


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-013-11
		Versión: 11
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 1 de 7

1. PROPÓSITO

Asegurar que las materias primas y materiales que participan en los procesos de producción, productos en proceso y productos terminados estén identificados en todo momento desde del ingreso hasta el despacho de productos.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las materias primas, materiales, productos en proceso y productos terminados en los procesos de almacenamiento y líneas de producción de sueros, ampollas y viales, orales, sólidos y semisólidos.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS


CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
MA-GN-01	Manual de Calidad
MA.	Métodos de análisis
PEO-AC-002	Tratamiento de Producto no conforme
PEO-AC-009	Muestreo de Materia Prima
PEO-AC-010	Muestreo de material de empaque y envase
PEO-AC-011	Aprobación y liberación de producto
PEO-BMP-01	Ingreso y egreso de Bodega de materia prima e insumos
PEO-PD-078	Identificación de estatus de áreas equipos, materiales, productos en proceso y productos terminados

4. DEFINICIONES

Identificación: forma de marcar, nombrar o codificar una materia prima, material indirecto o producto terminado (incluyendo la propiedad del cliente).

Trazabilidad: capacidad para seguir la historia, aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración. Al considerar un producto la trazabilidad puede estar relacionada con el origen de las materias primas, materiales indirectos y los componentes, la historia del procesamiento o la distribución y localización del producto después de la entrega. Los registros del sistema son la base fundamental para la trazabilidad.

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

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-013-11
		Versión: 11
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 2 de 7

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad de los **encargados de procesar y/o manejar materias primas, materiales de empaque, productos en proceso y productos terminados** verificar que todos se encuentren identificados.

Los **Inspectores de Calidad** deben exigir y requerir a los encargados de procesos en las áreas de almacenamiento en los procesos de producción que las materias primas, materiales de empaque, productos en proceso y producto terminado se encuentren identificados.

AUTORIDAD

Gerencia de Aseguramiento de Calidad: Tiene la autoridad para realizar los cambios en los documentos, así como también de sancionar a un Inspector de Calidad que no cumpla con el procedimiento.

6. CONTENIDO

6.1. Identificación de materia prima

6.1.1. Cuando ingresa a bodega:

Toda materia prima debe ser identificada (por bulto ingresado) con la etiqueta **R03.BMPI-01 Etiqueta Identificación Producto**, de acuerdo al **PEO-BMP-001 de Ingreso y Egreso de Bodega de Materia prima e Insumos**.

6.1.2. Cuando se muestrea:

Todo recipiente o bulto que contenga la materia prima se debe identificar con la etiqueta **FO-AC-088 Etiqueta de Muestreo**, de acuerdo al **PEO-AC-009 de Muestreo de Materia Prima**, después de realizar el procedimiento de muestreo.

6.1.3. Cuando se pesa: Toda muestra de materia prima se debe identificar con la etiqueta **FO-AC-085 Identificación de Muestra de Materia Prima**, de acuerdo al **PEO-AC-009 de Muestreo de Materia Prima**.


6.2. Identificación de material de empaque y envase

6.2.1. Cuando ingresa a bodega:

De acuerdo al procedimiento **PEO-BMP-001 de Ingreso y Egreso de Bodega de Materia prima e Insumos**, todos los bultos de los materiales de envase y empaque se identifican con la etiqueta **R03.BMPI-01 Etiqueta Identificación Producto**.

6.2.2. Cuando se muestrea:

Todo bulto de material de empaque o envase se debe identificar con la etiqueta **FO-AC-088 Etiqueta de muestreo**, de acuerdo al **PEO-AC-010 Procedimiento de muestreo de material de empaque y envase**.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-013-11
		Versión: 11
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 3 de 7

6.2.3. Cuando los materiales se despachan a las áreas de fabricación

- 6.2.3.1 Cuando la cantidad que se despacha es menor a la unidad de almacenamiento los materiales se identifican con la boleta de solicitud que entrega producción.
- 6.2.3.2 Cuando el material que se despacha consiste en varias cajas, las cajas no tienen identificación individual si no que de acuerdo al procedimiento **PEO-BMP-001 Ingreso y egreso de Bodega de materia prima e insumos**, los materiales se acompañan de doce etiquetas por tarima.

6.3. Aprobación y Rechazo de Materiales

- 6.3.1. Mientras aún no estén analizados y con un dictamen, los materiales (materias primas y materiales de empaque) estarán en cuarentena.
- 6.3.2. Posterior al muestreo, se procede a analizar los materiales.
- 6.3.3. Una vez realizados los análisis, el **Jefe de Control de Calidad**, determina la aprobación o rechazo de los materiales, según **PEO-AC-011 Aprobación y Liberación y/o PEO-AC-002 Tratamiento de Producto no conforme**.
- 6.3.4. El Auxiliar de Calidad procede a colocar las respectivas etiquetas:
 - 6.3.4.1. **FO-AC-087 Etiqueta Rechazado**, de color rojo.
 - 6.3.4.2. **FO-AC-090 Etiqueta Aprobado**, de color verde.

6.4. Identificación de producto en proceso


- 6.4.1. De acuerdo al **PEO-PD-078 Identificación del estatus de áreas, equipos, materiales, productos en proceso y productos terminados**, los productos en proceso para cada una de las líneas de producción se identificarán con una etiqueta de acuerdo a la fase del proceso. De la siguiente manera:

6.4.1.1. Ampollas y viales: Contenedores con ampollas y viales llenos:

- a) Pendientes de esterilizar: Rótulo amarillo **A03-PEO-PD-078 Pendiente de esterilizado**.
- b) Esterilizados: Rótulo verde **A04-PEO-PD-078 Esterilizado**.
- c) En general cada contenedor debe de llevar etiqueta **A05-PEO-PD-078 Identificación Producto en Proceso Ampollas y Viales**, donde se debe marca el cuadro correspondiente al cumplimiento de cada fase.
- d) Cada uno de los empaques individuales de ampollas y viales deben identificarse con una sticker que contenga la información del producto.
- e) Las tarimas que contengan corrugados de un mismo producto deben identificarse con un rótulo amarillo de cuarentena **A06-PEO-PD-078 Cuarentena**, cuando aún no tenga un dictamen de aprobado o rechazado.

6.4.1.2. Sueros: Las carrozas con frascos de suero se identifican con una etiqueta que contiene información general del producto y la posición de la carroza en la autoclave **A07-PEO-PD-078 Carrozas de Sueros**.

- A) Después de autoclaveados las carrozas se identifican de la siguiente manera:
 - Cuarentena; Rótulo en color amarillo **A06-PEO-PD-078**

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-013-11
		Versión: 11
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 4 de 7


- Pendiente de aprobación; Rótulo anaranjado **A08-PEO-PD-078**
 - Esterilizado; Rótulo en color verde **A09-PEO-PD-078**
 - Rechazado; Rótulo en color rojo **A10-PEO-PD-078**
- B) **Líquidos y semisólidos:** Antes de su empaque final
- Cada corrugado se identifica de forma individual con un rótulo amarillo de cuarentena, **A06-PEO-PD-078 Cuarentena**.
 - Empacados en línea
 - Cada corrugado debe ser identificado en forma individual con un sticker con la información general del producto.
 - Las tarimas que contengan corrugados de un mismo producto deben identificarse con un rótulo amarillo de cuarentena **A06-PEO-PD-078 Cuarentena**.
- C) **Sólidos:** Cada uno de los contenedores de un producto que pasa por las diferentes etapas de proceso, debe estar identificado interna y externamente con la etiqueta **A011-PEO-PD-078 Producto en proceso Sólidos**, la cual debe estar firmada por Aseguramiento de Calidad como evidencia de la aprobación de cada fase.

6.5. Identificación producto terminado

- 6.5.1. Los corrugados que contienen producto terminado de cada una de las líneas de producción se identifican con un sticker o impresión que contiene la siguiente información:
- 6.5.1.1. Nombre del producto
 - 6.5.1.2. Lote
 - 6.5.1.3. Fecha de vencimiento
 - 6.5.1.4. Cantidad por corrugado
- 6.5.2. Cuando el producto terminado aún no ha sido analizado y aprobado, las tarimas deben estar identificadas con un rótulo amarillo de cuarentena.
- 6.5.3. Cuando el producto no cumple con especificaciones y es rechazado por aseguramiento de calidad, la tarima debe ser identificada con un rótulo rojo como producto rechazado, **A10-PEO-PD-078**.
- 6.5.4. Cuando el producto cumple con especificaciones y es aprobado por aseguramiento de calidad, la tarima debe ser identificada con un sticker **FO-AC-090 Etiqueta de aprobación**.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

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

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-013-11
		Versión: 11
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 5 de 7

8. BIBLIOGRAFÍA

NA

9. ARCHIVO


El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad y además se emiten 3 copias controladas siendo los responsables Asistente de Documentación y Jefe de Control de Calidad.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
A03-PEO-PD-078	Pendiente de esterilizado
A04-PEO-PD-078	Esterilizado
A05-PEO-PD-078	Identificación Producto en Proceso Ampollas y Viales
A06-PEO-PD-078	Cuarentena
A07-PEO-PD-078	Carrozas de Sueros
A08-PEO-PD-078	Pendiente de aprobación
A09-PEO-PD-078	Esterilizado
A10-PEO-PD-078	Rechazado
A011-PEO-PD-078	Producto en proceso Sólidos

11. CONTROL DE REGISTROS


Código y Nombre del Registro	Responsable De Su Archivo	Modo De Indización Y Archivo	Acceso Autorizado	Tiempo De Conservación
R03.BMPI-01 Etiqueta Identificación Producto	Aseguramiento de Calidad	Se colocan al producto.	Aseguramiento de Calidad	N.A.
FO-AC-088 Etiqueta de Muestreo	Aseguramiento de Calidad	Se colocan al recipiente.	Aseguramiento de Calidad	N.A.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN		Código:
	IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD		PEO-AC-013-11
	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		Versión: 11
			Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 Página 6 de 7

Código y Nombre del Registro	Responsable De Su Archivo	Modo De Indización Y Archivo	Acceso Autorizado	Tiempo De Conservación
FO-AC-085 Identificación de Muestra de Materia Prima	Aseguramiento de Calidad	Se colocan a la muestra.	Aseguramiento de Calidad	N.A.
FO-AC-087 Etiqueta Rechazado	Aseguramiento de Calidad	Se colocan a la muestra/producto	Aseguramiento de Calidad	N.A.
FO-AC-090 Etiqueta Aprobado	Aseguramiento de Calidad	Se colocan a la muestra/producto	Aseguramiento de Calidad	N.A.

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

VERSION	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se unifico el procedimiento de trazabilidad con los anexos de identificación. Al anexo de identificación de materia prima, material de empaque y materiales indirectos se le agrego una casilla para que el área de pesadas de materia prima tenga un rotulo que indique que el área ya se encuentra limpia.
2	En caso de productos Bonin, algunas veces no se fabrica un lote o por alguna razón se rechaza el producto y el material de empaque ya está marcado (ejemplo XXXX), para evitar que el material se destruya, se razona la Hoja Técnica de Producción de un siguiente lote (ej YYYY) a producir y se informa que se estará etiquetando con el número XXXX. En maquila se marca con un lote interno (ejemplo: 80001), pero el dueño de maquila pide que se le marque como 001-2008, se razona la Hoja Técnica, indicando que se marcará como 001-2008. Debido a estas situaciones se agregará en los libros de control, RO6.PC.01 y RO7.PC.01 una columna más que diga Lote etiquetado. Lo cual hará más fácil darle trazabilidad a los lotes fabricados con esta situación.
3	Cambio de formato en encabezado El R07.PO.05 cambio a R05.IO1.PO.06
4	Cambio de formato en encabezado. Cambio en el código de la etiqueta de cuarentena de R05.IO1.PO.06 a R01-PR-CC-09/10
5	Inclusión del control de los registros.
6	Actualización de formato y de contenido acorde a lineamientos del informe 32.
7	Cambio de versión, cambios en redacción en el documento y adición de algunas negritas

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-013-11
		Versión: 11
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 7 de 7

VERSION	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
	donde correspondía. Cambio de fecha de revisión Se agregaron los documentos relacionados: PEO-AC-09 Muestreo de Materia Prima PEO-AC-010 Muestreo de material de empaque y envase PEO-BMP-01 Ingreso y egreso de Bodega de materia prima e insumos PEO-PD-078 Identificación de estatus de áreas equipos, materiales, productos en proceso y productos terminados
8	Se cambió la Responsabilidad y la Autoridad de este documento
9	Se corrige el inciso 6.2.2 par mejor comprensión.
10	Se modificaron los numerales. Se cambió la redacción de algunos párrafos. Se agregó el inciso de aprobación y rechazo de materiales. Se agregaron los formatos en el control de registros y se agregaron anexos.