	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MUESTREO DE MATERIAL DE EMPAQUE Y ENVASE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-010-09
		Versión: 09
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 1 de 9

1. PROPÓSITO

Definir los pasos a seguir para el muestreo del material de empaque y envase de manera que se cumpla con los requisitos exigidos por las Buenas Prácticas de Manufactura.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todo el personal operativo, administrativo o gerencial que tenga autorización para ingresar a la planta de producción de Laboratorios Bonin

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-BMPI-01	Ingreso y egreso de Bodega de Materia prima e Insumos

4. DEFINICIONES

Muestreo: Se entiende por muestreo del material de acondicionamiento la comprobación del número, aspecto y rotulación de los envases o contenedores, así como la toma de muestra representativa del material sobre los que se efectuarán los análisis.


Defectos críticos: Son aquellos que, según la experiencia, conducen a condiciones arriesgadas o inseguras para los individuos que usen, manejen o necesiten el producto que lo contenga o bien para la estabilidad física y química del producto envasado. Si se encuentra un defecto crítico en una inspección de material de empaque el producto se rechaza.

Defectos mayores: Son aquellos que, sin ser críticos, tienen probabilidad de ocasionar fallo o avería, o reducir sustancialmente la utilidad del producto. Si se encuentra un defecto mayor en una inspección de material de empaque el producto puede ser devuelto al proveedor para que lo revise o corrija el defecto y luego es nuevamente muestreado y analizado para su aprobación o rechazo definitivos.

Defectos menores: La utilidad del producto no se ve comprometida, ya que suelen ser faltas de carácter estético como diferente pantone, tamaño del envase, etc. La aprobación o rechazo del producto se basa en una decisión consensuada con la **Gerencia de Aseguramiento de calidad, Gerencia de Producción y Gerencia de Mercadeo o Ventas**, si así lo requiere el defecto o una concesión entre Aseguramiento de Calidad y Producción o decisión directa de la **Gerencia de Aseguramiento de calidad**.

Especificaciones: Medidas y/o planos enviados por el proveedor para el material de empaque y/o envase.

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 MUESTREO DE MATERIAL DE EMPAQUE Y ENVASE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-010-09
		Versión: 09
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 2 de 9

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Auxiliar de calidad: Es el responsable de realizar el muestreo de material de envase y empaque y realizar análisis cuando es necesario.

Inspector de Materiales y Pesadas de Materia Prima: Es el responsable de realizar el análisis.

Jefe de Control de Calidad: Es el responsable de coordinar y verificar que el inspector de calidad y el auxiliar de calidad lleven a cabo adecuadamente el muestreo y análisis de los materiales de empaque y envase.

Secretaria de Aseguramiento de calidad: Es responsable del envío de los documentos para el rechazo o reclamo de Material de envase y empaque, mediante correo electrónico a los Departamentos de Compras, Departamento de Costos y Departamento de Contabilidad.

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**.

6. CONTENIDO

6.1 Materiales


- 6.1.1 Bolsas plásticas
- 6.1.2 Marcador permanente
- 6.1.3 Cuchilla y/o tijeras
- 6.1.4 Cinta adhesiva
- 6.1.5 Mascarilla
- 6.1.6 Guantes
- 6.1.7 Cofia desechable
- 6.1.8 Alcohol al 70% en atomizador
- 6.1.9 Etiquetas de muestreo (FO-AC-88)
- 6.1.10 Ingresos de almacén Materias primas, Materiales y otros (FO.BMPI.008)

6.2 Procedimiento

6.2.1 Revisión de los materiales

6.2.1.1 Después que el personal de Bodega de Materia prima e Insumos genera el documento **FO.BMPI.008 Ingresos de almacén Materias primas, Materiales y otros**; el **Auxiliar de calidad** verifica que la documentación y el certificado de calidad de fabricante coincidan físicamente con los Materiales.

6.2.1.2 Si se detecta documentación (información), materiales mal identificados o materiales de empaque o envase que no coincidan, no podrá realizar el muestreo del mismo. Deberá informar inmediatamente al **Jefe de la Bodega de Materia prima e Insumos** y al personal encargado del departamento de Aseguramiento de calidad.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MUESTREO DE MATERIAL DE EMPAQUE Y ENVASE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-010-09
		Versión: 09
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 3 de 9

6.2.1.3 Es importante tomar en consideración que todo Material de Empaque y/o envase que ingrese a la Bodega de Materia prima e Insumos por importación, deberá ser muestreado y analizado para emitir 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.

6.2.2 Ingreso de la información

6.2.2.1 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 (1/2)** ó en el **FO-AC-027 Control de aprobaciones y rechazos de Material de empaque y Materia prima – Importación:**

- Fecha de ingreso/ fecha de muestreo
- Número de ingreso/ Número de lote SAP
- Código interno
- Descripción
- Número de lote de fabricante
- Fecha de vencimiento (colocar No Aplica N/A)
- Cantidad de ingreso
- Fabricante
- Proveedor
- Cantidad muestreada
- Dictamen
- Fecha de Aprobación/Rechazo
- Referencia libro
- Fecha de carta (o nota de envío) maquila.


6.2.3 Materiales de envase y /o empaque que requieren análisis microbiológico

6.2.3.1 Los siguientes materiales/ envases requieren ser analizados por parte del Laboratorio de Microbiología: plug, jeringa, ampollas, equipo de infusión, tapón de hule, liner; entregar 20 unidades para dicho análisis independientemente de la cantidad que se muestree para análisis por parte del **Inspector de Materiales y Pesadas de Materia Prima**, en el caso del frasco plástico de suero se entregan 35 unidades de diferente ingreso y proveedor por lo menos dos veces al mes (sin importar el volumen o presentación).

6.2.3.2 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.

6.2.4 Cantidad de bultos y unidades a muestrear

6.2.4.1 Aplicar la fórmula $\sqrt{n+1}$ para determinar la cantidad de bultos y/o corrugados a muestrear.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MUESTREO DE MATERIAL DE EMPAQUE Y ENVASE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-010-09
		Versión: 09
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 4 de 9

6.2.4.2 La cantidad de unidades a muestrear por ingreso de Material de empaque y/o envase se realizará de acuerdo a la siguiente tabla del Military Standard 105 D nivel de inspección especial S3.

6.2.4.3 En el caso de los estuches la cantidad a muestrear es de acuerdo a la siguiente tabla multiplicado por tres.

Número de unidades ingresadas	Unidades a muestrear
2-8	2
9-15	2
16-25	3
26-50	3
51-90	5
91-150	5
151-280	8
281-500	8
501-1,200	13
1,201-3,200	13
3,201-10,000	20
10,001-35,000	20
35,001-150,000	32
150,001-500,000	32
500,001- en adelante	50


NOTA: Las muestras de retención se muestrean de forma separada ver en numeral 6.2.9.1.

6.2.4.4 Preparar los materiales en la cantidad necesaria según el número de unidades a muestrear determinado en el numeral anterior.

6.2.4.5 Llenar las **Etiquetas de muestreo** en la cantidad necesaria (**FO-AC-88**) con la información correspondiente dejando en blanco el espacio en donde se indica la cantidad de muestras tomada.

6.2.5 Consideraciones previas al Muestreo de material de envase primario

6.2.5.1 Los envases que están en contacto directo con el producto (frasco plástico para suero parenteral, frasco para líquidos orales (jarabes y suspensiones), frasco de vidrio para suero oral, frasco gotero plástico y frasco gotero de vidrio, plug, tapa plástica, tapa de aluminio, tapones de hule, contenedores de óvulos y supositorios, PVC, PVDC, foil de aluminio, arandelas de aluminio, ampollas de vidrio cerradas, viales de vidrio y bandejas plásticas para membranas) deberán ser muestreadas por el Auxiliar de calidad de la siguiente manera en el área de muestreo de materia prima bajo el flujo laminar:

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MUESTREO DE MATERIAL DE EMPAQUE Y ENVASE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-010-09
		Versión: 09
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 5 de 9

- a) Trasladar los bultos a muestrear al SAS del área de muestreo y desinfectar el exterior con alcohol al 70% con paño.

6.2.6 Ingreso al área de muestreo


- 6.2.6.1 Ingresar al área de muestreo a través del vestidor, colocarse encima de la indumentaria una bata blanca limpia, sentarse en la banca para cambiarse el calzado; colocarse mascarilla y guantes, rodar en la banca e ingresar con los materiales para el muestreo.

6.2.7 Muestreo de Materiales de Envase primario

- 6.2.7.1 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.
- 6.2.7.2 Trasladar los bultos del SAS hacia el flujo laminar.
- 6.2.7.3 Abrir con una cuchilla una hendidura en los bultos o corrugados si fuera necesario para extraer las muestras.
- 6.2.7.4 Colocar las muestras en una bolsa limpia e identificada con el número de ingreso del Material de envase.
- 6.2.7.5 Conforme se muestrea cada bulto o corrugado asegurarse de sellarlo; si es necesario hacerlo con cinta adhesiva.
- 6.2.7.6 Colocar la etiqueta de muestreo correspondiente al ingreso muestreado
- a. Al finalizar el muestreo del material de envase y/o empaque, 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**.
 - b. 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.
 - b) En el Vestidor debe retirarse la cofia, mascarilla, guantes, cubre zapatos y bata blanca.
 - c) Salir del área de vestidor, asegurándose de trasladar cada uno de los contenedores o bultos muestreados a sus respectivas áreas de almacenamiento.
 - d) Trasladar las muestras al departamento de Aseguramiento de calidad para su análisis.

6.2.8 Muestreo de Material de empaque secundario

- 6.2.8.1 El material de empaque que no está en contacto directo con el producto (etiqueta, estuche, corrugado, cunas para ampollas e insertos) deberán ser muestreados por el Auxiliar de calidad de la siguiente manera en el lugar en el cual se almacena cada uno de ellos:
- a) De acuerdo a la cantidad de bultos y muestras determinados para el muestreo según el numeral 6.2.4 abrir los bultos si en necesario con una cuchilla realizando una hendidura.
 - b) Extraer las muestras de cada bulto y colocarlas en una bolsa limpia identificada con el número de ingreso del material.
 - c) Conforme se muestrea cada bulto o corrugado debe asegurarse de sellar el mismo si es necesario con cinta adhesiva.
 - d) Colocar la etiqueta de muestreo correspondiente al ingreso muestreado.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN		Código:
	MUESTREO DE MATERIAL DE EMPAQUE Y ENVASE		PEO-AC-010-09
	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		Versión: 09
			Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 Página 6 de 9

- e) Trasladar las muestras al departamento de Aseguramiento de calidad para su análisis.
- f) Los resultados de los análisis de las muestras deben compararse con sus respectivas especificaciones para dar un dictamen.


6.2.9 Muestras de retención Conformidad del material de empaque y envase

6.2.9.1 El **Inspector de Materiales y Pesadas de Materia Prima o Auxiliar de Calidad** deja muestras para retención en las cantidades indicadas en la siguiente tabla:

Tipo de material	Número de muestras
Ampollas	10
Viales	10
Arandelas de aluminio	10
Cunas	10
Jeringas	10
Toallas con alcohol	20
Cajas para 50 y 100 ampollas	1
Estuches	15
Etiquetas	15
Tapas plásticas y de aluminio	10
Cucharitas	15
Vasitos	15
Contenedores de óvulos y supositorios	50
Frasco plástico para suero parenteral	1
Frasco de vidrio para suero oral	1
Plug	100
Tapón de hule	15
Insertos	20
Corrugados	1
Foil de aluminio	200g
PVC	200g
PVDC	200g
Frasco plástico de PVDC	10
Frasco plástico de PVC	10

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

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

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MUESTREO DE MATERIAL DE EMPAQUE Y ENVASE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-010-09
		Versión: 09
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 7 de 9

8. BIBLIOGRAFÍA

Norma Military 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 2 copias controladas para el área de Aseguramiento siendo los responsables Asistente de Documentación y Jefe de Control de Calidad.

10. ANEXOS

CÓDIGO	NOMBRE
N.A.	

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 y Exportación-	Departamento de Aseguramiento de calidad	En libro	Aseguramiento de Calidad	5 años
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

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MUESTREO DE MATERIAL DE EMPAQUE Y ENVASE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-010-09
		Versión: 09
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 8 de 9

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-AC-80 Control de limpieza Muestreo Materia Prima.	Departamento de Aseguramiento de Calidad	En libro	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-0107 Libro de análisis de Material de empaque	Departamento de Aseguramiento de Calidad	En libro	Aseguramiento de Calidad	5 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	6.1.8.3 b. Cambio de inicial que indica el mes de Febrero (F) cambió a ®; Noviembre (N) cambió a (B). Cambio de Control de Calidad por Aseguramiento de Calidad. Se agregó el numeral 3, documentos relacionados: FO-CC-26 Registro de Análisis de Material de Empaque. FO-CC-27 Control de Aprobaciones y Rechazos de Material de Empaque. Se agregó numeral 6.1.11 que indica anotar en el libro FO-CC-27 Control de Aprobaciones y Rechazos de material de empaque.
2	Se eliminó el término Gerente de Control de Calidad por Gerente de Aseguramiento de Calidad. Se trasladaron los documentos relacionados del numeral 3 hacia el numeral Dos nuevos documentos se colocaron bajo el subtema de Documentos Relacionados. Se eliminó el inciso 5.1.9 en donde se especifica que el material de envase plástico a utilizarse para el llenado de líquidos orales se analiza por medio de Hy-lite, se indica la cantidad de material a analizar y la forma de hacerlo. Se hace referencia a un diagrama. Se agregó la NOTA 5 en donde se indique que al capilar o plug para gotero no se le realiza análisis por medio de Hy-Lite sino se le realiza recuento microbiológico. Se agregó el inciso 6, Control de registros en donde se encuentran los registros relacionados con este procedimiento. Se agregó el inciso 7 de Anexos en donde se encuentran las etiquetas empleadas en el muestreo.
3	Cambio en el número de correlativo. Inclusión de la NOTA 5. Cambio en la NOTA 6: Eliminación de la toma de muestra del tapón de hule para análisis de recuento aeróbico total. Cambio en cuanto a la cantidad de muestras a tomar de jeringas, ampollas y equipo de infusión para prueba de esterilidad. Inclusión de la tabla que indica el número de muestras a tomar para retención.
4	Actualización de formato y de contenido.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MUESTREO DE MATERIAL DE EMPAQUE Y ENVASE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-010-09
		Versión: 09
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 9 de 9

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
5	<p>En la tabla que se encuentra en el punto 6.2.9.1 de este procedimiento se agregó Frasco de plástico de PVC y Frasco de plástico de PVDC donde se indica que se toman 10 frascos de retención en cada caso.</p> <p>Se agregó una NOTA en el punto 6.2.4 indicando que las muestras de retención se muestrean de forma separada, ver tabla en numeral 6.2.9.1 Se modificó el punto 6.2.3.1 agregando el siguiente enunciado: en el caso del frasco plástico de suero se entregan 35 unidades. En el punto 6.2.3.2 se realizó la corrección del código de Libro de control de análisis microbiológico de R11.P.01 a R11.PC.01.</p>
6	<p>Se insertó en la tabla del punto 6.2.9.1 el ítem de etiquetas indicando que se toman 15 muestras. Se agregó al numeral 6.2.6.1 el salto de banca para el ingreso al área de muestreo. Se agregó el inciso f) al numeral 6.2.8.1: Los resultados de los análisis de las muestras deben compararse con sus respectivas especificaciones para dar un dictamen.</p>
7	<p>Se corrigieron códigos, porque los códigos nuevos. Y se elimina la boleta FO.BMPI.009 Ingresos de almacén –importación I- Materias primas, Materiales y otros, porque ya no existe, se unifico la información con el formato FO.BMPI.008</p>
8	<p>Se agregó información en los puntos 6.2.1.1., 6.2.3.1. y 6.2.9.1. Se agregó más información en el inciso b) del punto 6.2.2.1. Se añadieron los incisos j), k), l), m) y n). Se agregó el punto 6.2.4.3.</p>