
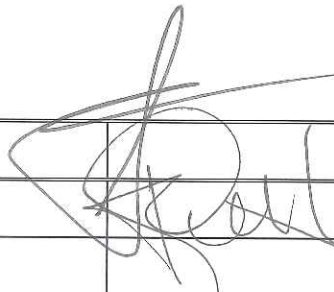
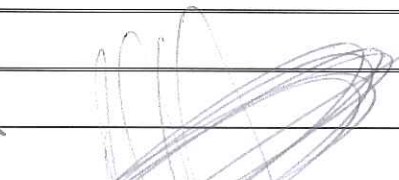

 AVEDIS PRODUCTORA DE GASES	PON-GCC-005 RECEPCION, ALMACENAMIENTO Y REVISION DE ENVASES VACIOS DE OXIGENO LIQUIDO MEDICINAL EN REVISION	Página
		1
		Fecha
		JULIO/2017

Lugar y Fecha: Buenos Aires, 01 de Julio de 2017	Vigencia: 01/07/2017	Nº Páginas: 5	Revisión (2) Edición (2)
 AVEDIS PRODUCTORA DE GASES			
REALIZO: Farmacéutica Andrea Campos		 	
REVISO: Gerardo González			
APROBADO: Ing. Alejandro Ohanessian			

	PON-GCC-005 RECEPCION, ALMACENAMIENTO Y REVISION DE ENVASES VACIOS DE OXIGENO LIQUIDO MEDICINAL	Página
		2
		Fecha
		JULIO/2017

1. OBJETIVO

Establecer la metodología adecuada para recepcionar los termos y homelox vacíos procedentes de las entidades hospitalarias y su acondicionamiento para ser llenado.

2. APLICACIÓN

A todos los termos y homelox de nuestra propiedad o de particulares, que no contengan o esté deteriorado el precinto termocontraíble protector de la válvula

3. RESPONSABILIDADES


Es responsabilidad de Gerencia de Calidad, Logística y Distribución y de los Operadores de planta de llenado cumplir y hacer cumplir este instructivo.

4 DEFINICIONES

4.1 Envase vacío: Es el envase que no tiene contenido líquido, el cual es identificado por no poseer los precintos Termocontraíbles y es ubicado en el sector de envases vacíos. Los envases vacios para acumular líquido pueden ser:

4.1.1 Termos: Son envases portátiles para líquidos criogénicos, fabricados de doble pared con aislamiento de alto vacío, que se usan para distribución de Oxígeno medicinal y otros gases en estado líquido.

4.1.2 Homelox: Es un envase criogénico de acero inoxidable con válvulas, tuberías y accesorios para el suministro de oxigeno gaseoso al paciente a temperatura cercana a la temperatura ambiente.

	PON-GCC-005 RECEPCION, ALMACENAMIENTO Y REVISION DE ENVASES VACIOS DE OXIGENO LIQUIDO MEDICINAL	Página
		3
		Fecha
		JULIO/2017

5. DESARROLLO

5.1 RECEPCION DE ENVASES VACÍOS

El ingreso de envases vacíos se hará según ITA-GCC-004 INGRESO / EGRESO DE ENVASES VACÍOS

5.1.2 Descarga: Cumplido el paso previo, el clarkista es el responsable de la descarga y/o traslado hacia el sector TERMOS VACIOS de la planta de llenado según IT-GT-001 MANEJO SEGURO DE AUTOELEVADOR

5.2 ALMACENAMIENTO DE TERMOS/HOMELOX VACIOS

Los envases en forma individual, se ubicarán en el AREA MEDICINAL de la planta de llenado. Los llenadores son los responsables de trasladarlos manualmente hacia el SECTOR DE ENVASES VACIOS. Dichos envases no se pueden almacenar sobre superficies blandas, piedras sueltas, o superficies irregulares.

5.3 REVISION DE ENVASES VACIOS


Las inspecciones deben ser realizadas en cada uno de los envases, para evitar contaminaciones en una posterior operación de llenado.

5.3.1 Realizar la revisión según ITA-GCC-005 REVISIÓN DE ENVASES VACÍOS

5.4 RESULTADOS DE LA REVISION

Los termos/homelox que no hayan pasado satisfactoriamente la etapa de revisión serán termos **OBSERVADOS** y serán ubicados en el sector correspondiente y estarán identificados con una Corbata, donde el operador registrará las observaciones encontradas. Los termos/homelox que pasaron satisfactoriamente esta etapa, están aptos para ser llenados. NOTA: Todas estas operaciones quedan registradas en el Isoform 040 Llenado de termos medicinales

6. REFERENCIAS

	PON-GCC-005 RECEPCION, ALMACENAMIENTO Y REVISION DE ENVASES VACIOS DE OXIGENO LIQUIDO MEDICINAL	Página
		4
		Fecha
		JULIO/2017

IT-GT-001 MANEJO SEGURO DEL AUTOELEVADOR

IT-GCC-004 INGRESO / EGRESO DE ENVASES VACÍOS

IT-GCC-005 REVISIÓN DE ENVASES VACÍOS

7. ANEXOS

Isoform 040 Llenado de termos medicinales



PON-GCC-005
RECEPCION, ALMACENAMIENTO
Y REVISION DE ENVASES VACIOS
DE OXIGENO LIQUIDO
MEDICINAL

Página

5

Fecha

JULIO/2017

Nº
Nº 8800

- Los termos pertenecientes a esta partida son estables, no presentan signos de deterioro, a las válvulas correspondientes se les asegura el correcto funcionamiento, y se encuentran en buen estado y funcionan con normalidad.
- Se eliminan etiquetas anteriores y rotulos en mal estado.
- Las conexiones de entrada y salida de gas no están con manchas de grasa o aceite.

OPERADOR

- Control de presión interna durante el llenado.
- Colocación de rotulo.
- Rotulo de Oxígeno Líquido Medicinal en buen estado.
- Presencia de manómetros a las válvulas.
- Los test de olor y de fugas dieron resultado negativo.

OPERADOR

Se da la constancia del material entregado en el reverso de esta planilla

TERMINOS VACIOS

TERMINOS LLENOS

FECHA:

LLENADO DE TERMINOS
OXIGENO LIQUIDO
MEDICINAL (VGL)
99.5 %

AVEDIS
TECNOLOGIA VIAL S.A.
PRODUCTORA DE GASES

ITEM	TERMO	LOTE	CAP	PROPIEDAD	Nº	% O2	CO	CO2	H2O
				NP	SP	Analisis	(ppm)	(ppm)	(ppm)
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									

ANALISIS LIBRO: FOJAS
ISOFORM - 040 - REV 01 - 07-04-AVEDIS