


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN INGRESO Y EGRESO DE BODEGA DE MATERIA PRIMA E INSUMOS BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS	Código: PEO-BMPI-01-13
		Versión: 13
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 1 de 13

1. PROPÓSITO

Asegurar que todo ingreso de materias primas, materiales de envase primario o empaque primario, envase secundario o empaque secundario, papelería, suministros y material publicitario a la Bodega de Materia prima e insumos se maneje adecuadamente para evitar riesgos de confusión y contaminación.

2. ALCANCE

Todas las operaciones de ingreso, almacenamiento, aprobación y despacho de materias primas, materiales de envase primario o empaque primario, envase secundario o empaque secundario, papelería, suministros y material publicitario de la Bodega de Materia Prima e Insumos.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-CO-01	Compras de Materia Prima, Insumos, Suministros, Bienes, Papelería y útiles
PEO-OP-01	Programación de la Producción
PEO-AC-09	Muestreo de Materias Primas
PEO-AC-10	Muestreo de Material de Empaque

4. DEFINICIONES

PEPS (FIFO): Primero en entrar, primero en salir.

Stock: Almacenamiento en Bodega.

Material de empaque o de acondicionamiento: cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos. El material de acondicionamiento se clasifica en primario secundario según que esté o no en contacto directo con el producto.

Envase primario o empaque primario: es todo recipiente que tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar su manipulación.


Envase secundario o empaque secundario: envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene el producto.

Confusión: Equivocación al momento de despachar los diferentes tipos de materia prima, material de empaque, suministros, cajas y etiquetas en una orden de producción.

Contaminación: Es la introducción de sustancias en un medio que provocan que este sea inseguro o no apto para su uso.

Almacenamiento: Lugar físico donde se guardan diferentes tipos de materia prima, materiales, cajas y etiquetas, suministros, material de empaque y son manejados a través de una política de inventario.

Elaborado por: Encargado de Papelería y Suministros	Firma	Fecha: 31/05/2024
Revisado por: Jefe de Bodega Materia Prima e Insumos	Firma	Fecha: 31/05/2024
Aprobado por: Coordinador de Operaciones	Firma	Fecha: 31/05/2024

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN INGRESO Y EGRESO DE BODEGA DE MATERIA PRIMA E INSUMOS BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS	Código: PEO-BMPI-01-13
		Versión: 13
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 2 de 13

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Jefe de Bodega de Materia Prima e Insumos: Es responsable de verificar que se ingresen, manejen y almacenen correctamente materias primas, materiales de envase primario o empaque primario, envase secundario o empaque secundario, papelería, suministros y material publicitario, según el sistema PEPS (FIFO).

Encargados de área: Son responsables de manejar y almacenar correctamente materias primas, materiales de envase primario o empaque primario, envase secundario o empaque secundario, papelería, suministros y material publicitario, según el sistema PEPS.

La Gerencia de Aseguramiento de Calidad es responsable de aprobar o rechazar el producto que no cumpla con las especificaciones requeridas.

AUTORIDAD

Jefe de Bodega de Materia Prima: Tiene la autoridad de tomar acciones ante el cumplimiento de este procedimiento, con la finalidad de velar por la calidad de los productos para los cuales serán utilizados las materias primas, materiales de envase primario o empaque primario, envase secundario o empaque secundario, papelería, suministros y material publicitario.

Gerencia de Aseguramiento de Calidad tiene la autoridad de llamar la atención al personal bajo su cargo por cualquier desviación encontrada.

6. CONTENIDO

El sistema de identificación de cuarentena y aprobado no se llevará a cabo con etiqueta visual, ya que el mismo se sustituye por el Sistema de Inventario Electrónico, solamente se manejará etiqueta de rechazo


6.1 Ingreso de Materias Primas e Insumos

6.1.1 Recepción

6.1.1.1 El **Agente de Seguridad** reporta vía telefónica al **personal de Bodega de Materia Prima e Insumos** la visita del proveedor por entrega de materias primas o materiales, cajas, etiquetas, papelería, útiles, suministros o material publicitario.

6.1.1.2 Al ser confirmado el ingreso, el proveedor se dirige al área de descarga de la **Bodega de Materia Prima e Insumos**.

6.1.1.3 El **personal de Bodega de Materia Prima e Insumos**, verifica que la factura y/o documento de entrega (en el caso de clientes de maquila) entregada por el proveedor coincida con lo solicitado por el **Jefe de Bodega de Materia Prima e Insumos** y con lo físico que está entregando, si todo está conforme procede autorizar el ingreso a la **Bodega de Materia Prima e Insumos**.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN INGRESO Y EGRESO DE BODEGA DE MATERIA PRIMA E INSUMOS BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS	Código: PEO-BMPI-01-13
		Versión: 13
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 3 de 13

NOTA 1: En los casos de materias primas el **personal de Bodega de Materia e Insumos**, debe verificar que el certificado de análisis del fabricante venga adjunto a la Factura.

6.1.1.4 Al momento de ingresar a la **Bodega de Materia Prima e Insumos**, el **personal de Bodega de Materia Primas e Insumos** debe asegurarse de verificar lo siguiente y completando el formulario **FO-BMPI-006 Lista de Verificación**.

a. **Para Materias Primas:**

1. Certificado de análisis

- Nombre de la materia prima
- Número de lote
- Fecha de fabricación
- Fecha de vencimiento

2. Revisión visual de bultos o contenedores:

- Identificados
- Sellados (Exceptuando los que han sido revisados en la aduana)
- Sin golpes
- Sin evidencia de haber sido expuesto a condiciones ambientales extremas (calor, lluvia, frío, etc.)

3. En el caso de materias primas controladas, se reporta el ingreso a ADC para que envíen a inspector y se procede a pesar y determinar el peso bruto de cada bulto o contenedor.

b. **Materiales** (envase primario o empaque primario y envase secundario), cajas, etiquetas (empaque secundario):


1. Revisión visual de bultos o contenedores:

- Identificados
- Número de bultos que coincida con lo descrito en la factura
- Sellados (Exceptuando los que han sido revisados en la aduana)
- Sin golpes
- Sin evidencia de haber sido expuesto a condiciones ambientales extremas (calor, lluvia, frío, etc.)

6.1.1.5 Si el **personal de Bodega de Materia Prima e Insumos** detecta que las materias primas, materiales, cajas o etiquetas presentan defectos por daños en los contenedores o bultos deberá proceder a;

a. En el caso de compras locales:

- Rechazarlo y entregarlo al proveedor y **NO** permitir el ingreso a la **Bodega de Materia Prima e Insumos**.
- Informar al Departamento de Compras.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN INGRESO Y EGRESO DE BODEGA DE MATERIA PRIMA E INSUMOS BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS	Código: PEO-BMPI-01-13
		Versión: 13
		Vigencia: 31/05/2024
		Vencimiento: 31/05/2027 Página 4 de 13

- b. En el caso de importaciones:
- Se separa el bulto dañado
 - Se informa a Operaciones y Aseguramiento de Calidad.
 - Se espera el dictamen de Rechazo o aprobación de Aseguramiento de Calidad.
- c. En el caso de materias primas controladas
- Se separa el bulto dañado.
 - Se informa a Operaciones y Aseguramiento de Calidad.
 - Se espera el dictamen de Rechazo o aprobación de Aseguramiento de Calidad.

6.1.1.6 Al terminar se verificar y autorizar el ingreso de cada bulto, **el personal de Bodega de Materia Prima e Insumos**, procede a sellar y firmar de recibido la factura al proveedor y/o documento de entrega (en el caso de clientes de maquila), la factura original se le entrega al proveedor y la copia de la factura se queda en **Bodega de Materia Prima e Insumos**, la cual se adjuntará al **FO-BMPI-008 Ingresos de Almacén local**.

NOTA 2: En los casos de materias primas controladas se deben trasladar al área asignada la cual se encuentra resguardada con doble candado, una llave la posee el **Jefe de Bodega de Materia Prima e Insumos** y la segunda llave la posee la **Gerencia de Aseguramiento de Calidad** en el Depto. de Aseguramiento de Calidad.

NOTA 3: En los casos de materias primas que requieran refrigeración se deben trasladar a la sala 512, en donde se encuentra la cámara fría para el almacenamiento de las mismas.

NOTA 4. En los casos que el material de envase y/o empaque no traigan fecha de vencimiento se le agregarán 10 años a la fecha de ingreso, según recomendación de Aseguramiento de Calidad.


NOTA 5. La cortina de aire debe ser encendida cuando se levante la persiana metálica

6.2 Elaboración de la documentación de Ingresos

6.2.1 Ingreso al Sistema Informático de Ingresos al Almacén

6.2.1.1 **El personal de Bodega de Materia Prima e Insumos** deberá ingresar la siguiente información, si es compra local o importación:

- Fecha de ingreso y correlativo de ingreso lo genera automáticamente el sistema
- Código proveedor
- Factura y/o envío No.
- Código Producto
- Cantidad Producto
- Lote No.
- Cantidad Bultos
- Tipo Empaque
- Fecha Factura

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN INGRESO Y EGRESO DE BODEGA DE MATERIA PRIMA E INSUMOS BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS	Código: PEO-BMPI-01-13
		Versión: 13
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 5 de 13

- j. Fecha Expira
- k. Fecha Fabricación
- l. Nombre Fabricante
- m. País de procedencia, solo aplica a las importaciones.


6.2.2 Si la compra es local y/o importación imprime el **FO-BMPI-008 Ingreso al Almacén-Local- Materias Primas, Materiales y Otros**, la cual se compone de, original, copia celeste y copia verde.

6.3 Identificación de Bultos o Contenedores

6.3.1 **El personal de Bodega de Materia Prima e Insumos** procede a elaborar las **Etiquetas de identificación de producto R03.BMPI.01** de cada bulto que ingreso a la Bodega de Materia Prima e Insumos, la cual debe contener lo siguiente:

- 6.3.1.1 Descripción del producto
- 6.3.1.2 Código del producto
- 6.3.1.3 Cantidad del producto
- 6.3.1.4 No. De Lote
- 6.3.1.5 Fecha de Vencimiento, mayormente aplica a materias primas.
- 6.3.1.6 No. De Ingreso
- 6.3.1.7 Fecha de Ingreso
- 6.3.1.8 Proveedor
- 6.3.1.9 Fabricante
- 6.3.1.10 Lote SAP
- 6.3.1.11 Tipo de Empaque
- 6.3.1.12 Cantidad de Bultos
- 6.3.1.13 Bulto No.
- 6.3.1.14 Condiciones de Almacenamiento
- 6.3.1.15 Advertencias y Prevenciones
- 6.3.2 Colocar **etiqueta de identificación R03.BMPI.01**, por bulto ingresado de materia prima.
Colocar la etiqueta en el cuerpo del envase teniendo cuidado de no tapar la información del mismo, NO colocar la etiqueta en la tapa del envase
- 6.3.3 En los casos de material de envase primario y material de empaque secundario para productos de gran volumen se procederá a identificar de la siguiente manera:

Material de envase primario	Cantidad de Etiquetas de Identificación R03.BMPI.01, de producto por cama
Frasco plástico de 1000 ml	Mínimo 4 etiquetas por cada lado de la tarima
Frasco plástico de 500 ml	
Frasco plástico de 250 ml	
Frasco de vidrio de 475 ml	

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN INGRESO Y EGRESO DE BODEGA DE MATERIA PRIMA E INSUMOS BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS	Código: PEO-BMPI-01-13
		Versión: 13
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 6 de 13

Material de empaque secundario	Cantidad de Etiquetas de Identificación R03.BMPI.01, de producto por cama
Cartón corrugado	Mínimo 4 etiquetas por cada lado de la tarima
Particiones del cartón corrugado	

6.3.4 Los demás ingresos de material de envase primario, secundario, material de empaque primario y secundario se deben identificar con **etiqueta de identificación R03.BMPI.01**, todos los bultos por producto ingresado.

6.3.5 Para el ingreso de papelería, suministros y material publicitario, no aplican No. de lote y fecha vencimiento a excepción de los adhesivos, aceite de silicona y jabón cosa CIP

6.4 **Almacenamiento** Una vez identificados las materias primas, materiales envase primario, secundario, materiales de empaque secundario, deben ser trasladados a las secciones asignadas según lo indica el Mapa de Ubicaciones Bodega de Materia Prima e Insumos, asegurándose que sean colocados de acuerdo al **sistema PEPS –Primero en entrar, Primero en Salir (FIFO)**, tomando en consideración los lineamientos descritos en el anexo **A01-BMPI-01 Matriz de Buenas Practicas de Preservación del Producto**. Si se presenta el caso de tener 2 materias primas con diferentes fechas de vencimiento se aplicará el PVPS primero en vencer primero en salir.

6.4.1 Puntos importantes al momento de almacenar materias primas, materiales y suministros:

6.4.1.1 Almacenar sobre estanterías y tarimas, nunca sobre el suelo o sobre la mesa de trabajo

6.4.1.2 Evitar almacenar en sitios de paso.

6.4.1.3 Mantener área libre de basura, plagas y polvo.


6.4.1.4 Ventilación adecuada.

6.4.1.5 Etiquetado legible y a la vista del usuario

6.5 Solicitud de Análisis

6.5.1 Al momento que el **personal de Bodega de Materia Prima**, genera los ingresos **FO-BMPI-008 Ingreso al Almacén- Local- Materias Primas, Materiales y Otros**. El sistema automáticamente envía la solicitud de análisis al departamento de Aseguramiento de Calidad, para que procedan a realizar el muestro según los procedimientos **PEO-AC-009 Muestreo de Materias Primas** y **PEO-AC-010 Muestreo de Material de Empaque**.

6.5.2 Así mismo hacen entrega al **Auxiliar de calidad** de la Copia Celeste y Copia Verde de los ingresos **FO-BMPI-008 Ingreso al Almacén- Local- Materias Primas, Materiales y Otros**. El **auxiliar de calidad**, quien debe firmar la copia blanca de los ingresos, como constancia de su recepción.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN INGRESO Y EGRESO DE BODEGA DE MATERIA PRIMA E INSUMOS BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS	Código: PEO-BMPI-01-13 Versión: 13 Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027 Página 7 de 13
--	---	--

6.6 Ingreso a Cuarentena

6.6.1 Una vez identificados los bultos y generados los ingresos, **FO-BMPI-008 Ingreso al Almacén- Local- Materias Primas, Materiales y Otros.**

6.7 Dictamen de Conformidad o Rechazo

6.7.1 Una vez realizados los análisis de calidad, el Depto. De Aseguramiento de Calidad determinara la aprobación o rechazo del producto según el procedimiento **PEO-AC-011 Aprobación y Liberación y/o PEO-AC-002 Producto No Conforme**, quien dictaminara de la siguiente manera;

6.7.1.1 **Aprobación:** El **Jefe de Control de Calidad**, realiza:

- Descargo de la cantidad muestreada para análisis y retención de la **BMPC** del inventario electrónico, imprime boleta de dicha operación.
- Traslado de **BMPC** a **BMPA (para materias primas y materiales de Bonin)** (materias primas y materiales que proporcionan los clientes de maquila) del inventario electrónico. Haciendo entrega de las copias verde y celeste con el sello de aprobación al **personal de Bodega de Materia Prima e Insumos, a través del Auxiliar de calidad.**

6.7.1.2 **Rechazo:** El **Jefe de Control de Calidad**, realiza:

- Descargo de la cantidad muestreada para análisis y retención de la **Bodega 10 Cuarentena BMP** del inventario electrónico, imprime boleta de dicha operación.
- Traslado de **Bodega 10 BMP Cuarentena** a **Bodega 11 Rechazo BMP**, en el inventario electrónico. Haciendo entrega a través del **Auxiliar de calidad**, las copias verde y celeste con el sello de Rechazado al personal de Bodega de Materia Prima e Insumos
- El **Auxiliar de calidad** debe Etiquetar físicamente los bultos y/o contenedores con la etiqueta de rechazo **FO-AC-87 Rechazado.**

6.8 Despacho


6.8.1 Los despachos pueden realizarse de la siguiente manera:

6.8.1.1 Materia Prima,

- Hojas Técnicas
 - Recepción **FO-BMPI-032 Boleta por consumos directos por lote.**
 - Pesado según el **PEO-BMPI-003**
 - Despacho

El Pesador o auxiliar de pesadas de **Bodega de Materia Prima e insumos**, entrega la materia prima pesada al personal asignado de producción, quien verifica las materias primas y firman **FO-BMPI-032 Boleta por consumos directos por lote**, de entrega para hacer constar su conformidad con lo recibido.

El pesador o auxiliar de pesadas de Bodega de Materia Prima e Insumos se queda con el documento original y entrega la copia a la persona asignada de producción.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN INGRESO Y EGRESO DE BODEGA DE MATERIA PRIMA E INSUMOS BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS	Código: PEO-BMPI-01-13
		Versión: 13
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 8 de 13

b. Otros complementos

1. Recepción de Egreso **FO-BMPI-022 Egreso de Bodega de Materia Prima**, la cual debe tener la firma de autorización por la **Gerencia de Aseguramiento de Calidad**.
2. Pesado según el PEO-BMPI-003
3. Despacho,

El pesador o auxiliar de pesadas de Bodega de Materia Prima e Insumos, entrega la materia prima pesada a la persona que realizó la solicitud, quien verifica las materias primas y firman el **FO-BMPI-31 Egreso solicitado por Producción** de entrega para hacer constar su conformidad con lo recibido.

El pesador o auxiliar de pesadas de Bodega de Materia Prima e Insumos se queda con el documento original, y entrega la copia a la persona asignada de producción.

6.8.1.2 Materiales, Cajas y Etiquetas

a. Hojas Técnicas

1. Recepción de boleta **FO-BMPI-032 Boleta por Consumo Directo**.
2. Procedimiento de preparación de materiales **PEO-BMPI-005**.
3. Despacho,

El encargado de Materiales, cajas /o etiquetas de Bodega de Materia Prima e insumos, entrega de materiales, cajas y etiquetas al personal asignado de producción, quien verifica y firma el **FO-BMPI-032 Boleta por Consumo Directos por lote** de entrega para hacer constar su conformidad con lo recibido.

El encargado de Materiales cajas y/o etiquetas de Bodega de Materia Prima e Insumos se queda con el documento original, y entrega la copia a la persona asignada de producción.


b. Otros complementos

1. Recepción de boleta **FO-BMPI-022 Egreso de Bodega de Materia Prima**.
2. Procedimiento de Preparación de materiales **PEO-BMPI-005**
3. Despacho: **El encargado de Materiales, cajas y/o etiquetas de Bodega de Materia Prima e insumos**, entrega los materiales, cajas y etiquetas al personal designado de producción, quien verifica y firma el **FO-BMPI-031 Egreso Solicitado por Producción** de entrega para hacer constar su conformidad con lo recibido.

El Encargado de Materiales, Cajas y/o Etiquetas de Bodega de Materia Prima e Insumos se queda con el documento original, y entrega la copia a la persona asignada de producción.

6.8.1.3 Papelería y útiles, Suministros y Material publicitario

1. Recepción de egreso **FO-BMPI-010 Reporte de Pedidos de Proveeduría** original y copia, las cuales, se recibirán los días viernes de cada semana.
2. Preparación de lo requerido

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN INGRESO Y EGRESO DE BODEGA DE MATERIA PRIMA E INSUMOS BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS	Código: PEO-BMPI-01-13
		Versión: 13
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 9 de 13

3. Despacho,

Los lunes de cada semana el **encargado de papelería y suministros de Bodega de Materia Prima e insumos**, entrega papelería y útiles, suministros y material publicitario al personal de los diferentes departamentos que lo requirieron quien verifican y firma el egreso **FO-BMPI-010 Reporte de Pedidos de Proveeduría** para hacer constar su conformidad con lo recibido.

El **encargado de papelería y suministros área de Bodega de Materia Prima e Insumos** se queda con el documento original y entrega la copia a la persona designada de producción.

El **encargado de Papelería y Suministros** procede a clasificar toda la documentación recibida en Bodega de Materia Prima e Insumos durante el día, luego procede a colocarle sello de recibido y/o entregado, según sea el caso y al mismo tiempo se enumeran los documentos para su archivo

6.9 Reingresos a Bodega de Materia Prima e Insumos

6.9.1 Materias Primas, Materiales, Cajas y Etiquetas

6.9.1.1 Recepción


- Personal de Producción** elabora el **FO-BMPI-030 Reingreso a Bodega Materia Prima** con la descripción, numero de ingreso de materia prima, materiales, cajas y etiquetas, que no fue utilizada en el proceso de producción,
- Entrega del **FO-BMPI-033 Reingreso a Bodega Materia Prima** a la persona encargada de la Bodega de Materia Prima e Insumos
- La persona encargada de Bodega de Materia Prima e Insumos, verifica que el reingreso coincida físicamente con la materia prima, materiales, cajas y etiquetas, y que las misma vengan identificadas.

6.9.1.2 Almacenamiento

- Si todo está conforme, se autoriza el ingreso al almacén, para ser ubicada según el Mapa de Ubicación de la Bodega de Materia Prima.

6.10 Rechazos

- 6.10.1 Cuando **Aseguramiento de Calidad** dictamina rechazo a una materia prima, material, caja y/o etiquetas genera el **FO-CO-002 Rechazo a Proveedor**
- 6.10.2 **Aseguramiento de Calidad** procede a colocar la etiqueta de rechazo **FO-AC-87 a los bultos Rechazados**
- 6.10.3 En base al **FO-CO-002 el Departamento de Compras** coordina con el proveedor para que se presente a Laboratorios Bonin a retirar su producto rechazado
- 6.10.4 **Personal de Bodega de Materia Prima** completa el Egreso de Bodega de Materia Prima con la información del producto rechazado, para que el proveedor firme de recibido

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN INGRESO Y EGRESO DE BODEGA DE MATERIA PRIMA E INSUMOS BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS	Código: PEO-BMPI-01-13
		Versión: 13
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 10 de 13

6.10.5 Ya firmado el egreso del material entregado al proveedor se le coloca la etiqueta **FO-AC-87** y se archiva

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 31/05/2027 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BBLIOGRAFÍA

Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42.07 Productos farmacéuticos Medicamentos de uso Humano, Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica.

9. ARCHIVO


El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten 1 copia controlada para el área de Bodega Materia Prima siendo el responsable el Jefe de Bodega de Materia Prima y encargados de área

10. ANEXOS


CODIGO	NOMBRE
A01-BMPI-01	Matriz de Buenas Practicas de Preservación Producto

11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACIÓN
FO-BMPI-008 Ingreso de almacén – Local- Materias Primas, Materiales y Otros	Auxiliar Bodega de Materia Prima	Leitz	Personal BMP	1 año
FO-BMPI-009 Ingreso al Almacén – Importación- Materias Primas, Materiales y Otros	Auxiliar Bodega de Materia Prima	Leitz	Personal BMP	1 año

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN		Código: PEO-BMPI-01-13
	INGRESO Y EGRESO DE BODEGA DE MATERIA PRIMA E INSUMOS		Versión: 13
			Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
	BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS		Página 11 de 13


Hoja de Análisis de Materia Prima	Aseguramiento de Calidad	Encuadrado	Análisis Químico/ Gerencia y Secretaria de Control de Calidad	5 años
Reporte de Análisis de Material de Empaque y Material de Envase	Aseguramiento de Calidad	Leitz/ semestre	Gerente y Secretaria de Control de Calidad	5 años
Etiqueta de Aprobado	Aseguramiento de Calidad	Se coloca en el producto	N/A	N/A
Etiqueta de rechazo.	Aseguramiento de Calidad	Se coloca en el producto	N/A	N/A
FO-BMPI-010 Reporte de Pedidos de Proveeduría	Auxiliar Bodega Materia prima e Insumos	Leitz	Personal BMPI	1 año
FO-BMPI-011 Egreso de Bodega de Materia Prima	Auxiliar Bodega Materia prima e Insumos	Leitz	Personal BMPI	1 año
FO-BMPI-004 Hoja de Revisión de Bodega	Jefe de Bodega de Materia Prima Insumos	Por mes	General	3 años
R03-BMPI-01 Etiqueta de Identificación de producto	Jefe Bodega de Materia Prima e Insumos	Por producto	En producto	N/a
FO-BMPI-006 Lista de Verificación de Ingresos	Auxiliar Bodega Materia prima e Insumos	Fólder	Personal BMPI	1 año
FO-BMPI-022 Egreso Bodega Materia Prima	Personal Bodega Materia Prima	Leitz	Personal Bodega Materia Prima	1 año
FO-BMPI-030 Re-ingresos a Bodega Materia Prima	Personal Bodega Materia Prima	Leitz	Personal Bodega Materia Prima	1 año
FO-BMPI-031 Egreso solicitado por	Personal Bodega Materia Prima	Leitz	Personal Bodega Materia Prima	1 año

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN		Código: PEO-BMPI-01-13
	INGRESO Y EGRESO DE BODEGA DE MATERIA PRIMA E INSUMOS		Versión: 13
			Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
	BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS		Página 12 de 13

Producción				
FO-BMPI-032 Boleta Por Consumo Directo	Personal Bodega Materia Prima	Leitz	Personal Bodega Materia Prima	1 año
FO-BMPI-033	Personal Bodega Materia Prima	Leitz	Personal Bodega Materia Prima	1 año

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	REF. IO-PO-06 En propósito y alcance se agrega el siguiente párrafo: Determinar que la administración del producto se efectúe por medio del sistema peps (fifo). Se corrige todo el numeral 5.2 En el numeral 5.3 en la nota de importante se corrige a leer: Tomar nota que para todas las importaciones deben ser analizados por el personal de Aseguramiento de Calidad y en un período de 48 horas y reportar los resultados a Bodega de insumos. Se Agrega en el numeral 5.4 párrafo de Cuarentena. En el numeral 5.6 se agrega el segundo párrafo a leer: Los encargados de área deberán asegurarse de almacenar los materiales, materias primas y/o insumos de acuerdo al sistema peps – primero en entrar, primero en salir – Fifo-; así mismo se agregan los pasos importantes al momento de efectuar almacenamiento de materias primas, materiales y suministros En el Numeral 5.2 Recepción de materias primas, suministros y materiales, se incluye el siguiente párrafo: Al momento que ingresan las materias primas debe incluir el proveedor los certificados de calidad.. En el Numeral 5.5 se corrige párrafo a leer. Cuando la Gerencia de Aseguramiento de Calidad ha dado el Visto Bueno, el Analista y/o Inspector procede a colocar la etiqueta de aprobado y/o R05.IO.PO.06 sobre el Espacio de Cuarentena
2	En el numeral 5.3 se agrega el párrafo: en ambos casos se procede a imprimir etiqueta de identificación del producto. En el Numeral 5.5 en segundo párrafo se agrega “y al mismo tiempo se hace entrega del personal de bodega. Se elimina el párrafo En el caso de ingresos de repuestos para mantenimiento o reactivos. Se corrigen los códigos de los formatos de pedidos de proveeduría y egreso de Bodega de Materia prima. Se agrega último párrafo que lee: Al final de la jornada el encargado de papelería....
3	Se agrega puntos importantes al momento de almacenar
4	Se cambia formato, se cambia el contenido del mismo.
5	Se modifica inciso 6, sustitución visual etiquetas cuarentena y aprobado
6	Se modificó el inciso 6.4, se agregó el PVPS

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN INGRESO Y EGRESO DE BODEGA DE MATERIA PRIMA E INSUMOS BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS	Código: PEO-BMPI-01-13
		Versión: 13
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 13 de 13

7	Se elimina del numeral 6.1.1.6 local y/o al FO-BMPI-009 Ingresos de Almacén importación. Se modifican los numerales 6.2, 6.2.3, 6.5.1, 6.6
8	Se modifican los códigos y nombres de los formatos mencionados en numerales: 6.8.1; 6.8.1.2; 6.9 y se agregan formatos en el control de registros
9	En numeral 6.1.4 inciso a se agrega: se reporta el ingreso a ADC para que envíen a inspector y se procede. Se agrega en numerales: 6.3.1.10 se agrega Lote SAP, 6.3.1.14 Condiciones de Almacenamiento; 6.3.1.15 Advertencias y Prevenciones. El numeral 6.3.5 lee correctamente: 6.3.5 Para el ingreso de papelería, suministros y material publicitario, no aplican No. De lote y fecha vencimiento a excepción de los adhesivos, aceite de silicona y jabón cosa CIP. Numeral 6.8.1.3 Número 3 lee correctamente: Despacho, Los lunes de cada semana el encargado de papelería y suministros de Bodega de Materia Prima e insumos, entrega papelería y útiles, suministros y material publicitario al personal de los diferentes departamentos que lo requirieron quien verifican y firma el egreso FO-BMPI-010 Reporte de Pedidos de Proveeduría para hacer constar su conformidad con lo recibido.
10	Se modifica nota No. 3 a leer correctamente: En los casos de materias primas que requieran refrigeración se deben trasladar a la sala 512, en donde se encuentra la cámara fría para el almacenamiento de las mismas.
11	En numeral 6.3.2 se incluye: Colocar la etiqueta en el cuerpo del envase teniendo cuidado de no tapar la información del mismo, NO colocar la etiqueta en la tapa del envase.
12	Se implementan las notas 4 y 5 NOTA 4. En los casos que el material de envase y/o empaque no traigan fecha de vencimiento se le agregarán 10 años a la fecha de ingreso, según recomendación de Aseguramiento de Calidad. NOTA 5. La cortina de aire debe ser encendida cuando se levante la persiana metálica Se incluye Numeral 6.10