
	<b>PON-GCC-015</b> <b>ENVASES DEVUELTOS Y RECHAZADOS</b>	<b>Página</b>
		1
		<b>Fecha</b>
		ENERO 2024

<b>Lugar y Fecha:</b> Buenos Aires, 15 de diciembre de 2023	<b>Vigencia:</b> 01/01/2024	<b>N° Páginas:</b> 3	<b>Revisión (0)</b>
			<b>Edición (1)</b>



REALIZO: Farmacéutica Andrea Campos	
REVISO Gerardo González	
REVISO Martín Pérez	
APROBADO POR Andrés Ohanessian	

	<b>PON-GCC-015</b> <b>ENVASES DEVUELTOS Y RECHAZADOS</b>	Página
		2
		Fecha
		ENERO 2024

## 1. OBJETIVO

El presente procedimiento establece la metodología para identificar, separar y/o decidir el destino definitivo de envases observados por devolución o rechazados por prueba hidráulica.

## 2. APLICACIÓN

A los envases de oxígeno medicinal de nuestra propiedad o particulares de planta Buenos Aires y planta Formosa.

## 3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de la Dirección, Gerencia Técnica, Gerencia de Distribución, Dirección Técnica, Supervisor de llenado y personal de rampa de llenado cumplir y hacer cumplir este procedimiento

## 4. DEFINICIONES

**4.1 Envase Devuelto:** Envase que regresa a planta lleno o vacío por motivo de un reclamo.


**4.2 Envase Rechazado:** Envase cuyo recipiente regresa vacío a planta proveniente de prueba hidráulica.

**5. DESARROLLO:** A continuación, se dan a conocer las características para ubicar e identificar a los envases devueltos y rechazados

**5.1 UBICACIÓN:** Ingresarán a planta llenos o vacíos y se ubicarán en el sector de envases identificado con el cartel "OXÍGENO MEDICINAL GASEOSO" RECLAMOS-DEVOLUCIONES-RECHAZADOS-RECALL"

**5.2 IDENTIFICACIÓN:** todos tendrán colocadas las corbatas identificadoras del estado observado

**5.3 REGISTRO:**

	<b>PON-GCC-015</b> <b>ENVASES DEVUELTOS Y RECHAZADOS</b>	Página
		3
		Fecha
		ENERO 2024

5.3.1 El responsable de fraccionamiento completará el ISOFORM 106 ENVASES DEVUELTOS Y RECHAZADOS con los siguientes datos

- Fecha
- Notificado por: sector que notificó la presencia de un envase rechazado o devuelto (PH, personal de fraccionamiento, equipo auditor, área comercial, etc)
- Tildar si el envase es rechazado o devuelto
- Motivo:
- Número de serie
- Tratamiento: tener en cuenta si fue necesario hacer control analítico, o si se investigaron otros lotes que puedan tener problemas similares, etc
- Resolución: registrar la conclusión final indicando, si corresponde alguna medida correctiva
- Comunica a : áreas a las que se comunica el evento

5.3.2 La directora técnica dará de baja en el sistema de trazabilidad de envases a aquellos envases que por la decisión tomada no puedan entrar en la circulación,

#### 5.4 DESTINO FINAL DE ENVASES RECHAZADOS y DEVUELTOS:

- Si los envases rechazados son particulares se los entrega al cliente junto al certificado emitido por el responsable que realizó la prueba hidráulica.
- Si los envases son propios, una vez dados de baja deja de ser un envase destinado a contener producto medicinal.
- Los envases devueltos, sean propios o particulares, según la resolución tomada ingresarán o no a la trazabilidad de envases medicinales

5.5 Frecuencia: con una frecuencia trimestral, se someterán a revisión los registros de reclamos para analizar tendencias y/o repeticiones

**6- REFERENCIAS:** No Aplica

**7-ANEXOS:** Isoform 106