

SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN

Programa de Capacitación BPM's Gases Medicinales Código: GPRG-042 Revisión:0.0.5 - (Oct-28-2010)

SUCURSAL:

	Código	Nombre Documento de Referencia	PRODUCCIÓN		05000000	CALL CENTER		COMPRAS	DISTRIBUCIÓN Líquidos Gases Plataforma	RANGEO PALS	Personal Aseo	FECHA DE EJECUCION DE CAPACITACION Funcionario (Nombre y Apellido)				
TEMA				GERENTES ADMINISTRADORES	SERVICIO AL CLIENTE CII48		ммто					Funcion		ario (Nombre y	Apellido)	
Inducción a las BPM's																
- Qué son, - Impacto sobre sanciones, - Capítulos de la norma	NA	NA	×	x	х		x	х	x							
Ingreso y Manejo del FastracK	N.A.	N.A.	X	X	X		Х	Х	X							
Garantía de Calidad	GCGE-031	Programa de Garantía de Calidad	Х	X	X		Х	Х	X							
Normas de comportamiento e higiene personal																
Porte y manejo de uniformes			X	X	X	X	X		X	X	X	1	1			
Restricciones de manipulación de producto por enfermedad o lesiones	GCGE-033	Normas de Higiene Personal y Comportamiento														
Lavado de manos	PPRG-025	Procedimiento Lavado de Manos	X		X		Х			X	X					
Restricciones de acceso		Procedimiento Ingreso del Personal y Visitantes a las	x	X	x		Х		X	х	X		1			
	PPRG-027	áreas de Plataforma	l							X		-			-	
Uso y circulación por el vestier	MPRG-074	Uso y Circulación por el Vestier	X							X						
Buenas Prácticas de Documentación	PPRG-028	Normas de Documentación	X	X	X	X	Х		X	X	X	1	1			
Generación y Manejo Documental		Estructura y Control de Documentos	X	X	X		X	×	X				+		+	
			_ ^	^	^		^	^	^							
		Norma Gases Medicinales			-							-				
	GIPRG-002	Guia Inspección Gases Medicinales			-											-
		Auditorias Internas BPM's			-								-	ļ	1	-
	RPRG-044	Plan Auditoria Interma BPM's	<u> </u>											ļ		
	RPRG-045	Reporte de Audioria BPM's	ļ		ļ							L		ļ		
	DADO 227	Administration de Materiae Delevere : Marteriale :	x					x								
		Adquisición de Materias Primas y Materiales Impresos			+								-		-	
		Calificación de Proveedores	X					X				<u> </u>	-	ļ	1	-
		Desempeño Mensual de Proveedores	X					X						ļ		
Gases de Calibración		Gases de Calibración	X				Х									
Calibración de Sérvomex	RPRG-046	Recepción Gases Calibración	X				Х	LT								
		Determinación de Pureza de Oxígeno - Uso de	Х						-							
	PPRG-019	Servomex Series 570 y 5200			1									ļ		-
	DDD0 040	Formato de Calibración de Analizador Servomex para	X									1	1			
	RPRG-010	Oxígeno			-							-	-			-
	PPRG-026	Procedimiento de Muestreo	X													
	GPRG-040	Tabla de Muestreo Militar y Estándar	X													
	GPRG-043	Manejo de Estados de Inspección y Ensayo	X	X										ļ		
	GPRL-002	Calendario Juliano	X		1									ļ		
	PPRL-001	Produccion de Oxigeno, Nitrógeno y Argón liquido	X													
	PPRL-003	Liberacion y Certificación de Producto	X													
	RPRL-001	Cetificado de Análisis de Oxígeno Líquido	X													
Certificación de lote de materia prima	RPRL-002	Certificado de Análisis de Nitrógeno Líquido	X													
Libro de Control de Calidad en Planta de Producción	RPRL-010	Análisis de Carrotanques	X									1				
	MPRG-067	Especificación Oxígeno Materia Prima	X													
		Especificación Nitrógemo Materia Prima	Х													
		Especificación CO2 USP Materia Prima	X									1	1			
		Recepción de Materias Primas a granel en														
Especificación, formato, procedimiento Control de calidad de Materia prima	MALM-003	carrotanques	X													
Control de Calidad de Materia prima		Registro de Recepcion de Carrotanques de Oxígeno	X													
	RPRG-012	en Estaciones de Llenado	<u> </u>													
	RPRG-060	Análisis de Materias Primas CO2 Liquido -LCO2	X													
	RPRG-067	Análisis de Materias Primas N2 Líquido	Х													
	MPRG-064	Recepción e Inspección de Material Impreso	X	Administrador(a)												
Material Impreso:	RCGE-044	Formato de Inspección de Etiquetas	Х													
Recepción, Manejo, almacenamiento y destrucción de materiales impreso	RCGE-045	Formato -Inspeccion de Termoencogibles	X									1		1		
	PPRG-024		X	Administrador(a)	1		T					1	1	1	1	
		Manejo y Control de Material Impreso	X	Auministrador(a)							X			1		
	PPRG-033	Procedimiento de Limpieza de Áreas			-							-			-	
	RARF-025	Registro de Limpieza de Áreas	X								X	-	-	ļ	1	-
		Procedimiento Alistamiento de Areas	X		1									ļ		-
	RPRG-015	Registro de Alistamiento de Áreas	X								X			L		
Asignación de Lote a materia prima para portátiles (batería cilindros madre)	DDDC 044	Registro de Asignación de Lote Fuente Cilindros	x									1		1		
	RPRG-014	Madre - Llenado de Portátiles	×		 							-		<u> </u>	-	-
	MPRG-055	Llenado de Gases Puros			1										+	-
	MPRG-003	Llenado de Termos con Líquido Criogénico	X		1										-	-
	PPRG-048	Llenado de Cilindros - Grab´n Go	X		1									ļ		-
<u> </u>	MPRG-043	Llenado de Producto por Transvase o Cascada	X											ļ		
	MPRG-055	Llenado de Gases Puros	X		-							<u> </u>	-	1		
	PPRG-011	Llenado de Gases Puros Licuados No Criogénicos	X		ļ									ļ		
Instructivo de producción en Estaciones de llenado: llenado de CO2	MPRG-006	Llenado de Dioxido de Carbono en Cilindros	X											ļ		
			×													
	RPRG-061	Registro de Llenado Dioxido de Carbono - CO2 USP					L									L
Instructivo de producción en Estaciones de llenado: llenado de Aire		Llenado - Mezclas de Gases	Х				· · · · · ·									· ·
		Codificación de lotes yTrazabilidad de Producto		.,					V					i i		
Trazabilidad	PPRG-039	Medicinal	×	Х					X							
		Procedimiento de Contingencia de Etiquetado de	х		х		[
Etiquetado de producto	PPRG-038	Lotes	^	Administrador(a)	^											
	I	Formato Inventario de Contingencia Etiquetas de	×		1							1	1	1		
	RPRG-040	loteo para Gases Medicinales		Administrador(a)												



SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN

Programa de Capacitación BPM's Gases Medicinales Código: GPRG-042 Revisión:0.0.5 - (Oct-28-2010)

SUCURSAL:

TEMA		Código	Nombre Documento de Referencia	PRODUCCIÓN	GERENTES ADMINISTRADORES	SERVICIO AL CLIENTE CII48	CALL CENTER	ммто	COMPRAS	DISTRIBUCIÓN Líquidos Gases Plataforma	RAMBORES .	Personal Aseo	FECHA DE EJECUCION DE CAPACITACION Funcionario (Nombre y Apellido)				
	TEMA																
		PPRG-029	Procedimiento de Control de Calidad de Producto Terminado	х													
		MPRG-071	Especificación Oxígeno Medicinal Producto <u>Terminado</u>	х	X	х											
		MPRG-077	Especificación Aire Medicinal Producto Terminado	X	X												
		PPRG-037	Especificación Nitrógeno NF Producto Terminado	X	X												
		GPRG-049	Especificación CO2 USP Medicinal- Producto Terminado	х	X												
10	ontrol de Calidad de producto terminado	GPRG-039	Certificado de Análisis de Producto Terminado - Gases Medicinales (02)	х													
MÓDUI		RPRG-032	Certificado de Análisis de Producto Terminado - Gases Medicinales- Nitrógeno NF	х													
		RPRG-041	Certificado de Análisis de Producto Terminado - Gases Medicinales Aire	х													
		RPRG-062	Certificado de Analisis Producto Terminado - CO2 Medicinal USP	х													
		PPRG-049	Manejo de tubos detectores	X													
	ocedimiento de liberación de lote	PPRG-012	Liberación de Producto	X	X												
ı	esviaciones o no-conformes	GPRG-048	Manejo de Desviaciones o No-conformes Línea medicinal	х	X												
		RPRG-055	Formato para Registro de Desviaciones	X	X				Х								
	ases medicinales e Industriales: macenamiento separado	MENT-003	Manejo, Utilización, Transporte y Almacenamiento de Cilindros	х	X	×				х	×						
		PASC-001	Administración del Servicio al Cliente	X	X	X											
Quejas - Reclamos - Devoluciones - Retiro de producto del mercado	MCGE-001	Manejo y Control de Devoluciones de Gases comprimidos, licuados o criogénicos	х	X	х				Distribución Gases Plataformista								

INSTRUCTIVO: Con base en este documento guía, el responsable de cada área señalada, debe generar una lista de chequeo, que permita le observar el cubrimiento del programa, por funcionario, en cada uno de los procedimientos referenciados. Seleccione una Concepto de Garantia de calidad

OBSERVACIONES: