


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ALMACENAMIENTO, CONTROL E INSPECCIÓN DE MUESTRAS DE REFERENCIA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-025-12
		Versión: 12
		Vigencia: 20/03/2024 Vencimiento: 20/03/2027
		Página 1 de 6

1. PROPÓSITO

Garantizar el control de los egresos e ingresos de los productos en Bodega de Retención.

2. ALCANCE

Muestras de referencia que ingresan y egresan de la Bodega de Retención.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-AC-089	Inspección de Ampollas y Viales
PEO-AC-090	Inspección de Líquidos Orales
PEO-AC-091	Inspección de Sueros
PEO-AC-092	Inspección de Sólidos
PEO-AC-093	Inspección de Semi-sólidos
PEO-AC-049	Clasificación, recolección y manejo de basura y desechos

4. DEFINICIONES

N.A.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Inspectores de Calidad: Responsables de hacer entrega de las muestras de retención a la Secretaría de Aseguramiento de Calidad.


Encargado de Bodega de Retención o Inspector Asignado: Es el responsable dar ingreso, ordenar e identificar las muestras de referencia, en la bodega de retención.

Jefe de Control de Calidad: Encargado de supervisar el cumplimiento del presente documento.

AUTORIDAD

Gerente de Aseguramiento de Calidad: Tiene la potestad para realizar cualquier cambio en el presente documento.

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma	Fecha: 20/03/2024
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma	Fecha: 20/03/2024
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 20/03/2024

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ALMACENAMIENTO, CONTROL E INSPECCIÓN DE MUESTRAS DE REFERENCIA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-025-12 Versión: 12 Vigencia: 20/03/2024 Vencimiento: 20/03/2027 Página 2 de 6
--	--	--

6. CONTENIDO

6.1. Producto Terminado:

6.1.1. Ingreso de muestras de Producto terminado a la Bodega de Retención.

6.1.1.1. Los inspectores de las diferentes áreas de **Aseguramiento de Calidad** toman las muestras de retención según procedimiento establecido en método de inspección. El Inspector debe de anotar en la hoja técnica de producción la cantidad de muestras que tomó y firmar.

6.1.1.2. El **Inspector de Calidad** debe de entregar al inspector asignado de la bodega de retención de ese momento, las muestras tomadas y llenar los datos de nombre, fecha de ingreso y cantidad en el **FO-AC-062 Libro de control de Ingresos de bodega de retención** cuando son productos fabricados por Bonin y el **FO-AC-097 Libro de control de Ingresos de bodega de retención producto maquilado**.

6.1.1.3. El **inspector asignado para la Bodega de Retención** quien verifica la cantidad de muestras con el número de lote del producto y firma de recibido en el **FO-AC-062 Libro de control de Ingresos de bodega de retención** cuando son productos fabricados por Bonin y el **FO-AC-097 Libro de control de Ingresos de bodega de retención producto maquilado** debe ingresar las muestras a la Bodega y almacenarlas en la estantería correspondiente.

Para poder descartar se debe llenar el control de descarte **FO-AC-196 Control de Descarte de Materias Primas, Materiales, Producto a granel, Producto Terminado, Material bioinfeccioso y Reactivos**.

6.1.2. Almacenamiento de las muestras de Producto terminado en Bodega de Retención:


6.1.2.1 Las muestras de producto terminado de soluciones parenterales, suero oral, ampollas, viales, sólidos, jarabes, semisólidos deberán almacenarse en la bodega de retención por un año después de su fecha de vencimiento

6.1.2.2 Las muestras de producto terminado deberán almacenarse bajo condiciones de temperatura y humedad controladas (Máximo 30°C y Máximo 70% HR).

6.1.3 Revisión de las muestras de Producto terminado:

6.1.3.1. El inspector de calidad asignado, con base al programa de revisión mensual, muestreará productos de retención para realizar la revisión pertinente de los productos, además de los análisis fisicoquímicos planificados para evaluar la estabilidad del principio activo.

6.1.3.2. La información quedará guardada en el **FO-AC-024 Formulario de Revisión**

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ALMACENAMIENTO, CONTROL E INSPECCIÓN DE MUESTRAS DE REFERENCIA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-025-12
		Versión: 12
		Vigencia: 20/03/2024 Vencimiento: 20/03/2027
		Página 3 de 6

Mensual de Muestras de Retención, donde anotará la información antes mencionada además de nombre del producto, número de lote, fecha de expiración, cantidad a la fecha, cantidad inventariada y observaciones que fuesen necesarias.

6.1.4. Egreso de muestras de Producto terminado de la Bodega de Retención:

- 6.1.4.1.** El encargado de bodega de retención deberá llenar el **FO-AC-089 Control de Salidas de Producto de Retención** con los datos de fecha, nombre del producto, número de lote, vencimiento, cantidad de muestras, firma de la persona que lo solicitó y el motivo de la solicitud.
- 6.1.4.2.** Solamente se autoriza el egreso de productos de la bodega de retención por los siguientes motivos: Re-análisis, reclamos, estudios de estabilidad, registros sanitarios o cualquier motivo que la **Gerencia de Aseguramiento de Calidad** considere apropiado.

6.1.5. Descarte de las muestras de Producto terminado:

- 6.1.5.1.** Transcurrido el tiempo definido en el numeral 6.1.2.1 serán descartadas como corresponda, según el **PEO-AC-049 Clasificación, recolección y manejo de basura y desechos**.

6.2. Materia Prima

6.2.1. Ingreso y almacenamiento de Muestras de Materia Prima a Bodega de Retención:

- 6.2.2** Almacenamiento de muestras de materia prima para retención. Las muestras se almacenan dentro de la sala 604 Retenciones de MP por cinco años a partir de la fecha de ingreso, (ya que se deben almacenar por lo menos durante un año después de la fecha de expira del último lote de producto fabricado), serán almacenadas bajo condiciones de temperatura y humedad controladas (máximo 25°C y máximo 75% HR).

6.2.3. Revisión de Muestras de Materia Prima:


- 6.2.3.1.** Las muestras de materia prima serán re-analizadas únicamente en casos de reclamos o por cualquier motivo que la **Gerencia de Aseguramiento de Calidad** considere apropiado.

6.2.4. Egresos de Muestras de Materia Prima:

Solamente se autoriza el egreso de productos de la bodega de retención por los siguientes motivos: Re-análisis, reclamos, o cualquier motivo que la **Gerencia de Aseguramiento de Calidad** considere apropiado.

6.2.5. Descarte de Muestras de Materia Prima:

Las muestras de materia prima serán descartadas según el **PEO-AC-049 Clasificación, recolección y manejo de basura y desechos**. Las muestras serán descartadas por lo menos una vez al año después de haber cumplido los 5 años de almacenamiento.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ALMACENAMIENTO, CONTROL E INSPECCIÓN DE MUESTRAS DE REFERENCIA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-025-12 Versión: 12 Vigencia: 20/03/2024 Vencimiento: 20/03/2027 Página 4 de 6
--	--	--

6.3. Material de empaque y envase:

6.3.1. Ingreso de Material de empaque y envase a bodega de Retención:

6.3.1.1 El auxiliar de calidad muestrea el material de empaque según lo indicado en el **PEO-AC-010 Muestreo de material de Empaque y Envase**. Se hace entrega del material muestreado al inspector de material y empaque para su respectivo análisis.

6.3.1.2 Si el material analizado cumple con las especificaciones se procede a guardar la muestra en la bodega de retención, de acuerdo a la tabla expuesta en el **PEO-AC-010 Muestreo de empaque y envase**.

6.3.2. Almacenamiento de Material de Empaque y Envase en Bodega de Retención:

6.3.2.1 El material de empaque y envase será almacenado en la bodega de retención hasta 5 años luego de su ingreso a la bodega.

6.3.3. Revisión de las Muestras de Material de Empaque y Envase:

6.3.3.1 Las muestras de material de empaque y envase serán re-analizadas únicamente en casos de reclamos o por cualquier motivo que la **Gerencia de Aseguramiento de Calidad** considere apropiado.

6.3.4. Egreso de Material de Empaque y Envase de Bodega de Retención:

6.3.4.1 El encargado de bodega de retención deberá de llenar el **FO-AC-089 Control de Salidas de Producto de Retención** con los datos de fecha, nombre del producto, número de lote, vencimiento, cantidad de muestras, firma de la persona que lo solicitó y el motivo de la solicitud.

6.3.4.2 Sólo se autoriza el egreso de productos para re-análisis, reclamos, estudios de estabilidad, registros sanitarios y algún otro motivo que la **Gerencia de Aseguramiento de Calidad** considere apropiado.

6.3.5. Descarte de Material de Empaque y Envase:


6.3.5.1 Las muestras de retención de material de empaque y envase, luego del tiempo de almacenamiento estipulado en este procedimiento se procederá según el **PEO-AC-049 Clasificación, recolección y manejo de basura y desechos**, para su descarte.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 20/03/2027 o antes de su vencimiento si fuese necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

Metodología interna de Laboratorios Bonin

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ALMACENAMIENTO, CONTROL E INSPECCIÓN DE MUESTRAS DE REFERENCIA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-025-12
		Versión: 12
		Vigencia: 20/03/2024 Vencimiento: 20/03/2027
		Página 5 de 6

9. ARCHIVO


El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además, se emiten 3 copias controladas siendo la persona responsable el Jefe de Control de Calidad y Asistente de Documentación.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica	

11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-AC-062 Libro de control de Ingresos de bodega de retención	Secretaria de Aseguramiento de Calidad	Libro	Personal de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-097 Libro de control de Ingresos de bodega de retención – Producto Maquilado	Secretaria de Aseguramiento de Calidad	Libro	Personal de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-089 Control de Salidas de Producto de Retención	Encargado de Bodega de Retención	Fólder	Secretaria de Aseguramiento de Calidad y Encargado de Bodega de Retención	5 años
FO-AC-024 Formulario de Revisión Mensual de Muestras de Retención	Encargado de Bodega de Retención	Fólder	Secretaria de Aseguramiento de Calidad y Encargado de Bodega de Retención	5 años

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ALMACENAMIENTO, CONTROL E INSPECCIÓN DE MUESTRAS DE REFERENCIA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-025-12
		Versión: 12
		Vigencia: 20/03/2024 Vencimiento: 20/03/2027
		Página 6 de 6

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se eliminó el término Gerencia de Aseguramiento por Coordinadora
2	Modificación de formato del encabezado, se cambió el término de Coordinadora de Aseguramiento por Gerencia de Aseguramiento. Se eliminó el encargado de Bodega de Retención, ya que está a cargo de inspectores y Secretaria de Aseguramiento de Calidad
3	Establecimiento de Responsabilidad y Autoridad. Inclusión del Encargado de Bodega de Retención. Inclusión de Nota 1 y Nota 2. Eliminación del descarte correspondiente a las muestras de Investigación y Desarrollo ya que no tiene aplicación.
4	Eliminación de numeral 5.3 Procedimiento para Medicamento Vencido. Inclusión de nuevos procedimientos para ingreso, control y egreso de muestras de materia prima y material de envase y empaque.
5	Separación del procedimiento en tres partes: 6.1. Producto terminado; 6.2. Materia Prima; 6.3. Material de Empaque y Envase. Se incluyó en cada sección el procedimiento para descarte de las muestras de retención, así como el tiempo y condiciones de almacenamiento.
6	Se modificó el tiempo de almacenamiento del producto terminado y materias primas en los incisos: 6.1.2, 6.2.2. Se modificó el inciso 6.2.2.1, la Humedad a $\leq 75\%$.
7	Se corrigió el inciso 6.1.1.2 y el 6.1.1.3. Se modificó el inciso 5 Responsabilidad y Autoridad, porque la secretaria de Aseguramiento de Calidad se desliga del proceso.
8	Se modificó el inciso 6.1.2.1, para desvanecer un hallazgo del ministerio de salud se deben almacenar las muestras de retención un año después de su vencimiento. Y Cambio de temperatura y humedad
9	Se modificó el tiempo de almacenamiento de materias primas. Ver inciso 6.2.1
10	Se Actualizan los códigos de los formatos R10.PC.01 por FO-AC-062 Y FO-AC-097, en los incisos: 6.1.1.2 y 6.1.1.3. En el inciso 6.2.5". Las muestras serán descartadas por lo menos una vez al año después de haber cumplido los 5 años de almacenamiento".
11	Se eliminó del inciso 6.1.1.3, información sobre una hoja de Excel llamada Control de Ingreso a Bodega de Retención, puesto que ya no está activa por medio de colores como se indicaba con anterioridad.