

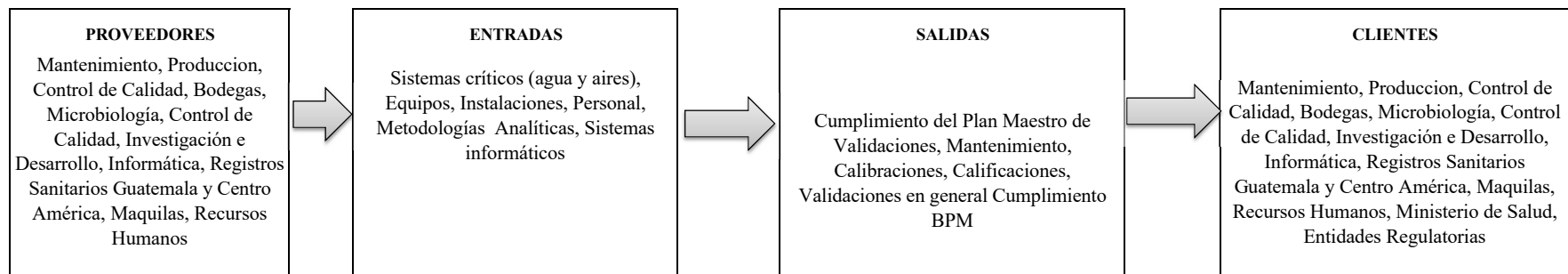
Laboratorios Bonin	FICHA DE PROCESO DE VALIDACIONES ASEGURAMIENTO DE CALIDAD				Código: FP-AC-004-01
Elaborado por: Asistente de Documentación Aseguramiento de Calidad	Revisado Por: Jefe de Validación de Procesos y Jefe de Validación de Métodos Analíticos	Aprobado por: Gerencia de Aseguramiento de Calidad	Vigencia 15/06/2023. Vencimiento 15/06/2025.	Versión 1	Página 1 de 1

PROCESO: Validaciones

Asegurar que todo el producto que se fabrica en Laboratorios Bonin cumple con las especificaciones establecidas para el mismo,

PROPOSITO: garantizando la terapéutica para el que fue creado y satisfaciendo las necesidades del cliente cumpliendo con las Buenas Practicas de Manufactura.

Líder: Gerente de Aseguramiento de Calidad



ACTIVIDADES	RRHH	Recursos / Información / Infraestructura	Documentación del Proceso	Indicadores
1 Programa de Validaciones de Métodos Analíticos	Jefe de Validaciones MA/ Analista MA	Equipos de laboratorio, equipo informático, reactivos para análisis, Estándares primarios y secundarios/Farmacopea USP/Recurso humano: analista	Métodos Protocolos Validación Métodos	Cronograma de las validaciones de Métodos Programadas vrs ejecutadas
2 Programa de Mantenimiento y Calibraciones de equipos	Jefe de Validaciones procesos / Analista/ Proveedores Externos	Proveedores externos, recurso humano interno, equipo informático	Certificados de calibración de instrumentos de medición	Cronograma de Mantenimiento y Calibraciones de equipos programadas vs ejecutadas
3 Programa del Plan Maestro de Validaciones	Jefe de Validaciones procesos / Analista/ Jefe Validaciones MA/ Jefe de Microbiología	Proveedores externos, recurso humano interno, equipo informático, reactivos, equipos patrones	Protocolos e informes de calificación y validación	Cronograma de Calificación y Validación programadas vs ejecutadas