

	PON-GCC-012 RESULTADOS FUERA DE LIMITES	Página
		1
		Fecha
		AGOSTO/2023

Lugar y Fecha: Buenos Aires, 01 de Julio de 2023	Vigencia: 1/8/2023	Nº Páginas: 2	Revisión (2)
			Edición (2)



REALIZO: Farmacéutica Andrea Campos	
REVISÓ Gerardo González	
APROBADO: Andrés Ohanessian	

	PON-GCC-012 RESULTADOS FUERA DE LIMITES	Página
		2
		Fecha
		AGOSTO/2023

1. OBJETIVO

Establecer la metodología a seguir en el caso que el resultado de los análisis se encuentre fuera de los límites establecidos según reglamentación vigente.

2. ALCANCE

El presente procedimiento se aplica a los análisis desfavorables de cilindros, termos y /o tanques realizados en el laboratorio de Control de Calidad.

3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de Gerencia, Gerencia Técnica, Gerencia Logística y Distribución, supervisor y personal de Fraccionamiento y Laboratorio de Control de Calidad, cumplir y hacer cumplir este procedimiento

4. DESARROLLO

4.1 Verificación de las condiciones de análisis

En el caso que el SCC no valide el análisis, se procederá a verificar las condiciones de muestreo, revisar operaciones durante el llenado y verificar condiciones del instrumental y tablero según IT-GCC-013. Si el resultado está dentro de las especificaciones el producto quedará liberado.

4.2 Resultados desfavorables

.Si el resultado está fuera de las especificaciones, se procederá según IT-GCC-014, y el envase respectivo es tratado según IT-GCC-015.

5. REFERENCIAS

IT-GCC-013 Verificación de las condiciones del análisis

IT-GCC-014 Seguimiento del producto desaprobado

IT-GCC-015 Tratamiento de los envases con producto no aprobado