


	PON-GCC-037 TRAZABILIDAD APSIS	Página
		1
		Fecha
		JUNIO 2023

Lugar y Fecha: Buenos Aires, 1de Junio de 2023	Vigencia: 01/06/2023	N° Páginas: 3	Revisión (0)
			Edición (1)



REALIZO: Farmacéutica Andrea Campos	
REVISO Gerardo González	
REVISO Maximiliano Alcaraz	
APROBADO POR Andrés Ohanessian	

	<p align="center">PON-GCC-037 TRAZABILIDAD APSIS</p>	Página
		2
		Fecha
		JUNIO 2023

1. OBJETIVO

Dar a conocer la metodología adecuada para ingresar al sistema de trazabilidad los envases y termos fraccionados en una jornada laboral. Finalizado este procedimiento, las planillas de llenado de cilindros y de termos, estarán en condiciones de ser escaneadas, archivadas y disponibles

2. APLICACIÓN

Se aplica a las planillas de llenado de cilindros y planillas de llenado de termos confeccionadas por los llenadores en una jornada laboral.

3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de la Dirección, Gerencia Técnica, Directora Técnica, personal del llenado y de los asistentes del laboratorio, cumplir y hacer cumplir este procedimiento

4 DEFINICIONES


4.1 Planilla de llenado de cilindros: documento en formato papel en el que se nombran a modo de check list las actividades a realizar antes durante y después del llenado, se registran datos de presión, temperatura, horarios, cilindros, capacidades, propiedades etc correspondientes a un ciclo ininterrumpido de llenado. (Ver Anexos ISOFORM 015)

4.2 Planilla de llenado de termos: documento en formato papel en el que se nombran a modo de check list las actividades a realizar antes durante y después del llenado, se registran números de termos , capacidades, propiedades etc correspondientes a un ciclo ininterrumpido de llenado. (Ver Anexos ISOFORM 040)

4.3 Trazabilidad: conjunto de acciones, medidas y procedimientos que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos desde su origen hasta el final de la cadena de comercialización

4.4. Base de datos Access (Apsis):

Contiene una base de datos desde el año 1999 hasta la actualidad, se utiliza diariamente.

 Avedis Productora de gases	PON-GCC-037 TRAZABILIDAD APSIS	Página
		3
		Fecha
		JUNIO 2023

- Sus principales usos son: altas de lotes, consultas de envases pertenecientes a un lote, propiedad de los mismos, historiales de última fecha de carga
- Al finalizar el mes, se podrán consultar:
 - M3 fraccionados en cilindros medicinales
 - M3 fraccionados en termos medicinales
 - Cantidad total de cilindros medicinales cargados (NP/SP)
 - Cantidad total de termos medicinales cargados (NP/SP)
- El ingreso es restringido: se accede por claves y contraseñas

4.5 Lote

4.6 Partida

5. DESARROLLO: se procederá a cumplir este procedimiento, según las instrucciones del IT-GCC-040-TRAZABILIDAD APSIS

6. REFERENCIAS: IT-GCC-040-TRAZABILIDAD APSIS

7-ANEXOS

7.1 Isoform 040 PLANILLA DE LLENADO DE TERMOS

7.2 Isoform 015 PLANILLA DE LLENADO DE CILINDROS

7.3 Isoform 124 REGISTROS DE ENVASES CARGADOS

7.4 Isoform 125 CODIGOS DE CLIENTES APSIS