



## SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN

<b>Procedimiento</b>	<b>Procedimiento Ingreso del Personal y Visitantes a las áreas de Producción</b>		
<b>Proceso:</b> Producción de Gases	<b>Código:</b> PPRG-027		
<b>Versión:</b> 1.0.4–(26-jun-2013)	<b>Página:</b> 1	de	4
<b>Revisó:</b> Javier Gaviria (Analista BPM´s)	<b>Aprobó:</b> Rosaura Ortega (Especialista Calidad)		

### 1. OBJETIVO

Establecer los parámetros a seguir para el ingreso del Personal y Visitantes a las áreas involucradas en el proceso de fabricación y llenado de Producto Medicinal.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a las plantas y sucursales a nivel nacional donde se lleve el proceso de producción y llenado de Gases Medicinales

### 3. DEFINICIONES

**Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** son el conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la producción uniforme y controlada de cada lote de producción de medicamentos, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos exigidos para su comercialización.

**EPI's:** Elementos de Protección Individual.

**Frecuencia del cumplimiento del ingreso del personal y visitantes:** se debe hacer cada vez que haya el ingreso tanto del personal como de los visitantes; el personal que labora en la estación de llenado y planta T100, la frecuencia del cambio de uniforme será diaria.

### 4. RESPONSABLES


**Jefe de Planta:** Vigilar por el cumplimiento del procedimiento para el ingreso de personal y visitantes a la estación de llenado.

**Operadores de llenado, Personal de almacén, Personal de Distribución, Personal de Laboratorio, Jefes de Planta:** Responsables del cumplimiento del presente procedimiento.

**Personal de Vigilancia:** Son responsables de cumplir y hacer cumplir el presente procedimiento.

### 5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

#### 5.1 Ingreso del personal de la compañía

 <b>SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN</b>		
<b>Procedimiento</b>	<b>Procedimiento Ingreso del Personal y Visitantes a las áreas de Producción</b>	
<b>Proceso:</b> Producción de Gases	<b>Código:</b> PPRG-027	
<b>Versión:</b> 1.0.4–(26-jun-2013)	<b>Página:</b> 2	de 4
<b>Revisó:</b> Javier Gaviria (Analista BPM´s)	<b>Aprobó:</b> Rosaura Ortega (Especialista Calidad)	

- Dirigirse al área de los casilleros asignada por la compañía, siempre siguiendo las señalizaciones.
- Sigas las instrucciones que se indican en el MPRG-074 Uso y Circulación por el Vestier

## 5.2 Ingreso de Visitantes

- Anunciarse en recepción.
- Esperar hasta que un funcionario de la Compañía lo acepte como visitante.
- Dejar un documento, recibir la identificación de "Visitante" y portarla en lugar visible.
- Reportar y registrar el Ingreso de elementos tales como computadores, antes de ingresar a la Empresa.




---

### • **Nota de Seguridad y Salud Ocupacional**

- Todo visitante deberá transitar bajo la responsabilidad de un funcionario
  - Todo visitante deberá observar las señales de emergencia y seguir las instrucciones de la persona que lo está atendiendo
- 

## 5.2 Ingreso de visitantes hacia la plataforma.

- Después de ejecutado el procedimiento descrito en 5.1, se debe:
- Solicitar en la Portería o áreas administrativas el suministro de EPI´s para el visitante.
- Portar los EPI´s (Elementos de Protección Individual) como Casco, Gafas, botas con puntas de acero etc.
- Dirigirse a la sección de vestier, si requiere hacer cambio de ropa.

---

### • **Nota de Calidad**

- Los avisos instalados en las diferentes áreas son Norma de la compañía y, por lo tanto, son de estricto cumplimiento
- 

---

### • **Nota de Seguridad y Salud Ocupacional**

- Todo visitante deberá transitar bajo la responsabilidad de un funcionario
  - Para el personal que labora en plataforma y plantas de gases del aire, así como los visitantes que transiten por el área operativa, deben utilizar OBLIGATORIA y PERMANENTEMENTE los EPI's suministrados
-



## SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN

<b>Procedimiento</b>	<b>Procedimiento Ingreso del Personal y Visitantes a las áreas de Producción</b>		
<b>Proceso:</b> Producción de Gases	<b>Código:</b> PPRG-027		
<b>Versión:</b> 1.0.4–(26-jun-2013)	<b>Página:</b> 3	de	4
<b>Revisó:</b> Javier Gaviria (Analista BPM´s)	<b>Aprobó:</b> Rosaura Ortega (Especialista Calidad)		

### 5.4 Egreso de Plataforma e Instalaciones de la Compañía

- Al finalizar el tránsito por Plataforma, los EPI´s deben ser entregados en Vigilancia.
- Antes de abandonar las instalaciones de la Empresa, se debe entregar el carné de visitante y reclamar el documento presentado en la Portería.

## 6 DOCUMENTOS DE REFERENCIA Y REGISTROS


- MPRG-074 Uso y Circulación por el Vestier

## 7 ANEXOS

1. Ingreso y salida a la estación de llenado y planta de producción.

## 8 HISTORIAL DE CAMBIOS

Fecha	Versión	Razón de Cambio	Elaboró	Revisó	Aprobó
26/06/13	1.0.4	Se adiciona la frecuencia de rotación de uniformes, debe ser diaria  Se introduce la definición de EPI'S  Se adicionan dos anexos: Anexo 1. Ingreso y salida a la estación de llenado y planta de producción	Carolina López	Javier Gaviria	Rosaura Ortega (Especialista de Calidad)

 <b>SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN</b>		
<b>Procedimiento</b>	<b>Procedimiento Ingreso del Personal y Visitantes a las áreas de Producción</b>	
<b>Proceso:</b> Producción de Gases	<b>Código:</b> PPRG-027	
<b>Versión:</b> 1.0.4–(26-jun-2013)	<b>Página:</b> 4	de 4
<b>Revisó:</b> Javier Gaviria (Analista BPM´s)	<b>Aprobó:</b> Rosaura Ortega (Especialista Calidad)	

## ANEXO 1. Ingreso y salida a la estación de llenado y planta de producción

