	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN DESVIACIONES EN PROCESOS Y AREAS PRODUCTIVAS PRODUCCION	Código: PEO-PD-079-06
		Versión: 06
		Vigencia 05/10/2022 Vencimiento: 05/10/2024
		Página 1 de 7

1. PROPÓSITO

Definir acciones correctas a tomar al momento que se presente una desviación en los procesos productivos para no poner en riesgo la calidad y seguridad de los productos.

2. ALCANCE

Aplica a todo proceso productivo de las áreas de ampollas, viales, sueros orales y parenterales, líquidos, semisólidos y sólidos.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-PD-083	Tiempos permitidos entre preparación, envasado y esterilización
PEO-PD-063	Ingreso a planta de producción

4. DEFINICIONES

No aplica

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Personal Operativo: Es responsable de informar si se detecta alguna desviación en proceso.

Asistente y Supervisores de Producción: Son responsables de verificar la desviación que le reporta personal operativo

AUTORIDAD

El **Gerente de Producción, Asistente y/o Supervisores de Producción** tienen la autoridad para reportar la desviación detectada a **Gerente de Aseguramiento de Calidad**

6. CONTENIDO


6.1. Frecuencia

Según desviación detectada.

6.2. Notas:

6.2.1. Tiempos establecidos para llenado, esterilizado o cambio de fase de un producto en el área de sólidos, revisar el **PEO-PD-083**.

Elaborado por: Secretaria de Producción	Firma	Fecha: 05/10/2022
Revisado por: Supervisor de Producción	Firma	Fecha: 05/10/2022
Aprobado por: Asistente de Producción	Firma	Fecha: 05/10/2022

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN DESVIACIONES EN PROCESOS Y AREAS PRODUCTIVAS PRODUCCION	Código: PEO-PD-079-06
		Versión: 06
		Vigencia 05/10/2022 Vencimiento: 05/10/2024
		Página 2 de 7

6.2.2. Cuando un producto esta rechazado por Aseguramiento de Calidad como producto no conforme o es producto con desviación como parte de la merma del lote, éste debe de ser descartado en un lapso menor a 1 mes.

6.2.3. Resguardo de producto

Al presentarse fallos en equipos durante proceso, el producto debe ser resguardado identificado con etiqueta de producto en proceso A05-PEO-P-078 en espera de la reparación en el área antes del ingreso del personal de mantenimiento. Si el tiempo para continuar el proceso se prologa revisar el PEO-PD-083 Tiempos permitidos entre preparación, envasado y esterilización.

6.2.4. Instrucción de aplicación general

En el momento que se detecte una desviación para cual no se detalla en este procedimiento acciones a tomar, se procederá de la siguiente forma:

6.2.4.1. El operario informa inmediatamente al supervisor del área

6.2.4.2. El supervisor contacta al Gerente de producción para evaluar y determinar la acción correctiva a tomar.

6.2.4.3. Dependiendo de la gravedad de la desviación Gerente de Producción lo informa a Gerente de Aseguramiento de la calidad, para analizarlo y evaluar involucrar más departamentos para el análisis y determinar bajo consenso y equipo multidisciplinario las acciones a tomar.

6.2.5. Instrucciones de aplicación específicas

Ubicar la desviación según el área en la cual se identificó, de no estar proceder según 6.2.3.

6.3. Ampollas y viales

6.3.1. Tiempo de llenado o envasado

Si por alguna causa mayor como fallo de maquinaria, falta de electricidad, siniestro, etc., no se pueden **envasar** el día de preparación, el producto se dejará en tanque cerrado en la sala de llenado, permitiendo estar así por un lapso no mayor a 24 horas desde la hora de preparación. El área y equipo pasa por proceso de limpieza, desinfección y esterilización. El producto inicia proceso desde filtración en membrana.

6.3.2. Tiempo de esterilización


Si por alguna causa mayor como fallo de maquinaria, falta de electricidad, siniestro, etc., no se pueden **esterilizar** el día de preparación, el producto se dejará en su empaque primario, permitiendo estar así por un lapso no mayor a 24 horas desde la hora de envasado.

6.3.3. Tiempo despirogenización de viales

Si viales ya despirogenizados no se utilizan en el tiempo indicado se procederá a realizar otro ciclo de despirogenización antes de su uso.

6.3.4. Fallo de equipo

6.3.4.1. Autoclave para equipo: si falla el autoclave durante un ciclo de esterilización de equipo, se procede a iniciar otro ciclo completo. Si es producto el que se está esterilizando se procede a

<div>Laboratorios Bonin</div> <div></div>	<div>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</div> <div>DESVIACIONES EN PROCESOS Y AREAS PRODUCTIVAS PRODUCCION</div>	<div>Código:</div> <div>PEO-PD-079-06</div>
		<div>Versión: 06</div>
		<div>Vigencia 05/10/2022</div>
		<div>Vencimiento: 05/10/2024</div>
		<div>Página 3 de 7</div>

iniciar otro ciclo completo y se evalúa el resultado del producto terminado para verificar que el principio activo no sufrió degradación.

6.3.4.2. Llenadora de ampollas o viales:

- a) Si la pieza dañada no está en contacto directo con producto: mantenimiento ingresa al área siguiendo los pasos del **PEO-PD-063** y evalúa si se puede reparar inmediatamente, de lo contrario retira la pieza para reparación externa en taller. El producto queda resguardado en recipiente sellado, en espera de la pieza, por un lapso no mayor a 3 horas, si sobrepasa el tiempo se procede a desarmar el equipo limpiar y desinfectar para iniciar nuevamente el proceso con el equipo ya reparado.

NOTA: mantenimiento utiliza las herramientas que tiene en el área de ampollas y viales.

- b) Pieza en contacto directo con el producto: se suspende el llenado se resguarda el producto en recipiente sellado. Mantenimiento ingresa al área siguiendo los pasos del **PEO-PD-063** retira la pieza y la repara o cambia. Toda el área y equipo se procede a limpiar, desinfectar y esterilizar para iniciar nuevamente el proceso con el equipo ya reparado.

6.3.4.3. Encapsuladora de viales:

- a) Cuando falla la encapsuladora ingresa mantenimiento según **PEO-PD-063**, evalúa el estado de la máquina y define si es posible repararlo o si es necesario suspender el llenado y retirar la pieza para reparación en el taller de las instalaciones o externo.
- b) Previo al ingreso la pieza se limpia y desinfecta, se arma la máquina, también se limpia y desinfectar para iniciar nuevamente el proceso con el equipo ya reparado.

6.4. Sueros

6.4.1. Tiempo de llenado o envasado:

Cuando por alguna causa mayor: fallo de maquinaria, falta de electricidad, siniestro, etc., no se pueden **envasar** el mismo día:

- 6.4.1.1. Suero **Oral**: el producto se dejará en tanque cerrado, permitiendo estar así por un lapso menor a 48 horas, si supera este tiempo el producto se descarta.


- 6.4.1.2. Suero **parenteral**: el producto se considera no conforme y se procede a descartar.

6.4.2. Tiempo de esterilización:

Cuando por alguna causa mayor: fallo de maquinaria, falta de electricidad, siniestro, etc., no se pueden **esterilizar** en el lapso estipulado:

- 6.4.2.1. Suero **Oral**: el producto se deja envasado en su empaque primario, permitiendo estar así por un lapso menor a 24 horas, si supera este tiempo el producto se considera no conforme y se procede a descartar.

- 6.4.2.2. Suero **parenteral**: se deja envasado por un lapso de 24 horas, si supera este tiempo el producto se considera no conforme y se procede a descartar.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN DESVIACIONES EN PROCESOS Y AREAS PRODUCTIVAS PRODUCCION	Código: PEO-PD-079-06 Versión: 06 Vigencia 05/10/2022 Vencimiento: 05/10/2024 Página 4 de 7
--	--	---

6.5. **Líquidos y semisólidos**

- 6.5.1. Si por alguna causa mayor: fallo de maquinaria, falta de electricidad, siniestro, etc., no se pueden envasar en el tiempo estipulado, el producto se dejará en recipiente cerrado, permitiendo estar así por un lapso no mayor a 24 horas a partir de las 72 horas iniciales.

6.6. **Sólidos**

- 6.6.1. Tiempos de fases: Si por alguna causa mayor: fallo de maquinaria, falta de electricidad, siniestro, etc., se superan los tiempos y no se puede proceder con la siguiente fase del proceso, el producto se almacenará en recipiente cerrados, resguardados de humedad y luz, permitiendo estar así por un lapso no mayor a 24 horas a partir de los 8 días iniciales.

- 6.6.2. Núcleos no cumplen con físicos: si los núcleos no cumplen con físicos (dureza, friabilidad o desintegración), se procede a realizar pruebas con incrementar o bajar dureza, pre compresión, humectación con solvente según hoja técnica o con alcohol con plasdone o volver a granular. Si estos ajustes no son suficientes para ajustar el núcleo a cumplir, Investigación y Desarrollo define cómo proceder. Se analiza y define en conjunto entre Jefatura de Investigación y desarrollo, Jefatura de Análisis químico, Gerencia de Aseguramiento y Gerencia de Producción como se procede.

6.7. **Despeje luego de mantenimiento correctivo**

Luego de alguna reparación del equipo durante proceso se procede a realizar despeje de área por Aseguramiento de Calidad (boleta R01-PC-01).

Si Aseguramiento de Calidad aprueba el área se continúa el proceso, de lo contrario se acciona para corregir la desviación detectada y posteriormente otro despeje de Aseguramiento.

6.8. **Materias primas equivocadas**

Si se detectan materias primas equivocadas en cuanto a nombre o cantidad, según hoja técnica, se informa a Supervisor del área para darle seguimiento con Aseguramiento de Calidad, quien verifica lo sucedido en bodega de materia prima e indica cómo proceder según lo determinado.


6.9. **Desviaciones en limpieza**

- 6.9.1. Piso, pared, techo, se procede a limpiar y sanitizar.
6.9.2. Si es en tanques de preparación se procede a drenar agua, por 3 minutos.
6.9.3. Si es en equipo que se esteriliza, se procede a lavar y esterilizar nuevamente.

6.10. **Cuantificaciones de principios activos**

Si la cuantificación de principio activo no cumple con análisis químicos se procede de la siguiente forma:

- 6.10.1. Se informa de la desviación a supervisor e inspector de aseguramiento de calidad.
6.10.2. Se verifican etiquetas de materias primas contra la hoja técnica, si hay diferencia se solicita ajuste de materia prima por parte de bodega de materia prima.
6.10.3. Si las materias primas coinciden con hoja técnica, se agita o mezcla por 5 minutos más y se toma otra muestra de diferentes puntos para repetir análisis.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN DESVIACIONES EN PROCESOS Y AREAS PRODUCTIVAS PRODUCCION	Código: PEO-PD-079-06 Versión: 06 Vigencia 05/10/2022 Vencimiento: 05/10/2024 Página 5 de 7
--	--	---

- 6.10.4. Se consulta con supervisor y operario si se dio alguna situación anormal en el proceso.
- 6.10.5. Si no se detecta desviación en el proceso productivo, aseguramiento inicia investigación en bodega de materia prima para determinar la causa de la desviación.
- 6.10.6. Se procede según instrucción de Gerencia de Aseguramiento y Gerencia de Producción.

6.11. **Producto no cumple con aspectos físicos**

Si el producto no cumple con especificaciones físicas como color, olor o aspecto (cristalino, sin grumos, oleoso, etc.), se procede a investigar si se dio desviación durante preparación, si en proceso todo fue satisfactorio, Aseguramiento de calidad procede a investigar la posible causa mediante análisis químicos o lotes en pequeña escala.

6.12. **Rendimiento esperado de lote: Mínimo 95% y máximo de 105%**

Especificación de merma: 5 %

Cuando el rendimiento de un lote se sale de especificaciones se procede a revisar el proceso por medio de la documentación (aforo, informe de descarte de producto defectuoso por sello, partículas extrañas, falta de liner, blíster quemado o faltante de tabletas). Si la documentación no muestra desviaciones se informa a aseguramiento de calidad para verificar concentración del principio activo.

6.13. **Conciliación de etiquetas o material de acondicionamiento**

Si luego de realizar la conciliación de etiquetas o material de acondicionamiento impreso entregado, usado, devuelto en buen estado y destruido se detectan diferencias significativas de $\pm 1\%$ con lo recibido se procede a investigar y a documentar en el formato FO-PD-015.

6.14. **Aprobación**

Cuando se presenten desviaciones en los procesos, se recibirá boleta de aprobado por parte de Aseguramiento de calidad para poder continuar con el proceso.

6.15. **Registro de desviación**

Toda desviación en áreas productivas será registrada en el formato **FO-PD-015**, en el cual se coloca la siguiente información: fecha, producto, lote, desviación, acción y firmas.


Este formato se llevará separado por área para luego realizar una estadística mensual y un análisis que permita definir acciones a toma.

7. **REVISION DE ESTE DOCUMENTO**

El presente documento deberá revisarse antes del 05/10/2024 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. **BIBLIOGRAFIA**

Ninguna.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN DESVIACIONES EN PROCESOS Y AREAS PRODUCTIVAS PRODUCCION	Código: PEO-PD-079-06
		Versión: 06
		Vigencia 05/10/2022 Vencimiento: 05/10/2024
		Página 6 de 7

9. ARCHIVO

El presente documentos será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten copias controladas para cada una de las áreas de Producción siendo los responsables los supervisores y área administrativa.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica	No aplica

11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se agregó numeral 6.2.2 ; 6.11 ; 6.12
2	Se agregó numeral 6.7.
3	Se modifica Responsabilidad y Autoridad, 6.3.1 se especifica. 6.3.4.2.(a) se especifica tiempo de espera de 3 horas. 6.12. se especifica rendimiento y merma. 6.15. se indica firmas.
4	En numeral 6..34.2. (a) Se especificó que mantenimiento no ingresa herramientas al área
5	Se agrega numeral 6.2.2.