


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN RECEPCION Y TRASLADO DE MATERIA PRIMA EMPAQUE PRIMARIO Y EMPAQUE SECUNDARIO DE BODEGA DE SUMINISTROS A ÁREAS DE PRODUCCIÓN PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-076-08
		Versión 8
		Vigencia 05/10/2022 Vencimiento: 05/10/2024
		Página 1 de 5

1. PROPÓSITO

Asegurar que el personal de producción realice la recepción y traslado de materia prima, empaque primario y empaque secundario de forma adecuada para frasco de vidrio, plástico, ampollas, viales, pet, tapas, arandelas, entre otros; a los diferentes SAS y áreas según corresponda, para evitar contaminación del material primario o confusión de material de empaque.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las áreas de producción.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
No aplica	No aplica

4. DEFINICIONES

Materia prima: sustancias químicas con las cuales se preparan todos los productos, están formados por principios activos y excipientes.

Empaque primario: es todo envase que entra en contacto directo con el producto (frasco vidrio, plástico, pet, ampollas, viales, tubos, etc.)

Empaque secundario: es todo aquello que no tiene contacto directo con el producto (etiquetas, sticker, inserto, estuches etc.)

Accesorios: es todo aquello que se utiliza en la administración del medicamento como: cucharitas, copitas con medida, jeringas, pad con alcohol, etc.

Desencartonado: es eliminar la caja de cartón en la que recibe el empaque primario o materia prima del producto a fabricar.

El corrugado en el caso de electrolitos se usa posteriormente en el área de empaque


Descamisado: es eliminar una bolsa en la que recibe el empaque primario o materia prima del producto a fabricar.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD:

Personal operativo: Es el responsable de ejecutar todos los pasos de este procedimiento

Elaborado por: Secretaria de Producción	Firma	Fecha: 05/10/2022
Revisado por: Supervisor de Producción	Firma	Fecha: 05/10/2022
Aprobado por: Asistente de Producción	Firma	Fecha: 05/10/2022

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN RECEPCION Y TRASLADO DE MATERIA PRIMA EMPAQUE PRIMARIO Y EMPAQUE SECUNDARIO DE BODEGA DE SUMINISTROS A ÁREAS DE PRODUCCIÓN PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-076-08
		Versión 8
		Vigencia 05/10/2022 Vencimiento: 05/10/2024
		Página 2 de 5

Asistente y supervisores de Producción: Son responsables de verificar que se realice este procedimiento.

AUTORIDAD

El Asistente y los supervisores de Producción tienen la autoridad para llamar la atención del operador cuando se considere que no se sigue correctamente con los pasos de este procedimiento.

6. CONTENIDO

6.1 Frecuencia

Diariamente se recibe materias primas, material de empaque primario y secundario para las diferentes áreas de proceso.

Proceso de desencartonado o descamisado según programa semanal de producción (FO-0P-001).

6.2 Materiales

1. Cuchilla
2. Atomizador con alcohol 70%
3. Paño para limpieza
4. Mascarilla
5. Guantes


6.3 Procedimiento

6.3.1 Nota Importante

- a) La puerta de ingreso y egreso de los SAS NO pueden permanecer ambas abiertas al mismo tiempo, primero se ingresan los materiales que se desean trasladar de área y se cierra la puerta, luego otro operario los retira por la otra puerta. Esto es muy importante pues evita el ingreso de contaminación.
- b) Toda materia prima y empaque primario debe de ingresar al SAS en dos empaques (dos bolsas o corrugado/bolsa), de tal forma que al eliminar el empaque externo disminuya la contaminación al ingresar a las áreas de preparación.
- c) Las anotaciones de revisión de materias primas deben de efectuarse en la hoja técnica sobre la mesa ubicada en el área.

6.3.2 Materias Primas

- 6.3.2.1 Personal de bodega entrega materias primas solicitadas en boleta de egreso.
- 6.3.2.2 Auxiliar de producción verifica que la cantidad y material coincide con lo solicitado.
- 6.3.2.3 Auxiliar de producción verifica que los trolleys de producción **NO** ingresan sobre el piso de bodega .
- 6.3.2.4 Personal de bodega verifica que los trolleys de bodega **NO** ingresan sobre el piso de producción.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN RECEPCION Y TRASLADO DE MATERIA PRIMA EMPAQUE PRIMARIO Y EMPAQUE SECUNDARIO DE BODEGA DE SUMINISTROS A ÁREAS DE PRODUCCIÓN PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-076-08
		Versión 8
		Vigencia 05/10/2022 Vencimiento: 05/10/2024
		Página 3 de 5


- 6.3.2.5 Auxiliar de producción verifica que el recipiente que recibe está limpio y sin daño, si lo detecta sucio o en malas condiciones, no lo recibe e informa inmediatamente a su supervisor.
 - 6.3.2.6 Personal del área de pesadas, despacha materias primas en polvo en tres bolsas cuando el peso sea mayor o igual a 20 kilos, si es menor irá en dos bolsas, líquidos en recipientes plásticos cerrados y algunos materiales en corrugado y bolsa, para evitar contaminación durante su traslado del área de bodega a cada uno de los SAS.
 - 6.3.2.7 Auxiliar de producción desinfecta con alcohol al 70% la carreta en la cual coloca las materias primas.
 - 6.3.2.8 Auxiliar de producción recibe las materias primas con guantes, las coloca sobre carreta previamente desinfectada y las traslada al SAS que corresponde.
 - 6.3.2.9 Las materias primas se trasladan al SAS según corresponda:
 - 6.3.2.10 Ampollas SAS 120 y luego al SAS 106 y 107
 - 6.3.2.11 Sueros: 120 y luego al 208
 - 6.3.2.12 Líquidos y Semisólidos: SAS 300
 - 6.3.2.13 Sólidos: SAS 401.
- Cuando el producto a fabricar lleva recubrimiento, las materias primas del recubrimiento se resguardan en supervisión de sólidos en una gaveta del anaquel identificándola con nombre y número de lote del producto al que pertenece.
- 6.3.2.14 Colocar el corrugado o bolsa sobre tarimas.
 - 6.3.2.15 Personal interno con guantes y mascarillas procede a abrir y retirar el primer empaque.
 - 6.3.2.16 Desinfecta aplicando alcohol al segundo empaque, lo seca con un paño y lo ingresa a las áreas de preparación.

6.3.3 Empaque Primario

- 6.3.3.1 Auxiliar de producción verifica que los trockets de producción **NO** ingresan sobre el piso de bodega.
- 6.3.3.2 Personal de bodega verifica que los trockets de bodega **NO** ingresan sobre el piso de producción.
- 6.3.3.3 Personal de bodega entrega material de empaque primario solicitado en boleta de egreso.
- 6.3.3.4 Auxiliar de producción verifica que la cantidad y material coincide con lo solicitado.
- 6.3.3.5 Los empaques primarios ingresan a los siguientes SAS según corresponde:
 - a) Ampollas SAS 101
 - b) Sueros: Sala 201

En esta sala voltear el corrugado sobre la carreta y colocar los frascos para trasladar al SAS 202, ingresar la carreta con frascos y cerrar la puerta, luego otro operario la retira por adentro sin abrir la primera puerta. **Recordar que no se puede tener ambas puertas abiertas.**

Recibir de bodega tarimas de frasco, colocar una adentro en SAS 201 y afuera de la puerta de recepción de materiales a la puerta de desencartonado de ampollas, dejando paso para el personal.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN RECEPCION Y TRASLADO DE MATERIA PRIMA EMPAQUE PRIMARIO Y EMPAQUE SECUNDARIO DE BODEGA DE SUMINISTROS A ÁREAS DE PRODUCCIÓN PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-076-08
		Versión 8
		Vigencia 05/10/2022 Vencimiento: 05/10/2024
		Página 4 de 5

c. Líquidos y Semisólidos: SAS 301

d. Sólidos: SAS 402

6.3.3.6 Colocar el corrugado o bolsa sobre tarimas.

6.3.3.7 Personal interno con guantes y mascarillas procede a abrir y retirar el primer empaque.

6.3.3.8 Desinfecta aplicando alcohol al segundo empaque, lo seca con un paño y lo ingresa a las áreas de preparación.

NOTA 1: El área en donde se colocan las bobinas de aluminio, PVC y PVDC es un área restringida, excepto para personal del área de comprimidos, Supervisores, Jefaturas y Gerencias.

6.3.4 Empaque Secundario

6.3.4.1 Auxiliar de producción verifica que los trolleys de producción **NO** ingresan sobre el piso de bodega .

6.3.4.2 Personal de bodega verifica que los trolleys de bodega **NO** ingresan sobre el piso de producción.

6.3.4.3 Personal de bodega entrega material de empaque secundario (etiquetas, sticker, inserto, estuches etc.), solicitado en boleta de egreso.

6.3.4.4 Auxiliar de producción verifica que la cantidad y material coincide con lo solicitado.

6.3.4.5 Las etiquetas y estuches son entregados en bolsa o corrugado, separado por producto, para evitar confusión.

6.3.4.6 Material secundario es trasladado por pasillo general a la bodega de materiales de empaque de producción, para ser codificado con lote y fecha de vencimiento.

6.3.4.7 Todo el material se coloca sobre tarimas y se identifica con nombre del producto al que pertenece y número de lote.

6.3.5 Accesorios

6.3.5.1 Auxiliar de producción verifica que los trolleys de producción **NO** ingresan sobre el piso de bodega .

6.3.5.2 Personal de bodega verifica que los trolleys de bodega **NO** ingresan sobre el piso de producción.

6.3.5.3 Personal de bodega entrega accesorios (cucharas, copas, jeringas, pad con alcohol, etc.), solicitado en boleta de egreso.


6.3.5.4 Auxiliar de producción verifica que la cantidad y material coincide con lo solicitado.

6.3.5.5 Los accesorios son trasladados por pasillo general al área de bodega de empaques secundarios.

6.3.5.6 Todo el material se coloca sobre tarimas y se identifica con nombre del producto al que pertenece y número de lote.

7. REVISION DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse antes del 05/10/2024 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN RECEPCION Y TRASLADO DE MATERIA PRIMA EMPAQUE PRIMARIO Y EMPAQUE SECUNDARIO DE BODEGA DE SUMINISTROS A ÁREAS DE PRODUCCIÓN PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-076-08
		Versión 8
		Vigencia 05/10/2022 Vencimiento: 05/10/2024
		Página 5 de 5

8. BIBLIOGRAFIA

Ninguna

9. ARCHIVO

El presente documentos será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten copias controladas para cada una de las áreas de Producción siendo los responsables los supervisores y área administrativa.

10. ANEXOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO

11. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACIÓN Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACIÓN

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	Descripción del Cambio
1	Modificación en numerales procedimiento. Modificación propósito y alcance. Se modifica la responsabilidad de operarios En Frecuencia se incluye: Dependerá del programa de producción desencartonado en caso de líquidos; descamisado en caso de suero parenteral. En procedimiento se incluye: Personal del área de pesadas, despacha materias primas en polvo en doble bolsa y los líquidos en recipientes plásticos, los cuales, se cierran herméticamente para evitar contaminación durante su traslado del área de pesadas a cada uno de los SAS que corresponda.
2	Cambio de Formato
3	Se agrega nota b), corrige sala 106 y 107, se detalla cantidad de tarimas a recibir y su ubicación.
4	6.3.2.13. Se especifica almacenamiento de materias primas de recubrimiento.
5	6.3.1.c Realizar anotaciones en hoja técnica en la mesa
6	Se agrega Nota abajo en numeral 6.3.3.8
7	En numeral 6.3.3.8 se especifica excepciones.