
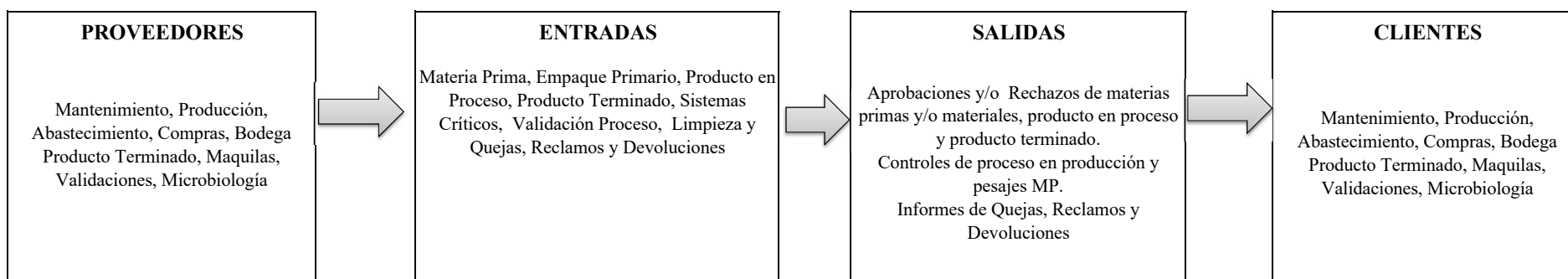


Laboratorios Bonin		FICHA DE PROCESO DE CONTROL DE CALIDAD ASEGURAMIENTO DE CALIDAD				Código: FP-AC-005-02	
Elaborado por: Asistente de Documentación Aseguramiento de Calidad		Revisado Por: Jefe de Control de Calidad	Aprobado por: Gerencia de Aseguramiento de Calidad	Vigencia Vencimiento	15/06/2023. 15/06/2025.	Versión *02	Página 1 de 1


PROCESO: Control de Calidad

PROPOSITO: Asegurar que todo el producto que se fabrica en Laboratorios Bonin cumple con las especificaciones establecidas para el mismo, 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 Tiempos de Liberación de Materia Primas	Jefe de Control de Calidad/ Auxiliar/ Analista materias primas	Áreas de muestreo (materias primas), indumentaria adecuada, recurso humano, reactivos, patrones de referencia y equipo de laboratorio calibrado y calificado	MA.MP. Métodos de análisis de materias primas y PEO-AC-009 Procedimiento para muestreo de materias primas.	No más de 8 días hábiles desde que entran al laboratorio, para aquellas materias primas o materiales de empaque que no requieran análisis microbiológico.
2 Tiempos de Liberación Materiales de empaque	Jefe de Control de Calidad / Auxiliar / Inspector/ Analista/ Proveedores Externos	Áreas de muestreo (materiales), indumentaria adecuada, recurso humano, reactivos y equipo de laboratorio calibrado y calificado	PEO-AC Procedimientos para análisis de material de empaque y envases y PEO- AC-010 Procedimiento para muestreo de material de empaque y envases.	No más de 15 días hábiles desde que entran al laboratorio, para aquellas materias primas o materiales de empaque que requieren análisis microbiológico.

Laboratorios Bonin		 FICHA DE PROCESO DE CONTROL DE CALIDAD ASEGURAMIENTO DE CALIDAD				Código: FP-AC-005-02	
Elaborado por: Asistente de Documentación Aseguramiento de Calidad		Revisado Por: Jefe de Control de Calidad	Aprobado por: Gerencia de Aseguramiento de Calidad	Vigencia 15/06/2023.	Vencimiento 15/06/2025.	Versión *02	Página 1 de 1
3	Tiempos de Liberación de Producto terminado	Jefe de Microbiología, Jefe Control de Calidad, Secretaria Aseguramiento de Calidad, Jefe de Validaciones de Métodos Analíticos.	Áreas blancas (producto en proceso y producto terminado Equipo informático, hojas técnicas, análisis de resultados y equipo de laboratorio calibrado y calificado	Manejo de muestras para análisis dentro del laboratorio de Control de Calidad Procedimientos para ensayos microbiológicos	Tiempo de liberación de producto terminado no estéril: jarabe, orales, gotas y suspensiones: No más de 8 días hábiles desde que ingresan al laboratorio. Tiempo de liberación de producto terminado estéril (ampollas): No más de 15 días hábiles desde que ingresan al laboratorio.		
4	Tiempos respuestas Quejas y Reclamos	Jefe de Control de Calidad / Auxiliar / Inspector/ Analista/ Gerente de Aseguramiento/ Secretaria de Aseguramiento	Equipo informático, hojas técnicas, análisis de resultados y equipo de laboratorio calibrado y calificado	PEO-MK-0008 Procedimiento para quejas y reclamos	No más del 1% de reclamos al mes por lote.		