



**PON-GCC-012**  
**RESULTADOS FUERA DE LIMITES**  
**EN REVISIÓN**

Página

1

Fecha

JULIO/2017

Lugar y Fecha:

Buenos Aires, 01 de Julio de  
2017

Vigencia:

01/07/2017

Nº Páginas:

2

Revisión (2)

Edición (2)



**AVEDIS**  
**PRODUCTORA DE GASES**

REALIZO:

Farmacéutica Andrea Campos

REVISO:

Gerardo González

APROBADO:

Ing. Alejandro Ohanessian

	<b>PON-GCC-012</b> <b>RESULTADOS FUERA DE LIMITES</b>	<b>Página</b>
		2
		<b>Fecha</b>
		JULIO/2017

## 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 la Dirección Técnica, Gerencia de Producción y de los Operadores del laboratorio de Control de Calidad cumplir y hacer cumplir este instructivo.

## 4. DESARROLLO

### 4.1 Verificación de las condiciones de análisis

En el caso que el resultado de un análisis (de un lote de cilindros, de termos y / o tanques) no sea el esperado, se procederá a verificar las condiciones del Toma muestras, del llenado y del Instrumental según IT-GCC-013.

### 4.2 Resultados

Si el resultado está dentro de las especificaciones el producto se liberará junto con el envase. En cambio si el resultado está fuera de las especificaciones el producto se encuentra RECHAZADO, se procederá a según IT-GCC-014, y el envase respectivo es tratado según IT-GCC-015.

## 5. REFERENCIAS

IT-GCC-013 Verificación de las condiciones para el análisis de control de calidad

IT-GCC-014 Tratamiento del Producto rechazado

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