NO BOTÃO CONFIRMAR

6.1.6. Digitar Login e Senha e pressionar Enter.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Código POP1517	Versão 09
Título		
PESAGEM E DISPENSAÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS		

6.1.7. Solicitar a conferência da Limpeza a outro operador treinado e autorizado a realizar a conferência.

6.1.7.1. Para entrar na cabine, o conferente deve estar devidamente paramentado.

NOTA 08: Para sair da cabine, retirar o avental transpassado, touca verde e as luvas, descartando nos locais adequados.

6.1.8. O conferente deve verificar se os equipamentos (computador, balanças, scanner, bancada, alicate, tesoura) e o piso se encontram limpos. Caso esteja tudo de acordo pressionar a tecla “F4”, em seguida digitar o Login e pressionar Enter, digitar a Senha e pressionar Enter.

6.1.9. Pressionar “F6” (Foto 10) para confirmar a Impressão da Etiqueta de Limpeza.



6.1.10. Anexar a etiqueta "Regis (Ordem de Produção) do Produ

na página da O.P

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	<small>Código</small> POP1517	<small>Versão</small> 09
<small>Título</small> PESAGEM E DISPENSAÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS		

6.1.11 Em caso de produção em Campanha, a Etiqueta “Registro de Limpeza” deverá ser anexada somente na 1ª Ordem de Produção, nas Ordens subsequentes, anotar a seguinte observação no verso da 1ª folha: “**Pesagem em Campanha**”, assinar e datar.

7. Procedimento para Troca de Produto.

7.1. Após finalizar a pesagem de um Produto, proceder conforme itens 6.1.1. a 6.1.4.

7.2. Solicitar ao funcionário da limpeza para executar a Limpeza e Sanitização das paredes, teto (exceto forro filtrante) e piso da cabine (conforme **POP0020**), além da retirada e descarte do lixo.

7.3 Registrar a limpeza da Cabine através do Sistema, conforme itens 6.1.4 a 6.1.9. Nesse caso selecionar a opção “**Limpeza Total**”.

NOTA 09: A limpeza da cabine tem validade 3 dias, após esse período, realizar nova sanitização da cabine, efetuando o registro no sistema conforme itens 6.1.1 a 6.1.9.

8. Fracionamento de Matérias-Primas através do Sistema Evolutio (Código de Barras).

8.1. Verificar a disponibilidade de containers e/ou pallets de alumínio limpos, coloca-los dentro eclusa de materiais da CPES e fechar a porta.

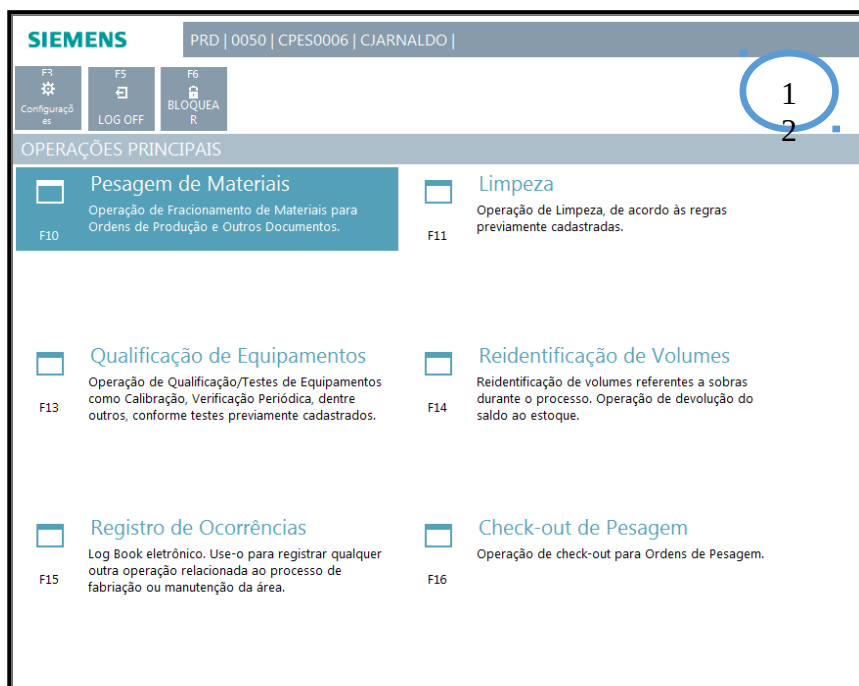
8.2 Verificar se todos os recursos necessários para a pesagem estão disponíveis:

- Sacos plásticos de tamanhos adequados;
- Galões plásticos (“bombonas”) de tamanhos adequados;

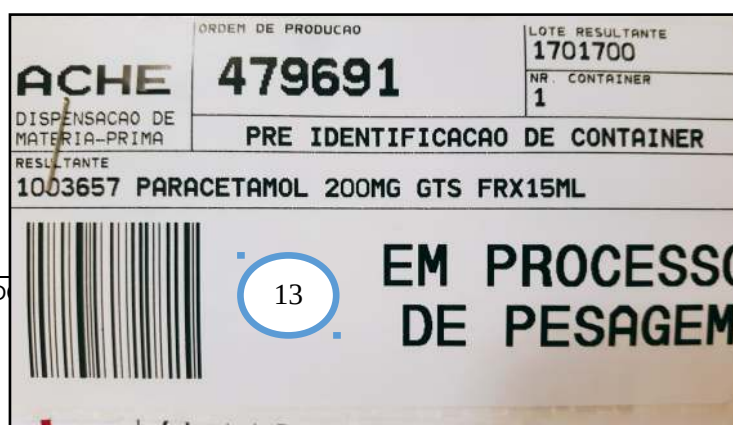
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Código POP1517	Versão 09
Título		
PESAGEM E DISPENSAÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS		

- Lacs sem numeração;
- Utensílios limpos (conforme **POP1538**);
- Caso falte algum item, solicitar ao movimentador que os forneça.

8.3 Na tela do “Evolutio” (Sistema Automatizado de Pesagem), pressionar “F10” ou clicar no ícone “Pesagem de Materiais”. (Foto 12).



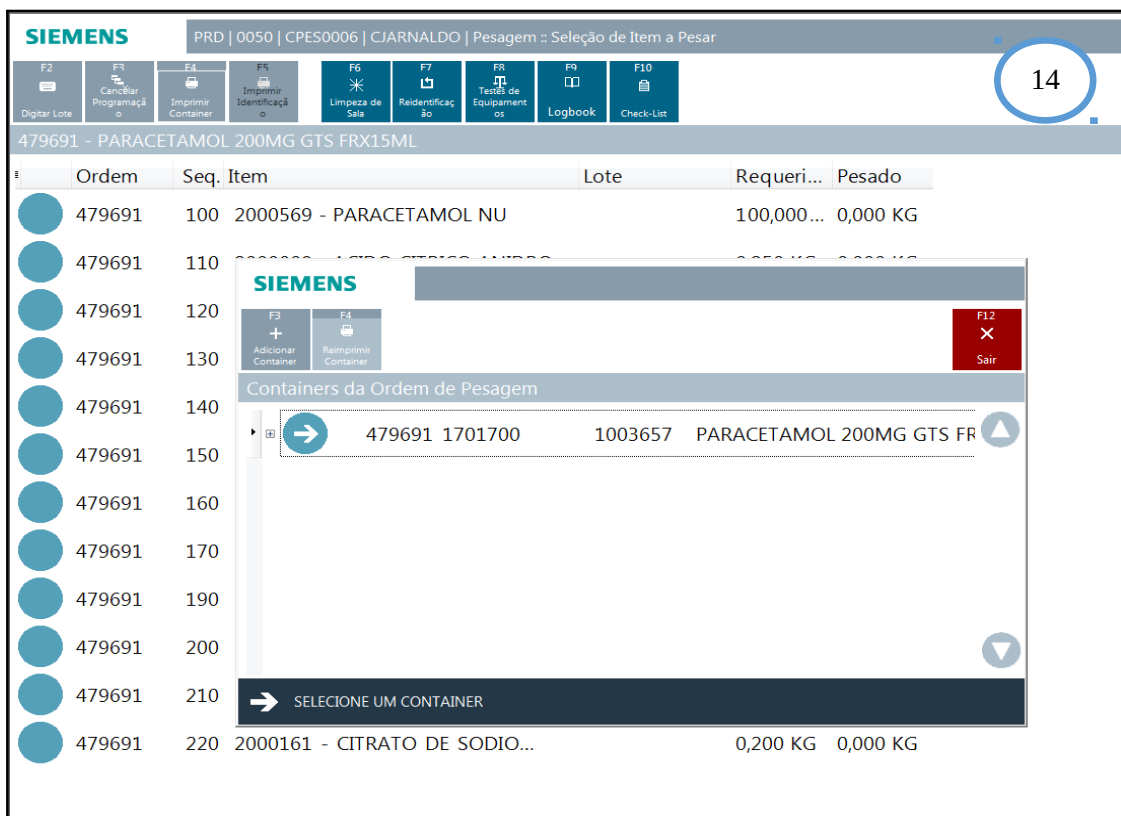
8.4 Pressionar Enter para imprimir as etiquetas de pré identificação de container “Em Processo de Pesagem” (Foto 13) conferir as informações da etiqueta confrontando com a O.P(Ordem de Produção) e anexar uma ao container ou pallet de alumínio, e a outra em frente a CPES, identificando assim a área com o Produto/Lote em Processo.



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Código POP1517	Versão 09
Título		
PESAGEM E DISPENSAÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS		

8.5. Na tela do sistema, selecionar a MP a ser pesada (Foto 14) e solicitá-la ao abastecedor.

NOTA 10: Envolver as caixas/barricas de papelão em filme ou saco plástico antes de entrar com o volume na CPES.



8.6. Ao receber as MPs na eclusa da cabine verificar as condições de limpeza dos volumes. Caso haja acúmulo de pó ou sujeira aparente, realizar nova limpeza utilizando pano descartável e solução sanitizante.

NOTA 11: Para MPs armazenadas dentro da área de Pesagem, a limpeza dos volumes é responsabilidade dos operadores da área.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Código POP1517	Versão 09
Título		
PESAGEM E DISPENSAÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS		

8.7. Ligar o fluxo laminar e aguardar 5 minutos para estabilização antes de iniciar o processo de pesagem das MPs.

8.8. Colocar a matéria-prima no carrinho plataforma ou banco de aço inox e dentro da faixa demarcada do fluxo unidirecional realizar a leitura do código de barras com scanner.

8.9. Somente uma matéria-prima por vez deve ingressar na CPES.

NOTA 12: Para pesagem de matéria-prima que esteja contida em tambor utilizar o carrinho vira-tambor, movimentador pneumático ou bomba pneumática diafragma, conforme **POP0265** vigente. As matérias-primas inflamáveis devem ser pesadas em cabine à prova de explosão e com antecedência máxima de 1 dia em relação à manipulação do produto.

8.10. Realizar a assepsia das luvas utilizando Solução de álcool 70%, mantendo-se afastado do recipiente de matéria-prima.

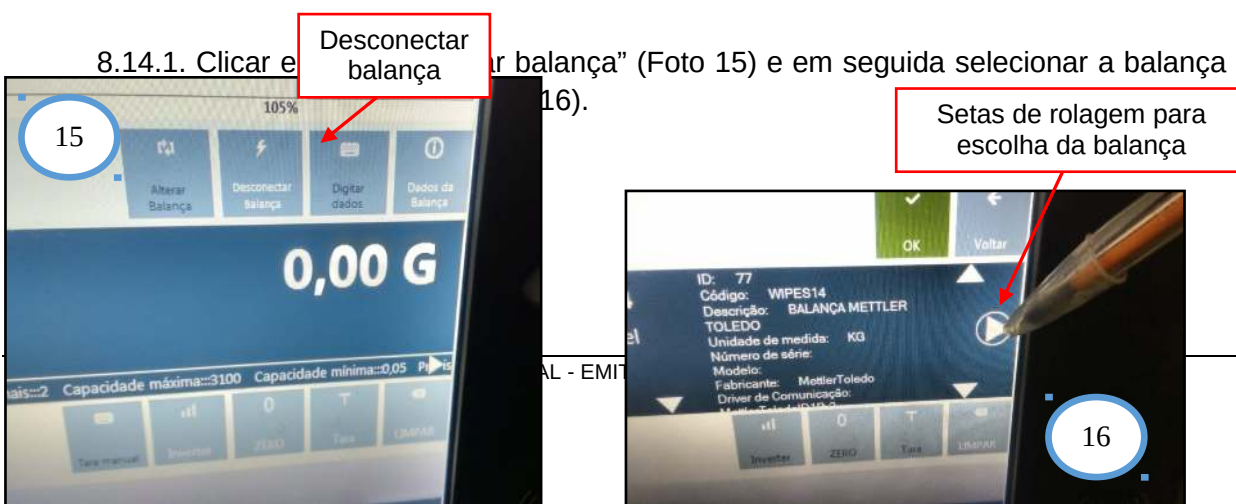
8.11. Caso a MP a ser pesada for ativa, colocar o mangote no braço que entrará em contato com o material.

8.12. Iniciar a pesagem pelas matérias-primas ativas com cálculo de potência para que seja feito o ajuste nos compensadores. Em seguida pesar os compensadores.

8.13. Verificar os tipos de EPI's necessários para o manuseio do material através do Diamante de Hommel e pressionar a tecla Backspace ou clicar no ícone Vermelho.

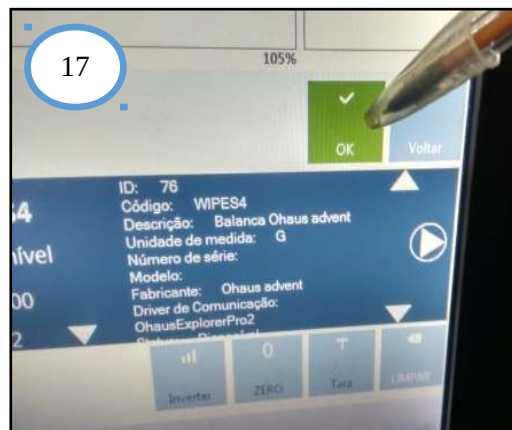
8.14. O sistema determina automaticamente a balança a ser utilizada para o fracionamento de cada MP, de acordo com o seu fracionamento e unidade de medida. Caso seja necessário alterar a balança em função da densidade da MP (volume não cabe na plataforma/base da balança) ou pesagens parciais, proceder conforme os passos a seguir:

8.14.1. Clicar e "Desconectar balança" (Foto 15) e em seguida selecionar a balança (Foto 16).



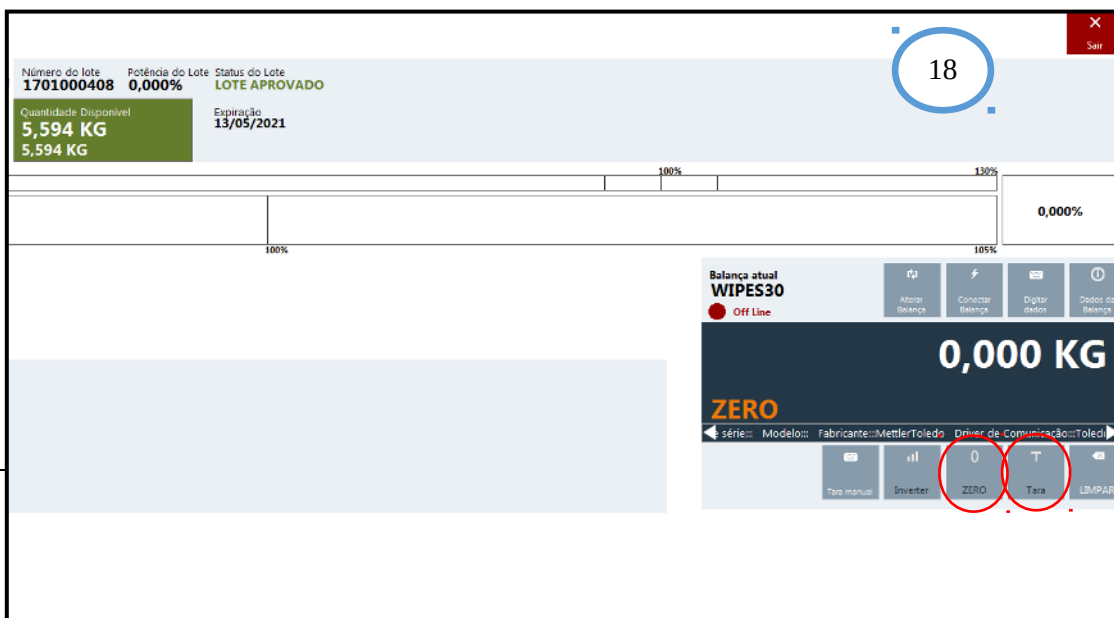
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Código POP1517	Versão 09
Título		
PESAGEM E DISPENSAÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS		

8.14.2. Para confirmar a troca clicar em OK (Foto 17).



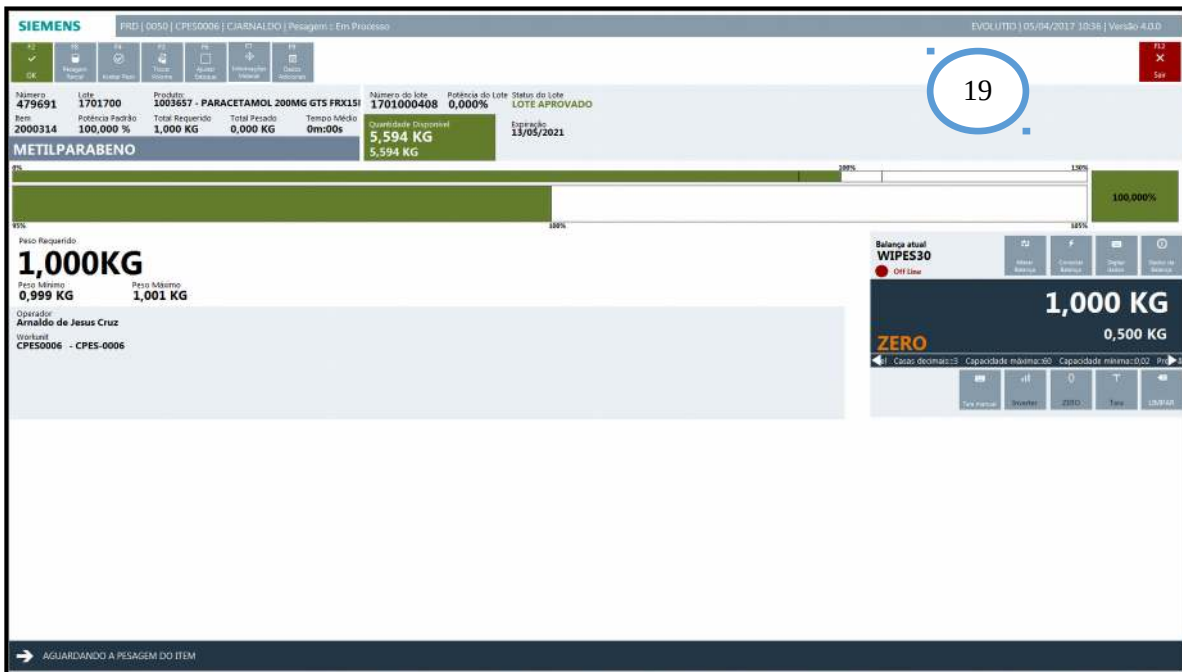
NOTA 13: Para a troca de balanças deve-se sempre respeitar a unidade de medida da MP (Kg ou g) e o número de casas decimais da fração.

8.15. Pressionar “0” para zerar a balança. Verificar a quantidade de matéria-prima que está sendo solicitada e utilizar um saco plástico ou recipiente adequado para registrar a tara no sistema pressionando a tecla “T” (Foto 18).



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Código POP1517	Versão 09
Título		
PESAGEM E DISPENSAÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS		

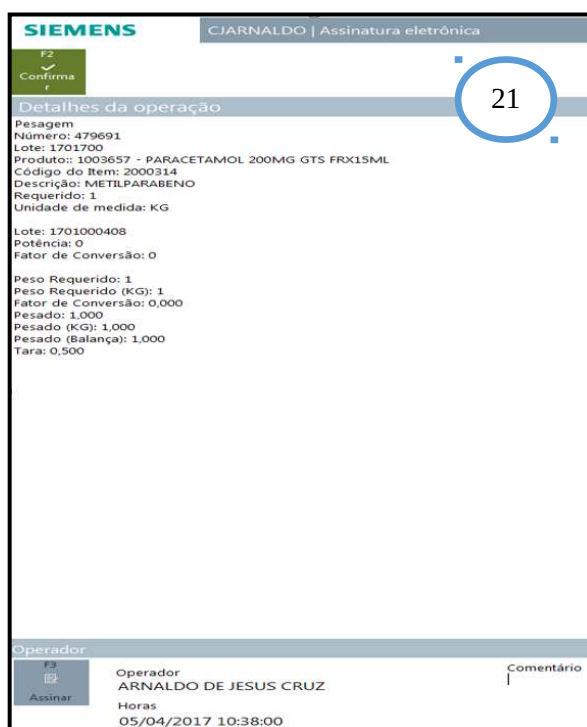
8.16 Pesar a matéria-prima até atingir 100%, em seguida pressionar “F2” confirmando a Pesagem (Foto 19).



8.17 In



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Código POP1517	Versão 09
Título		
PESAGEM E DISPENSAÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS		



NOTA 14: Caso seja necessária pesagem parcial do item (essa função é aplicável quando o recipiente disponível não suporta a quantidade total do item a ser pesado; nesse caso o sistema só permite a pesagem parcial se o peso indicado na balança for menor que o peso total). Para realizar a pesagem parcial, pressionar “F8” e ir executando a pesagem do item até atingir 100%. A pesagem bruta é realizada itens específicos conforme cadastro no Evolutio.

8.18. Quando ocorrer o término de um determinado volume de matéria-prima sem ter acabado o fracionamento, acionar a opção “Trocar Volume” disponível na tela de pesagem.

8.19. Em seguida será solicitada a leitura do código de barras do novo volume a ser utilizado. Ao ler este código, o sistema verifica se o lote do novo volume é igual ao do volume anterior.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Código POP1517	Versão 09
Título		
PESAGEM E DISPENSAÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS		

8.19.1. Caso seja igual, o processo de pesagem continua normalmente.

8.19.2. Caso seja diferente, serão feitas as checagens do novo lote, estando de acordo com todas as regras, já poderá ser utilizado.

8.20. Lotes diferentes não podem ser misturados no mesmo recipiente, por isso, antes de continuar a pesagem, o sistema solicitará o fechamento do volume atual, avançando para assinatura e leitura da etiqueta. O processo de pesagem prosseguirá em seguida, com o saldo a ser pesado.

8.21 No monitor, conferir os dados do item pesado, pressionar “F6” para imprimir a etiqueta de identificação do volume fracionado (Foto 22) e ler o código de barras da etiqueta com o auxílio do scanner.



8.22. Torcer o saco plástico fazendo um “C” e fechar com lacre plástico azul, fixar a etiqueta de fracionamento no lacre e colocar o item dentro do container.

NOTA 15: Para envio à Produção, as MPs fracionadas devem ser acondicionadas somente em containers tampados e lacrados. Não é permitido enviá-las em pallets de alumínio ou plástico, e nem em containers sem tampa. É permitido coloca-las em pallets durante o processo de fracionamento, devendo ser transferidas posteriormente para containers tampados.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Código POP1517	Versão 09
Título		
PESAGEM E DISPENSAÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS		

NOTA 16: Produtos destinados à fabricação em **Terceiros** devem ser fracionados e identificados conforme **POP 1391** vigente.

NOTA 17: Quando houver queda de energia ou qualquer tipo de falha na rede ou no Computador, no retorno da operação normal o Operador deverá verificar se o último volume pesado foi registrado no Sistema, observando o item assinalado no visor. Caso o item não tenha sido registrado, o processo de Pesagem deverá ser refeito e o **Anexo 10 do POP 0060** deverá ser preenchido e fixado ao volume. Comunicar o ocorrido via e-mail à GQ e Produção.

8.23. Realizar a sanitização dos equipamentos da CPES e do carrinho plataforma a cada troca de matéria – prima. O mangote deve ser descartado assim que finalizar a pesagem do Ativo.

8.24. Fechar a embalagem original da matéria-prima torcendo o saco e colocando um lacre plástico azul. Colar a etiqueta de incompleto ao lado da etiqueta de identificação conforme anexo 16 do **POP 0060**. Limpar a embalagem externamente caso necessário.

8.25. Devolver o volume incompleto para a eclusa da CPES para posteriormente retornar estoque (PESAGE). Colocar os utensílios usados dentro de um saco plástico para que sejam posteriormente levados para sala de lavagem.

NOTA 18: O abastecedor fornecerá os utensílios a serem usados, e retirará os mesmos para serem lavados.

8.26. Descartar os sacos plásticos ou papéis que estiveram em contato direto com a matéria-prima no coletor para coprocessamento dentro da CPES. Inutilizar a identificação da embalagem de caixa ou barrica vazia com o auxílio de um pincel atômico e disponibilizar na eclusa para que o abastecedor envie a área de descarte.

8.27 Ao término do produto enviar a O.P (Ordem de Produção) para sala administrativa para dar baixa no sistema “SAP” e entrar com os tempos de processo no SMAP.

NOTA 19: A cada troca de MP executar os passos descritos nos itens 8.5 ao 8.23.

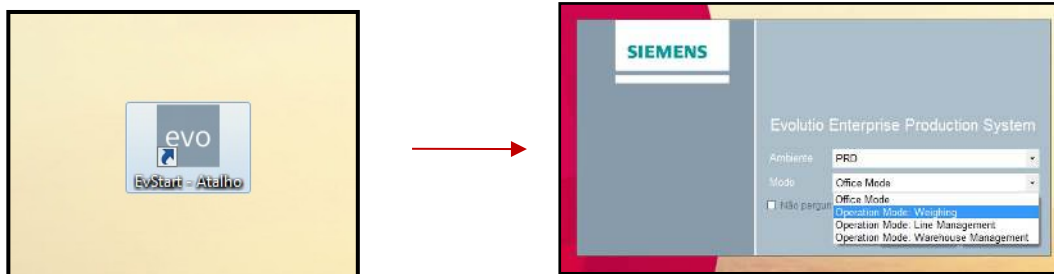
8.28. Disponibilizar o container devidamente tampado e identificado na eclusa para que seja levado a área de conferência.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Código POP1517	Versão 09
Título		
PESAGEM E DISPENSAÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS		

NOTA 20: Caso haja interrupção do processo de pesagem por qualquer razão (horário de almoço ou jantar, troca de turno, etc.) deve-se fechar os volumes de matéria-prima e deixar a área organizada antes de sair. Deve-se realizar a limpeza dos equipamentos da cabine e solicitar ao prestador de serviços a limpeza do piso (**somente MOP**), mesmo que o processo continue com a mesma matéria-prima. A limpeza deve ser registrada no Formulário de Registro da Cabine (RQ0540), não sendo necessário imprimir nova etiqueta de limpeza.

9. Conferência Final (Checkout) através do Sistema Evolutio (Código de Barras).

- 9.1. Ligar o computador, impressora e scanner.
- 9.2. Clicar no ícone Operation Mode Weithing
- 9.3. Digitar o Usuário, Senha e clicar em Enter.



9.4 Selecionar o ícone Checkout de Pesagem (F16) e selecionar a OP que será conferida.

9.5 Scanear a etiqueta do container, e verificar no sistema se o produto corresponde com a etiqueta. Clicar em Confirma (Foto 23).

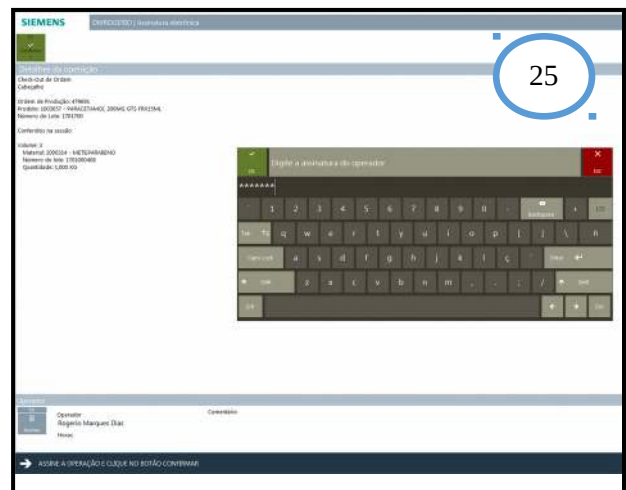


PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Código POP1517	Versão 09
Título		
PESAGEM E DISPENSAÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS		

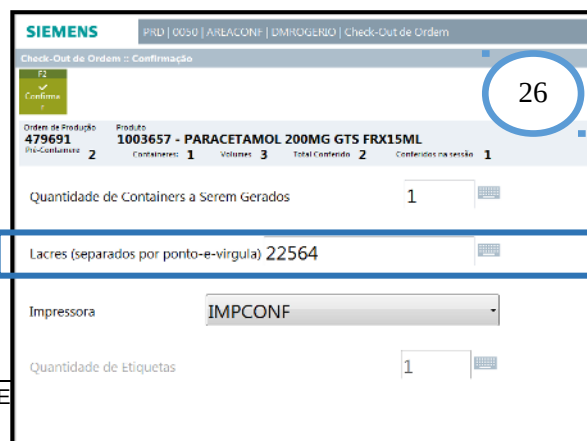
9.6. Scanear todos os itens fracionados tomando o devido cuidado para não deixar nenhum volume sem conferência.

9.6.1. Atentar-se quanto à existência de 2 ou mais containers na mesma Ordem de Produção, de forma a não deixar nenhum deles sem a devida conferência e check-out.

9.6.2. Sempre realizar a conferência final/Check-out de somente um Lote/OP por vez, evitando assim possíveis misturas. 9.7. Após a conferência de todos os itens, Clicar em fechar Container (Foto 24) e inserir a assinatura eletrônica (Foto 25)



9.8. Digitar a numeração dos lacres do container e clicar em OK (Foto 26).



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Código POP1517	Versão 09
Título		
PESAGEM E DISPENSAÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS		

9.9. Inutilizar a etiqueta Em Processo de Pesagem e colar no container a Etiqueta de “OK” (Foto 27), conforme o anexo 14 do POP0060.



9.10. Levar os containers devidamente lacrados, identificados e conferidos até a eclusa de saída de produtos pesados.

10. Emissão de Relatórios de Pesagem

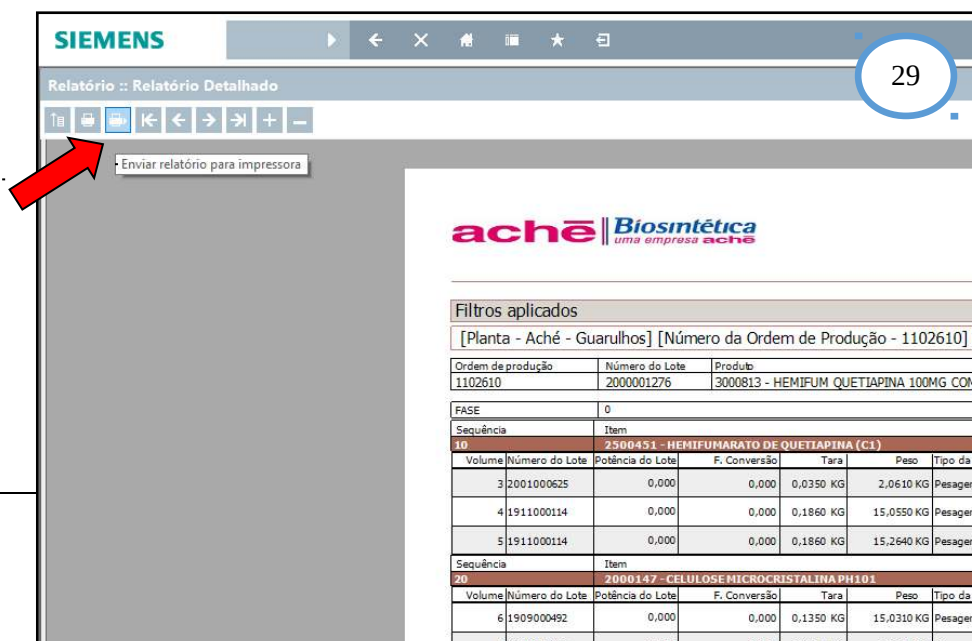
10.1. Após finalizar a conferência final (checkout), acessar a transação WD20 ou WD20C no cliente da sala Administrativa (Foto 28).

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Código POP1517	Versão 09
Título		
PESAGEM E DISPENSAÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS		

10.1.1. O sistema permite a busca dos Relatórios de diversas formas:

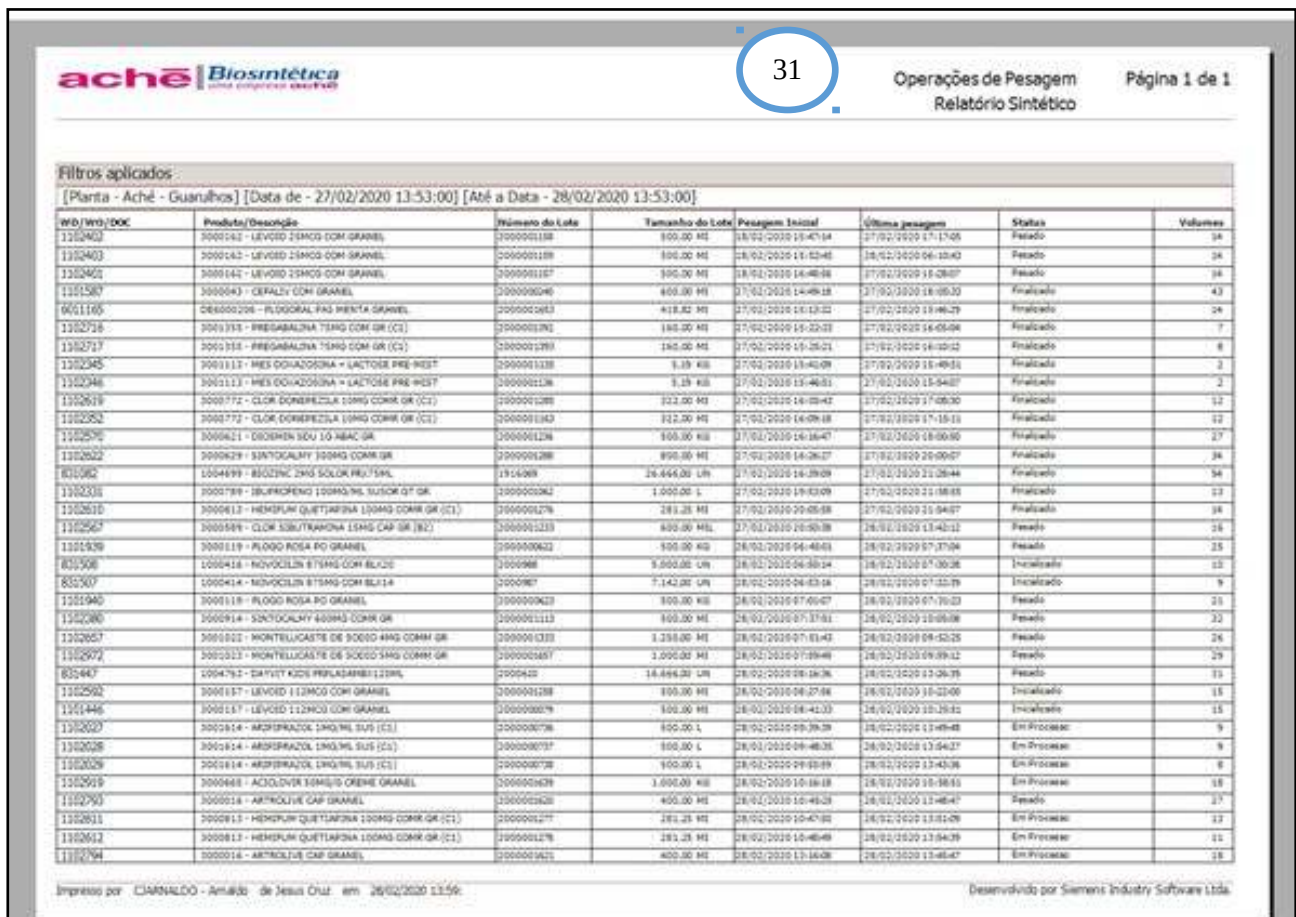
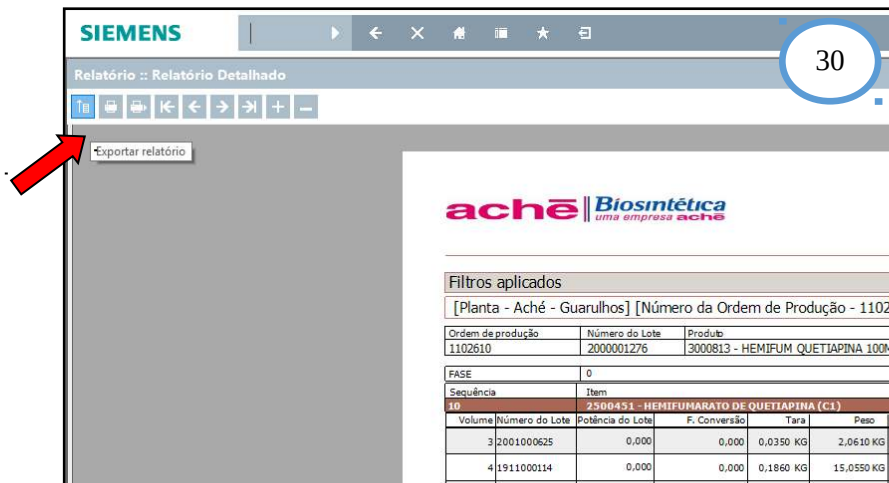
- Por número de OP
- Por data ou período
- Por cabine (workunit)
- Por equipamento (TAG da balança)

10. 2 Após selecionar o tipo de busca e gerar o relatório desejado, clicar no botão “Enviar relatório para impressora” (Foto 29).



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Código POP1517	Versão 09
Título		
PESAGEM E DISPENSAÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS		

NOTA 21: Também é possível exportar o relatório para formato PDF e salvar (Foto 30).



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Código POP1517	Versão 09
PESAGEM E DISPENSAÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS		

11. Tratativa para Containers Incompletos

11.1. Os “Containers Incompletos” são gerados quando há alguma diferença de estoque, ou seja, no SAP a matéria-prima aparece como disponível, permitindo que a OP seja liberada, porém não existe saldo físico ou existe em quantidade menor que a necessidade da OP. Também ocorre em casos de acidente com derramamento de MP durante a Pesagem e não há saldo em estoque para realizar a reposição do que foi perdido.

11.2. Para ambos os casos, o container deve ser identificado com a informação "INCOMPLETO" e permanecer lacrado em área segregada até que o item faltante seja fracionado e incluído no container.

11.3. Após inclusão do item faltante, o container deve seguir o fluxo de conferência normal, conforme item 8.

12. Fracionamento Manual de MPs

12.1. Seguir os procedimentos descritos nesse item em situações que não seja possível utilizar o Evolutio (falha no sistema, falta de recurso para conversão de medidas, requisições, etc.).

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Código POP1517	Versão 09
Título		
PESAGEM E DISPENSAÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS		

NOTA 22: Quando houver necessidade de efetuar pesagem manual de MPs Ativas com correção de potência (princípio ativo), deve-se Informar a Garantia da Qualidade e Desenvolvimento Farmacotécnico para cálculo do teor antes do fracionamento.

12.2. Preencher a Etiqueta de Limpeza da CPES e do Container conforme **DQ0176** e **POP0060**, utilizando as informações da O.P (Ordem de Produção).12.3. Solicitar o abastecimento da CPES.

12.4 Após a chegada do material, conferir a Etiqueta de identificação da matéria-prima contra a O.P (Ordem de Produção), verificando: código, descrição, número de lote e quantidade.

12.5 Preencher a Etiqueta de Pesagem conforme **DQ0176**, de acordo com as informações do material e assinar ao lado do item selecionado na Ordem de Produção. Realizar a conversão de unidades, quando pertinente, utilizando para isto o cálculo de conversão de acordo com a unidade de medida.

12.6 Conferir as informações da Etiqueta de Pesagem confrontando a Etiqueta de identificação da matéria-prima e verificar a data de validade do material.

12.7 Utilizando o teclado da própria balança, pressionar a tecla “Z” para zerar a balança e “T” para tara do saco plástico ou outro recipiente adequado vazio para o fracionamento.

12.8. Pesar a matéria-prima conforme solicitação da O.P (Ordem de Produção).

12.9 Fechar a embalagem fracionada e em seguida lacrar. Solicitar a conferência do item.

12.10 Após a conferência fixar a etiqueta de Pesagem no lacre da embalagem fracionada e colocar dentro do container.

12.11 Caso haja sobra (volume original incompleto), retornar o mesmo ao estoque, devidamente fechado e limpo.

12.12 Colocar os utensílios usados dentro de sacos plásticos para posterior lavagem.

12.13. Para a finalização da pesagem, proceder conforme notas 15 a 20 e itens 8.20 a 8.28.

12.14 Anexar a etiqueta de limpeza manual (conforme DQ0176) da CPES junto à Ordem de Produção e enviar para a sala Administrativa para ser dada a baixa no sistema “SAP”.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	<small>Código</small> POP1517	<small>Versão</small> 09
<small>Título</small> PESAGEM E DISPENSAÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS		

13. Conferência de Matéria-prima após Pesagem Manual.

13.1. Conferir o preenchimento de todos os campos da etiqueta de Identificação de Container (conforme DQ0176) confrontando com a O.P (Ordem de Produção) e assinar no campo “Visto Conferência”.

13.2. Verificar a limpeza da CPES e conferir o preenchimento da Etiqueta de limpo com a O.P. (Ordem de Processo), assinar e datar a etiqueta de limpeza.

13.3. Conferir o preenchimento da Etiqueta de Pesagem confrontando com O.P. (Ordem de Produção) e etiqueta da embalagem original, atentando quanto à data de validade do material.

13.4. Conferir se o peso fracionado confere com o solicitado na O.P (Ordem de Produção) e assinar como Conferente na Etiqueta de Pesagem e O.P (Ordem de Produção), ao lado da assinatura do Pesador.

14. Troca ou Inclusão de Equipamentos (balanças)

14.1 Sempre que houver substituição (por quebra ou manutenção) ou inclusão de novo equipamento é necessário realizar o cadastro do mesmo na respectiva workunit (cabine) para garantir o correto funcionamento do equipamento e a rastreabilidade das informações nos Relatórios do Sistema, já que o respectivo TAG fica referenciado nesses relatórios.

14.2 Para realizar a substituição ou inclusão de equipamentos em alguma cabine, proceder conforme **POP's 2037** e **0056** vigentes.

15. Tratamento de Desvios

15.1. Quaisquer desvios encontrados durante a execução dos procedimentos descritos devem reportados e tratados conforme **POP0065** vigente.

16. Gerenciamento de Mudanças

16.1. Caso seja necessário realizar qualquer mudança no Sistema de Pesagem, proceder conforme **POPG018** vigente.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	<small>Código</small> POP1517	<small>Versão</small> 09
<small>Título</small> PESAGEM E DISPENSAÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS		

D. REFERÊNCIAS

- POPG018
- POP0065
- POP0020
- POP0056
- POP0060
- POP0265
- POP1391
- POP0860
- POP1231
- POP1538
- POP1243
- POP1075
- POP0278
- POP2073
- DQ0176
- RQ0347
- IO-040
- IO 001
- IO 016

E. ANEXOS

- Não aplicável