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

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

PROVEEDORES ENTRADAS SALIDAS CLIENTES Mantenimiento, Produccion, Sistemas críticos (agua y aires), Control de Calidad, Bodegas, Mantenimiento, Produccion, Control de Equipos, Instalaciones, Personal, Calidad, Bodegas, Microbiología, Control Microbiología, Control de Cumplimiento del Plan Maestro de Metodologías Analíticas, Sistemas de Calidad, Investigación e Desarrollo, Calidad, Investigación e Validaciones, Mantenimiento, informáticos Informática, Registros Sanitarios Desarrollo, Informática, Registros Calibraciones, Calificaciones, Sanitarios Guatemala y Centro Guatemala y Centro América, Maquilas, Validaciones en general Cumplimiento Recursos Humanos, Ministerio de Salud, América, Maquilas, Recursos **BPM** Entidades Regulatorias Humanos

	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