	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MUESTREO DE MATERIA PRIMA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-009-10
		Versión: 10
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 1 de 8

1. PROPÓSITO

Establecer un procedimiento adecuado para el manejo y muestreo de las materias primas que ingresan a Laboratorios Bonin, tanto de compra local, importación como de todas aquellas materias primas que sean propiedad de clientes a quienes se les maquile.

2. ALCANCE

Este procedimiento será aplicado para el muestreo de materias primas realizado por personal de Aseguramiento de Calidad en la Bodega de Materia Prima e Insumos.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
MA.MP.	Métodos de análisis de materia prima
PEO-AC-048	Procedimiento para la Limpieza del Área de Muestreo de Materias Primas.

4. DEFINICIONES

Muestra: parte o porción finita representativa de un material, un lote de producción, o de medicamento almacenado, transportado o en uso que se someten a análisis a efecto de verificar las características de calidad o su adecuación para el uso.

Muestreo: Procedimiento establecido para realizar la toma de una muestra homogénea.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Auxiliar de calidad: Es el responsable de realizar el muestreo de todas las materias primas que ingresan a la Bodega de Materia prima e insumos.

Analista fisicoquímico: Responsable de analizar las materias primas muestreadas.


Jefe de Control de Calidad: Es el responsable de coordinar y verificar que el **Auxiliar de calidad** lleve las actividades de muestreo.

AUTORIDAD

Gerente de Aseguramiento de Calidad: Es quien evalúa a los proveedores, solicita especificaciones e información necesaria, así como también tiene la autoridad de modificar el procedimiento cuando corresponda.

Jefe de Control de Calidad: Tienen la autoridad de realizar cambios en el presente procedimiento, notificados previamente al **Gerente de Aseguramiento de Calidad**.

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma:	Fecha: 30/09/2022
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma:	Fecha: 30/09/2022
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de calidad	Firma:	Fecha: 30/09/2022

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MUESTREO DE MATERIA PRIMA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-009-10
		Versión: 10
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 2 de 8

6. CONTENIDO

6.1 Materiales

- 6.1.1 Espátulas de acero inoxidable estériles
- 6.1.2 Contenedores plásticos estériles
- 6.1.3 Frasco ámbar (C-621) de 60 ml y tapa 28-400 blanca nuevos.
- 6.1.4 Bolsas estériles
- 6.1.5 Jeringas estériles
- 6.1.6 Mascarilla
- 6.1.7 Guantes
- 6.1.8 Cofia desechable
- 6.1.9 Bata de manga larga
- 6.1.10 Pipeteador
- 6.1.11 Pipetas serológicas estériles de 25 y 50 ml
- 6.1.12 Atomizador con alcohol al 70%
- 6.1.13 Cuchilla y/o tijeras
- 6.1.14 Cinta adhesiva
- 6.1.15 Etiquetas de muestreo (FO-AC-88)
- 6.1.16 **Ingresos de almacén –local- Materias primas, Materiales y otros (FO.BMPI.008)**

6.2 Frecuencia

Conforme ingresen las materias primas a la Bodega de Materia prima e insumos


6.3 Solicitud de análisis de materias primas que ingresan a la Bodega de Materia prima e insumos

- 6.3.1 El personal de la Bodega de Materia prima e Insumos solicita el muestreo a través de los siguientes documentos:
 - 6.3.1.1 **FO.BMPI.008 Ingresos de almacén –local- Materias primas, Materiales y otros y el certificado de calidad del fabricante los cuales traslada el Auxiliar de calidad al departamento de Aseguramiento de calidad.**

6.4 Procedimiento

6.4.1 Revisión de los materiales

- 6.4.1.1 Después que el personal de Bodega de Materia prima e Insumos genera la documentación anterior el **Auxiliar de calidad** verifica que la documentación y el certificado de calidad de fabricante coincidan físicamente con las Materias primas.
- 6.4.1.2 Si se detecta documentación (información) o materias primas que no coincidan, no podrá realizar el muestreo de éstas. Deberá informar inmediatamente al **Jefe de la Bodega de Materia prima e Insumos** y al **Jefe de Control de calidad**.
- 6.4.1.3 Es importante tomar en consideración que toda materia prima de importación que ingrese a la Bodega de Materia prima e Insumos deberá ser muestreado y analizado para emitir

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MUESTREO DE MATERIA PRIMA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-009-10
		Versión: 10
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 3 de 8

dictamen de aprobación y/o rechazo en un período de 48 horas. En caso de daño o incumplimiento de especificaciones se deberá notificar inmediatamente al **Jefe de Control de calidad** para que a su vez informe al **Gerente de Aseguramiento de Calidad** y a la **Coordinación de operaciones** y proceder con el reclamo al proveedor.

6.4.2 Consideraciones previas al muestreo


- 6.4.2.1 El **Auxiliar de Calidad** a cargo del muestreo y el **analista fisicoquímico** a cargo del análisis de la materia prima debe tener conocimiento acerca del manejo y precauciones de la materia prima a manipular antes de realizar dichos procesos. Para tal fin puede consultar los Métodos de análisis de materia prima.
- 6.4.2.2 Para muestrear una materia prima es necesario contar con el certificado de calidad de origen.
- 6.4.2.3 Las cantidades de materia prima a muestrear se encuentran indicadas en los Métodos de análisis de cada una de ellas, por lo que deben ser consultados previamente antes del muestreo.
- 6.4.2.4 En el caso de haber varias materias primas a muestrear y dentro de ellas se encuentre Fosfato sódico de Dexametasona, ésta debe muestrearse por último para evitar contaminación cruzada. Después de efectuarse la limpieza del área procede el muestreo para análisis de trazas según lo indicado en el **PEO-AC-095 Muestreo para determinación de trazas de Dexametasona**.
- 6.4.2.5 Para el muestreo de materias primas controladas debe solicitarse al personal de Bodega de materia prima e Insumos el acceso al área en donde éstas se encuentran almacenadas.

6.4.3 Ingreso de la información

- 6.4.3.1 Ya verificada la información de los ingresos físicamente el **Auxiliar de calidad** traslada la documentación al departamento de Aseguramiento de calidad e ingresa la siguiente información en el **FO-AC-027 Control de aprobaciones y rechazos de material de empaque y materia prima- local y exportación- :**
 - a) Fecha de ingreso/ fecha de muestreo
 - b) Número de ingreso
 - c) Código interno
 - d) Descripción
 - e) Número de lote de fabricante
 - f) Fecha de vencimiento (colocar No Aplica N/A)
 - g) Cantidad de ingreso
 - h) Fabricante
 - i) Proveedor

6.4.4 Materias primas que requieren análisis microbiológico

- 6.4.4.1 Las materias primas que requieren análisis microbiológico y las cantidades necesarias para éste análisis se encuentran listadas en el anexo **A-AC-002 Materias primas que requieren**

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MUESTREO DE MATERIA PRIMA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-009-10
		Versión: 10
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 4 de 8

análisis microbiológico. Para el muestreo de dichas materias primas, el auxiliar debe colocarse la indumentaria tal como se indica el inciso 6.4.6.3.

6.4.4.2 Todo el material y utensilios para el muestreo de estas materias primas debe ser estéril, cuyo proceso de esterilización se indica en el inciso 6.4.6.5.

6.4.4.3 Estas muestras deben anotarse en el **FO-AC-170 Libro de control de análisis microbiológico** al momento de entregarse en el Laboratorio de análisis microbiológico.

6.4.5 Cantidad de bultos y unidades a muestrear

6.4.5.1 Aplicar la fórmula $\sqrt{n+1}$ para determinar la cantidad de bultos y/o a muestrear y la cantidad a muestrear se encuentra definida en la especificación de cada materia prima.

6.4.5.2 Llenar las **Etiquetas de muestreo** en la cantidad necesaria (**FO-AC-88**) con la información correspondiente, dejando en blanco el espacio para peso de la muestra.

6.4.6 Ingreso al Área de Muestreo

6.4.6.1 El Auxiliar de calidad se traslada a la Bodega de Materia prima e Insumos con los materiales que ha preparado para el muestreo.

6.4.6.2 Ubicar las materias primas a muestrear en sus lugares de almacenamiento y trasladar hacia el SAS del área de muestreo de materia prima los bultos a muestrear de cada una de ellas y limpiar el exterior de cada bulto con papel y alcohol al 70%.

6.4.6.3 Ingresar al área de muestreo a través del vestidor, colocándose el overol blanco de tela y cofia limpia, zapatos blancos, mascarilla, guantes y aplicarse alcohol gel en las manos. Para el traslado de contenedores a la campana de flujo laminar, se debe cubrir zapatos.

6.4.6.4 Ingresar con los materiales para el muestreo.


6.4.6.5 Encender el flujo laminar 15 minutos antes del muestreo y desinfectar la mesa de acero inoxidable y la carretilla para el traslado de los bultos.

6.4.6.6 Trasladar los bultos del SAS hacia el flujo laminar mediante el uso de la carretilla

6.4.7 Muestreo de la materia prima

6.4.7.1 Muestreo de materias primas sólidas

- Numerar con marcador permanente los bultos a muestrear
- Abrir el contenedor con cuidado de no romper la bolsa interna.
- Tomar del contenedor o saco según corresponda, usando para esto espátulas estériles.
- Pesar la materia prima en balanza semianalítica AND EJ-120 y registrar el uso del mismo en el **FO-CC-31 Control de Uso de Equipo Balanza semianalítica AND EJ-120**.
- Introducir la muestra en el recipiente correspondiente al bulto muestreado.
- Cerrar herméticamente el contenedor de la materia prima.
- Colocar la **Etiqueta de muestreo (FO-AC-88)** al bulto y anotar la cantidad muestreada.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MUESTREO DE MATERIA PRIMA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-009-10 Versión: 10 Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 Página 5 de 8
---	---	--

6.4.7.2 Muestreo de Materias Primas Líquidas:

- Tomar la cantidad de muestra por bulto previamente consultada en los **Métodos de Análisis de Materia Prima**, usando para el efecto pipetas serológicas de vidrio previamente esterilizadas ó jeringas desechables estériles.
- Introducir la muestra en el recipiente correspondiente al bulto muestreado.
- Cerrar herméticamente el contenedor de la materia prima.
- Colocar la **Etiqueta de muestreo (FO-AC-88)** al bulto.


6.4.7.3 Muestreo de materias primas controladas

- Llevar consigo la copia de la llave para el acceso al área de controlados que se encuentra en Aseguramiento de calidad y el Kardex de controlados.
- Solicitar al **encargado de la Bodega de Materia prima e Insumos** el acceso al área por medio de la copia de la llave que se encuentra bajo la custodia del **Jefe de Bodega de Materia prima e Insumos**.
- Trasladar al SAS del Área de muestreo de materia prima la cantidad de bultos a muestrear determinada previamente.
- Muestrear según el numeral 6.4.7.1.
- La cantidad de muestra tomada en total de los bultos de materias primas controladas deberá anotarse en el Kardex de la materia prima y firmarse por el **Encargado de Bodega de Materia prima e Insumos** y el **Auxiliar de calidad**.

6.4.7.4 Al finalizar el muestreo, tanto de materias primas sólidas como líquidas, se debe asegurar de trasladar los contenedores o bultos al SAS de muestreo, se debe apagar el flujo laminar y proceder a realizar la limpieza según se indica en el **PEO-AC-048 Procedimiento para la Limpieza del Área de Muestreo de Materias Primas** y debe anotarse en el **FO-AC-80 Control de limpieza Muestreo Materia Prima**.

6.4.8 Egreso del Área de Muestreo

- Salir del área de Muestreo, a través del Vestidor, asegurarse de retirar los utensilios requeridos para el muestreo, colocándolos en bolsas plásticas para trasladarlos al departamento de Aseguramiento de Calidad.
- En el vestidor debe retirarse la cofia, mascarilla, guantes, cubre zapatos y el overol de tela blanca.
- Salir del área de vestidor, asegurándose de trasladar cada uno de los contenedores o bultos muestreados a sus respectivas áreas de almacenamiento.
- Trasladar las muestras al departamento de Aseguramiento de calidad para su análisis.
- Anotar en el **FO-AC-027 Control de aprobaciones y rechazos de material de empaque y materia prima- local y exportación** las cantidades de materia prima muestreadas para análisis y retención en la columna correspondiente.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MUESTREO DE MATERIA PRIMA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-009-10
		Versión: 10
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 6 de 8

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 30/09/2024 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

Norma Millitary Standard 105-D (UNE-66-020-73 e ISO/DIS 2 289)

9. ARCHIVO


El presente documento será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten 3 copias controladas para el área de Aseguramiento siendo los responsables Asistente de Documentación y Jefe de Control de Calidad.

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.BMPI.008 Ingresos de almacén –local- Materias primas, Materiales y otros (copia celeste)	Secretaria de Aseguramiento de calidad	En leitz	Aseguramiento de calidad	5 años
FO-AC-027 Control de aprobaciones y rechazos de Material de empaque y Materia prima –Local e importación-	Departamento de Aseguramiento de calidad	En libro	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-85 Etiqueta de identificación de muestra de materia prima.	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Se coloca en los recipientes en donde se toman las muestras	Aseguramiento de Calidad	N/A

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MUESTREO DE MATERIA PRIMA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-009-10
		Versión: 10
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 7 de 8

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-AC-88 Etiqueta de muestreo	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Se coloca en el material de envase y / o empaque y se almacena en el departamento de Aseguramiento de calidad	Aseguramiento de Calidad	N/A
FO-AC-80 Limpieza del Área de muestreo de Materia prima	Departamento de Aseguramiento de Calidad	En libro	Aseguramiento de Calidad	5 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Contenedores plásticos estériles. Tubos de plástico con tapón de rosca estériles y despirogenizados
2	Inclusión de la NOTA 4, en la cual se indica que la Dexametasona debe ser muestreada al final del proceso en el caso de haber más materias primas.
3	Referencia a los MA.MP.XX Métodos de Análisis de Materia Prima para saber la cantidad total que deben muestrear y la cantidad de muestra de retención necesaria. Inclusión de los documentos relacionados A.MB.03 Materias Primas que Requieren Análisis Microbiológico y PR-CC-48 Procedimiento para la Limpieza del Área de Muestreo. Inclusión en control de registros del sistema el FO-CC-80 Limpieza del Muestreo. Inclusión en documentos relacionados la boleta FO-CC-84 Registro de Equipo Utilizado.
4	Actualización de formato y de contenido.
5	En el punto 6.4.4.3 se realizó la corrección del código de Libro de control de análisis microbiológico de R11.P.01 a R11.PC.01. En el punto 6.4.4.1 se cambió el código del anexo de Materias primas que requieren análisis microbiológico de A-AC-002-05 a A-AC-002.
6	Corrección en la fecha de vencimiento. Cambio de versión.
7	Se corrigieron los puntos 6.4.6.4 y 6.4.6.5 Ingreso al Área de Muestreo.
8	Se corrigieron los códigos de formatos FO-CC-080, FO-CC-88 el FO-CC-85, los códigos correctos son FO-AC-080, FO-AC-088 y el FO-AC-085. Modificaciones en el inciso 6.4.6.2.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MUESTREO DE MATERIA PRIMA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-009-10
		Versión: 10
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 8 de 8

9	Se agregó información en el numeral 6.4.4.1, 6.4.4.2, y 6.4.8.2. Se cambió tipo de indumentaria para el ingreso del área de muestro en el numeral 6.4.6.3. Se agregó el inciso d) del numeral 6.4.7.1 sobre el pesado de materia prima en balanza semianalítica y se amplió información en el inciso g) del mismo numeral. Se eliminó el numeral 6.4.8.4. y 6.4.8.5.
---	--