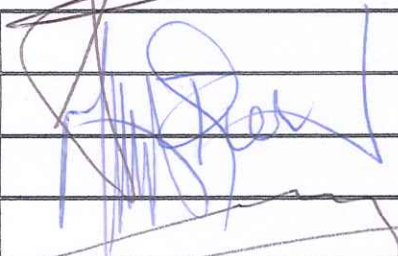
	PON-GCC-003 IDENTIFICACIÓN DE ESTADO DE ENVASES	Página
		1
		Fecha
		JUNIO

Lugar y Fecha: Buenos Aires, 1de Junio de 2023	Vigencia: 01/06/2023	Nº Páginas: 3	Revisión (10)
			Edición (11)



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

	PON-GCC-003 IDENTIFICACIÓN DE ESTADO DE ENVASES	Página
		2
		Fecha
		JUNIO 2023

1. OBJETIVO

El presente procedimiento establece la metodología para identificar los envases según su estado, teniendo en cuenta ubicación, material de empaque impreso y/o tarea que se esté desarrollando.

2. APLICACIÓN

A los envases de oxígeno medicinal de nuestra propiedad o particulares y a los tanques fijos de almacenamiento de la planta de Esteban Echeverría y planta María en Formosa.

3. RESPONSABILIDADES

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

4. DEFINICIONES

4.1 Envase Aprobado: Envase cuyo contenido está apto para ser expedido

4.2 Envase en Cuarentena: Envase cuyo contenido está siendo analizado. (Nota: en ambas plantas no se dejan envases llenos sin analizar)

4.3 Envase Vacío: Envase sin contenido en su interior.

4.5 Envase Observado: Envase que presenta una deficiencia u observación que le impide seguir su proceso normal.

4.6 Envase Rechazado: Envase que no está apto para su uso medicinal.

5. DESARROLLO:

A continuación, se dan a conocer las características que deben tener los cilindros, los termos y los tanques.

	PON-GCC-003 IDENTIFICACIÓN DE ESTADO DE ENVASES	Página
		3
		Fecha
		JUNIO 2023

5.1 ESTADO APROBADO:

5.1.1 CILINDRO APROBADO:

- Una (1) etiqueta de Aprobado en buen estado: el mejor lugar para colocar la etiqueta es la ojiva del cilindro. Pero como esta parte es curva y la adherencia de la etiqueta disminuye con las condiciones ambientales, también se pueden colocar del lado derecho del rótulo
- Un (1) precinto termo contraíble en la válvula
- Ubicado en el Sector de Cilindros Aprobados, u otro sector de planta previo desvío autorizado. (**Con cartel Ambulatorio**)
- Un (1) rótulo en buen estado
- Con tapa o tulipa protectora de la válvula

5.1.2 TERMO APROBADO:

- Dos (2) etiquetas de Aprobado en buen estado
- Dos (2) precintos termo contraíbles en las válvulas “Gas” y “ Líquido “
- Dos (2) fajas con la leyenda oxígeno líquido medicinal
- Ubicado en el Sector de Termos Aprobados, u otro sector de planta previo desvío autorizado.
- Un (1) Rótulo en buen estado

5.1.3 TANQUE APROBADO

- Cartel de APROBADO
- Cruz griega en color verde en buen estado
- Inscripciones de contenido y capacidad legibles y en buen estado

5.2 ESTADO EN CUARENTENA

	PON-GCC-003 IDENTIFICACIÓN DE ESTADO DE ENVASES	Página
		4
		Fecha
		JUNIO 2023

5.2.1 CILINDRO EN CUARENTENA:

- Ubicado en la rampa, lleno, con flexibles conectados
- Hay un cilindro en proceso de análisis

5.2.2 TERMO EN CUARENTENA:

- Ubicado en el sector de carga , lleno, con manguera desconectada
- El termo se encuentra en proceso de análisis.

5.2.3 TANQUE EN CUARENTENA: (TANQUES FIJOS)

- Cartel de CUARENTENA
- El tanque está en proceso de análisis

5.3 ESTADO VACÍO

5.3.1 CILINDRO VACÍO:

- El envase vacío no tiene precinto termo contraíble, por lo tanto, la ausencia del mismo es indicativo de la falta de contenido en su interior.
- Si se encuentra ubicado en el SECTOR DE ENVASES VACÍOS puede tener restos de material de packaging de cargas anteriores: rótulos, etiquetas, etc.
- Si se encuentra ubicado en la rampa de llenado, próximo a someterse al proceso de llenado, no debe contener etiquetas autoadhesivas de lotes anteriores. Puede tener rótulo siempre y cuando se encuentre en BUEN ESTADO.

5.3.2 TERMO VACÍO

- El envase vacío no tiene precintos termo contraíbles, por lo tanto, la ausencia de los mismos es indicativa de la falta de contenido en su interior.

	PON-GCC-003 IDENTIFICACIÓN DE ESTADO DE ENVASES	Página
		5
		Fecha
		JUNIO 2023

- Si se encuentra ubicado en el SECTOR DE ENVASES VACÍOS puede tener restos de material de packaging de cargas anteriores: rótulos, etiquetas, etc.
- Si se encuentra ubicado en la Balanza de llenado, próximo a someterse al proceso de llenado, no debe contener etiquetas autoadhesivas de lotes anteriores. Puede tener rótulo siempre y cuando se encuentre en BUEN ESTADO.

5.3.3 TANQUE VACÍO

- El indicador de nivel marca el nivel mínimo, cero

5.4 ESTADO OBSERVADO

5.4.1 CILINDRO OBSERVADO

- Tiene colocada una corbata de observaciones
- Sin precintos termo contraíbles
- Colocado en el Sector de Cilindros Observados.

5.4.2 TERMO OBSERVADO

- Corbata de Observaciones
- Sin precintos termo contraíbles
- Colocado en el Sector de Termos Observados.

5.5 ESTADO RECHAZADO: Si el envase rechazado proviene de PH, el laboratorio archivará copia del certificado de rechazo de la empresa que realiza la revisión periódica de cilindros junto con el remito correspondiente. La directora técnica dará

	PON-GCC-003 IDENTIFICACIÓN DE ESTADO DE ENVASES	Página
		6
		Fecha
		JUNIO 2023

de baja en el Sistema de Control de Calidad, ingresando a dichos envases al grupo ENVASES RECHAZADOS.

Si la empresa no provee del certificado de rechazo, Gerencia Técnica, Gerencia de Distribución, Supervisor de llenado, directora técnica, asentarán con su firma en una nota que los envases no son aptos para uso medicinal. La directora técnica dará de baja en el Sistema de Control de Calidad, ingresando a dichos envases al grupo ENVASES O TERMOS RECHAZADOS

5.5.1 ENVASE RECHAZADO

- Corbata de Observaciones
- Colocado en el Sector de Cilindros Observados.

5.5.2 TERMO RECHAZADO

- Corbata de Observaciones
- Colocado en el Sector de Termos Observados.

6- REFERENCIAS: No Aplica

7-ANEXOS: No Aplica