	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN PREPARACIÓN DE MATERIALES BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS	Código: PEO-BMPI-05-10
		Versión: 10
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 1 de 6

1. PROPÓSITO

Establecer los pasos a seguir para llevar a cabo la preparación de materiales en la Bodega de Materia Prima e Insumos.

Evitar confusión de producto al momento de prepararlo y entregarlo a producción.

2. ALCANCE

Este procedimiento tiene alcance para ser aplicado por el personal que labora en las diferentes áreas de Bodega de Materia Prima e Insumos

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
No aplica	No aplica

4. DEFINICIONES

Preparación: Preparado farmacológico.

Material: Elemento que entra como ingrediente en algunos compuestos

Preparación de material: Revisar que las condiciones del material sean las correctas y que cumplan con las condiciones establecidas

Balanza: Apoyo como proyección matemática

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Los Encargado de Materiales, cajas y etiquetas de Bodega de Materia Prima e Insumos: Tiene la responsabilidad, velar por el cumplimiento de lo indicado en este procedimiento, según los requerimientos de producción.

AUTORIDAD:

El Jefe de Bodega de Materia prima e Insumos tiene la autoridad de realizar cualquier cambio requerido en este procedimiento

6. CONTENIDO


6.1 Frecuencia

Diaria

6.2 Actividades

6.2.1 Los días miércoles por la tarde de cada semana, **la Secretaria de Producción** envía por correo electrónico el programa semanal de producción, el cual, se imprime y se les entrega una copia a los **Encargados de Área** (materia prima, materiales, cajas y etiquetas)

Elaborado por:	Encargado de Materiales	Firma	Fecha: 31/05/2024
Revisado por:	Jefe Bodega Materia Prima e Insumos	Firma	Fecha: 31/05/2024
Aprobado por:	Coordinador de Operaciones	Firma	Fecha: 31/05/2024

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN PREPARACIÓN DE MATERIALES BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS	Código: PEO-BMPI-05-10 Versión: 10 Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027 Página 2 de 6
--	---	---

6.2.2 Al momento de contar con las hojas técnicas el **Digitador de Órdenes** procede a generar e imprimir boletas, quien a su vez las entrega a los **Encargados de área**.

6.2.3 Ya teniendo el **FO-BMPI-032 Boletas por Consumo Directo** por lote (), los **Encargados de Materiales, cajas y etiquetas de bodega de materia prima e insumos**, proceden a preparar las órdenes de producción un día antes según el programa semanal de producción.

6.3 Procedimiento de preparación de los materiales:

6.3.1 Se trabaja producto por producto para evitar confusiones, la mesa de trabajo debe estar totalmente despejada de materiales ajenos a la orden a trabajar

6.3.2 Limpiar la plataforma de la balanza con alcohol 95°

6.3.3 Limpiar el área de trabajo para iniciar el proceso de conteo de materiales

6.3.4 Encender la balanza (la balanza por especificaciones técnicas no se desconecta del tomacorriente

6.3.5 La persona encargada del conteo de materiales se tiene que colocar guantes, cofia, mascarilla y casco)

6.3.6 Luego proceder a destazar las bolsas donde se empaqueta el material, todo complemento de materiales debe prepararse en doble bolsa, se colocan en la balanza las unidades de referencia

6.3.7 Con la tecla llamada Conmutador se busca el número de unidades a colocar en la plataforma.

6.3.8 Oprimir la tecla función

6.3.9 Inmediatamente se procede al conteo de la orden de producción, cuando el empaque viene en cantidades completas a entregar se verifican cantidades y se deja en empaque original de proveedor

6.3.10 El **FO-BMPI-032 Boleta por consumos directos por lote** y **FO-BMPI-031 Egreso solicitado por Producción** que sirven para preparar la orden de producción en la parte derecha tiene el número de lote de donde se debe tomar el material.

6.3.11 El material ya preparado se traslada a la tarima de producto en espera de entregar al departamento de Producción, el complemento se identifica con Sticker (Nombre Producto, No. Lote y cantidad)

6.3.12 El material sobrante se debe regresar a su lugar de almacenamiento debidamente bien cerrado y protegido el producto

6.3.13 Como paso final se entregan los materiales, al departamento de producción dejando como evidencia la boleta y/o egreso firmado de conforme de entregado y recibido


6.4 Procedimiento de preparación de Cajas:

6.4.1 Se trabaja producto por producto para evitar confusiones, la mesa de trabajo debe estar totalmente despejada de cajas ajenas a la orden a trabajar.

6.4.2 Limpiar la plataforma de la balanza con alcohol 95°

6.4.3 Limpiar el área de trabajo para iniciar el proceso de conteo de cajas


6.4.4 Encender la balanza (la balanza por especificaciones técnicas no se desconecta del tomacorriente)

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN PREPARACIÓN DE MATERIALES BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS	Código: PEO-BMPI-05-10 Versión: 10 Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027 Página 3 de 6
--	---	---

- 6.4.5 La persona encargada del conteo de Cajas (estuches) se tiene que colocar guantes, cofia, mascarilla y casco
- 6.4.6 Luego proceder a destazar la bolsa donde se empacarán las cajas, se colocan en la balanza las unidades de referencia
- 6.4.7 Tomar una referencia por las unidades que se van a pesar, puede ser 10, 20, 50 o 100 unidades
- 6.4.8 Oprimir la tecla función, la cual, da las unidades que se toman como referencia.
- 6.4.9 Luego con este resultado se procede al conteo de la orden de producción
- 6.4.10 Cuando se cuenta las cajas por lo regular los paquetes van de 50 unidades
- 6.4.11 **El FO-BMPI-032 Boleta por Consumo Directo, FO-BMPI-022 Egreso Bodega Materia Prima y FO-BMPI-031 Egreso solicitado por Producción** que sirven para preparar la orden de producción en la parte derecha tiene el número de lote de dónde se debe tomar la caja.
- 6.4.12 Las cajas ya preparadas según el caso se colocan en bolsa plástica o en corrugado para separar los diferentes productos y se trasladan a la tarima de producto en espera de entregar al departamento de Producción y el complemento se identifica con Sticker (Nombre Producto, No. Lote y cantidad).
- 6.4.13 El material sobrante se debe regresar a su lugar de almacenamiento debidamente bien cerrado y protegido el producto
- 6.4.14 Como paso final se entregan las cajas, al departamento de producción dejando como evidencia la boleta y/o egreso firmado de conforme de entregado y recibido

6.5 Procedimiento de preparación de Etiquetas:

- 6.5.1 Se trabaja producto por producto para evitar confusiones, la mesa de trabajo debe estar totalmente despejada de etiquetas ajenas a la orden a trabajar
- 6.5.2 Limpiar la plataforma de la balanza con alcohol 95°
- 6.5.3 Limpiar el área de trabajo para iniciar el proceso de conteo de etiquetas
- 6.5.4 Encender la balanza (la balanza por especificaciones técnicas no se desconecta del tomacorriente)
- 6.5.5 La persona encargada del conteo de Etiquetas se tiene que colocar guantes, cofia y mascarilla
- 6.5.6 Luego proceder a destazar la bolsa donde se empacarán las etiquetas según orden en programa de producción, se colocan en la balanza las unidades de referencia
- 6.5.7 Tomar una referencia por las unidades que se van a pesar, puede ser 10, 20, 50 o 100 unidades
- 6.5.8 Oprimir la tecla función, la cual, da las unidades que se toman como referencia.
- 6.5.9 Luego con este resultado se procede al conteo de la orden de producción
- 6.5.10 Cuando se cuenta las etiquetas por lo regular los paquetes son de 500 unidades.
- 6.5.11 **El FO-BMPI-032 boleta por consumo directo por lote y el FO-BMPI-031 Egreso solicitado por Producción**, que sirve para preparar la orden de producción en la parte derecha tiene el Número de lote de donde se deben tomar las etiquetas.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN PREPARACIÓN DE MATERIALES BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS	Código: PEO-BMPI-05-10 Versión: 10 Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027 Página 4 de 6
--	---	---

6.3.14 Las etiquetas ya preparadas en su respectiva bolsa plástica o en corrugado se trasladan a la tarima de producto en espera de entregar al departamento de Producción, el complemento se identifica con Sticker (Nombre Producto, No. Lote y cantidad)

6.3.15 El material sobrante se debe regresar a su lugar de almacenamiento debidamente bien cerrado y protegido el producto

6.5.12 Como paso final se entregan las etiquetas, al departamento de producción dejando como evidencia la boleta y/o egreso firmado de conforme de entregado y recibido.

6.5.13 **Producción** también requiere materiales, cajas y etiquetas, por medio de los **Egresos Consumos Directos bodega M.P. FO-BMPI-022**, los cuales, se proceden de la misma forma, de la entrega de materiales, cajas y etiquetas, descritas arriba.

6.6. Procedimiento de Devoluciones de Materiales de Envase y/o Empaque por producción (FO-BMPI-030 y BMPI-033)

6.6.1 Verificar que el material de envase y/o empaque venga en óptimas condiciones

6.6.2 Verificar que el material de envase y/o empaque no venga húmedo o marcado

6.6.3 Verificar que el material de envase y/o empaque venga en doble bolsa, que el código del reingreso coincida con el producto recibido, que la cantidad física coincida con la anotada en el reingreso y que venga anotado el número de lote.

6.6.4 Si se tiene duda acerca de las condiciones que se está recibiendo el material de envase y/o empaque consultar con Jefe de área o bien llamar a Aseguramiento de Calidad para que dictamine al respecto

6.6.5 Firmar de recibido la documentación

6.6.6 Llevar el material de envase y/o empaque recibido a su área de almacenamiento de BMP.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO


El presente documento deberá revisarse el 31/05/2027 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42.07 Productos farmacéuticos Medicamentos de uso Humano, Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica.

9. ARCHIVO

El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten 2 copias controladas para el área de Bodega Materia Prima siendo los responsables el Jefe de Bodega de Materia Prima y encargados de área

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN PREPARACIÓN DE MATERIALES BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS	Código: PEO-BMPI-05-10
		Versión: 10
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 5 de 6

10. ANEXOS


CODIGO	NOMBRE
No aplica	

11. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACIÓN Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACIÓN
FO-BMPI-022 Egreso Bodega Materia Prima	Personal Bodega Materia Prima	Leitz	Personal Bodega Materia Prima	1 año
FO-BMPI-031 Egreso solicitado por Producción	Personal Bodega Materia Prima	Leitz	Personal Bodega Materia Prima	1 año
FO-BMPI-032 Boleta Por Consumo Directo	Personal Bodega Materia Prima	Leitz	Personal Bodega Materia Prima	1 año

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	Descripción del cambio
1	Se agrega en el propósito y Alcance el siguiente párrafo: Evitar confusión de producto al momento de prepararlo y entregarlo a producción. Se agrega. Se agrega en el procedimiento de preparación de Cajas y Etiquetas en Numeral 1 que indica "se trabaja producto por producto para evitar confusiones." En el Numeral 12 se agrega colocan en bolsa o en corrugado para separar los diferentes productos
2	Se modifica el contenido del procedimiento en los siguientes numerales a leer correctamente: Los días viernes de cada semana los supervisores de producción entregan las boletas por consumo directos por lote (AO1.PEO.02) las cuales vienen separadas materia prima de material de envase/empaque. Se incluye los siguientes numerales en el procedimiento de preparación de materiales: Se trabaja producto por producto para evitar confusiones, la mesa de trabajo debe estar totalmente despejada de materiales ajenos a la orden a trabajar. Luego proceder a destarar las bolsas donde se empaque el material, todo complemento de materiales debe prepararse en doble bolsa, se colocan en la balanza las unidades de referencia. Inmediatamente se procede al conteo de la orden de producción, cuando el envase viene en cantidades completas a entregar se verifican cantidades y se deja

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN PREPARACIÓN DE MATERIALES BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS	Código: PEO-BMPI-05-10
		Versión: 10
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 6 de 6

	<p>en envase original de proveedor. Se incluye los siguientes numerales en el procedimiento de preparación de cajas. Se trabaja producto por producto para evitar confusiones, la mesa de trabajo debe estar totalmente despejada de cajas ajenas a la orden a trabajar. Luego proceder a destarar las bolsas donde se empacarán las cajas, todo complemento de cajas debe prepararse en doble bolsa, se colocan en la balanza las unidades de referencia. Se incluye los siguientes numerales para el procedimiento de preparación de etiquetas: Se trabaja producto por producto para evitar confusiones, la mesa de trabajo debe estar totalmente despejada de etiquetas ajenas a la orden a trabajar. Luego proceder a destarar las bolsas donde se empacarán las etiquetas según orden en programa de producción, todo complemento de cajas y todo complemento de etiquetas debe prepararse en doble bolsa, se colocan en la balanza las unidades de referencia. Se aclara el siguiente párrafo: Producción también requiere materiales, cajas y etiquetas, por medio de los egresos consumos directos bodega M.P. (AO2.PEO.02), los cuales, se proceden de la misma forma, de la entrega de materiales, cajas y etiquetas, descritas arriba. Se incluye procedimiento para devoluciones de materiales de envase y empaque por producción. Verificar que el material de envase y/o empaque venga en óptimas condiciones. Verificar que el material de envase y/o empaque no venga húmedo o marcado. Verificar que el material de envase y/o empaque venga en doble bolsa, que el código del reingreso coincida con el producto recibido, que la cantidad física coincida con la anotada en el reingreso y que venga anotado el número de análisis. Si se tiene duda acerca de las condiciones que se está recibiendo el material de envase y/o empaque consultar con Jefe de área o bien llamar a Aseguramiento de Calidad para que dictamine al respecto. Firmar de recibido la documentación. Llevar el material de envase y/o empaque recibido a su área de almacenamiento de BMP</p>
3	Se procede a eliminar en inciso 6 cajas “doble bolsa”. Se procede a eliminar en inciso 6 etiquetas “doble Bolsa”
4	Se procede a cambiar formato de procedimiento y ampliar el contenido del mismo.
5	Se incluye en los numerales 6.3.13; 6.4.12 y 6.5.12 El complemento se identifica con Sticker. Se modifica numeral 6.2.2 a leer: Al momento de contar con las hojas técnicas el Digitador de Órdenes procede a generar e imprimir boletas, quien a su vez las entrega a los Encargados de área.
6	Se procede a modificar el numeral 6.3 preparación materiales Se procede a modificar el numeral 6.4 preparación de cajas
7	Se corrigen números de formatos en los siguientes numerales:6.2, 6.3, 6.4, 6.5 y se agregan en control de registros
8	Numeral 6.6 lee correctamente: Procedimiento de Devoluciones de Materiales de Envase y/o Empaque por producción (FO-BMPI-030 y BMPI-033).
9	Se agrega el numeral 6.4.13 El material sobrante se debe regresar a su lugar de almacenamiento debidamente bien cerrado y protegido el producto. Se agrega el numeral 6.4.15 El material sobrante se debe regresar a su lugar de almacenamiento debidamente bien cerrado y protegido el producto.