


| | | |
|--|---|----------------------|
|  LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables | INSTRUCCIÓN DE TRABAJO | IT 2-05-61 |
| | ACCESO DEL VISITANTE A LAS AREAS PRODUCTIVAS | Revisión:01 |
| | | Página 1 de 2 |

1. Objetivo.

Establecer la forma en que el visitante accederá a las áreas de producción.

2. Alcance:

Aplicable a la planta de producción de la UEB Inyectables.

3. Referencias:

3.1 Buenas Prácticas de Fabricación del CAMEVET.

4. Términos y Definiciones:

4.1 Control de Acceso: es el conjunto de medidas y medios que aseguran la protección ante violaciones, la correcta actuación y el control de las personas ajenas a la instalación, con intención de acceder a objetivos, instalaciones, áreas o zonas restringidas.

4.2 Visitante: toda persona que por razones de trabajo, estudio o motivos oficiales, requiera o solicite del acceso eventual a un objetivo o instalación.

5. Responsabilidades:

5.1 Director de UEB Inyectable:

a) Velar por el estricto cumplimiento de dicha instructiva.

5.2 Especialista de Aseguramiento de la Calidad

a) Velar por el buen comportamiento y cumplimiento de las Buenas Practicas del personal visitante.

5.3 Jefe de Planta y de Líneas de Producción:

a) Velar por el buen comportamiento y cumplimiento de las Buenas Practicas del personal visitante.

b) Responder ante cualquier pregunta o duda referente al funcionamiento del trabajo en las áreas productivas.

5.4 Funcionario responsable:

a) Guía y orienta al visitante que tiene a su cargo por las áreas productivas.


5.5 Visitante:

a) Cumplir con lo descrito en dicha instructiva.

6. Desarrollo

El (los) visitante(s) contarán con la autorización de entrada a la instalación y se registrarán de acuerdo a la normativa “Proceso del Control de Acceso de la Planta de Productos Inyectables”, establecida por Seguridad y Protección.

| | Nombre y Apellidos | Cargo | Firma | Fecha |
|---------------------|---------------------------|-----------------------------|--------------|--------------|
| Aprobado por | Luis E. Vargas López | Director UEB Inyectables | | |

| | | |
|---|---|----------------------|
|  LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables | INSTRUCCIÓN DE TRABAJO | IT 2-05-61 |
| | ACCESO DEL VISITANTE A LAS ÁREAS PRODUCTIVAS | Revisión:01 |
| | | Página 2 de 2 |

Luego entonces, la entrada se hará directamente a la Oficina del Jefe de Planta donde se vestirán según lo establecido. Este personal vestirá siempre antes de entrar a las áreas de producción con:

- Bata sanitaria.
- Gorro y
- Cubrecalzado

Requisitos de entrada del (los) visitante(s):

- El personal que padezca de enfermedades infectocontagiosas o lesiones abiertas que puedan afectar la esterilidad del producto no se les permitirá su acceso.
- Dejar los artículos personales tales como: billeteras, llaves, relojes, cadenas, aretes, pañuelos, peines, etc., en el local anteriormente mencionado.
- Revestirse con la ropa indicada.
- No ingerir alimentos dentro de la planta.
- No fumar.
- Hablar lo necesario y si fuera posible, hacerlo por señas. (en áreas limpias)
- Evitar toser o estornudar cerca de donde se está trabajando.

Cuando el interés de la visita esté dirigido a conocer el proceso de producción o servicios en razón de actividades de carácter profesional, el recorrido será sólo por los pasillos circundantes a las líneas productivas con acceso restringido a las áreas de preparación y/o llenado.

Cuando el interés de la visita sea dirigido a una inspección, auditoria o mantenimiento o calibración de equipos, el recorrido será con acceso a toda o parte de la instalación que interese como objetivo y para ello el visitante cumplirá con requisitos que están establecidos.

En todos los casos, el recorrido o trabajo de la persona autorizada a su acceso por el interior de las instalaciones productivas se realizará en compañía del funcionario responsable según sea la actividad.