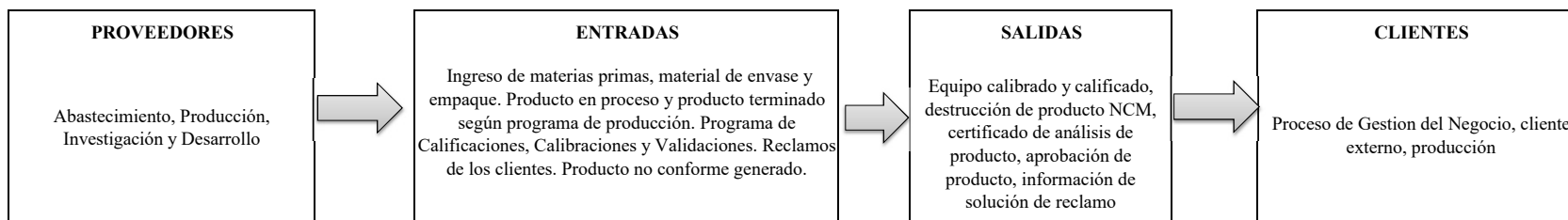
	FICHA DE PROCESO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD			Código: FP-AC-001-04
Elaborado por: Asistente de Documentación	Revisado Por: Jefe de Control de Calidad	Aprobado por: Gerencia de Aseguramiento de Calidad	Vigencia 31-may-24 Vencimier 31-may-27	Versión 4


PROCESO: Aseguramiento de la 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	Especificaciones materias primas, material de empaque, de proceso y producto terminado	Control de Calidad	Referencias Farmacopeicas oficiales, recurso humano y equipo informático	ES-MP-Especificaciones materias primas, ET-ME-AC-Especificaciones materiales de empaque, ET-PT-Especificaciones de producto terminado	Especificaciones de Materias Primas: Mínimo 5 al mes. Especificaciones de Material de Empaque: Mínimo 5 al mes. Especificaciones de Producto en Proceso y Producto Terminado: Mínimo 5 al mes
2	Muestreo y análisis materias primas, materiales de empaque, producto en proceso y producto terminado	Control de Calidad	Áreas de muestreo (materias primas y materiales), áreas blancas (producto en proceso y producto terminado), indumentaria adecuada, recurso humano, reactivos, patrones de referencia y equipo de laboratorio calibrado y calificado	MA.MP.Métodos de análisis de materias primas, PEO-AC-Procedimiento para muestreo de materias primas, material de empaque y análisis de material de empaque	Tiempo de liberación de materias primas y materiales: No más de 10* días desde el ingreso al sistema. Tiempo de análisis químico de Producto en Proceso: No más de 5 horas para entregar el resultado (inyectables) y no más de 30 min (parenterales).Tiempo de análisis de Producto Terminado: inyectables 15 días, Orales : 8 días, comprimidos y semi solidos 2 dias,después del acondicionamiento final

		FICHA DE PROCESO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD			Código: FP-AC-001-04
Elaborado por: Asistente de Documentación		Revisado Por: Jefe de Control de Calidad	Aprobado por: Gerencia de Aseguramiento de Calidad	Vigencia 31-may-24 Vencimier 31-may-27	Versión 4
3	Análisis Microbiológico (materias primas, material de empaque, producto en proceso y producto terminado)	Microbiologia	Áreas controladas y áreas estériles, indumentaria adecuada, reactivos, patrones de referencia, medio de cultivo, recurso humano, equipo de laboratorio calibrado y calificado	PEO-AC- Procedimientos para ensayos microbiológicos	Tiempo de liberación de materias primas: No más de 7* días desde que entra al laboratorio. Tiempo de liberación de materiales: No más de 15* días desde que entra al laboratorio. Tiempo de liberación de Producto Terminado no estéril : jarabe , orales , gotas y suspensiones: no mas de 8* días desde que ingresa al laboratorio. Tiempo de liberación de Producto Terminado Esteril, ampollas y jeringas : no más de 15* días desde que ingresa al laboratorio
4	Calibraciones, Calificaciones y Validaciones	Validaciones	Reactivos, patrones de referencia, recurso humano, proveedores externos, equipo informático y equipo de laboratorio calibrado y calificado	PEO-AC-101 Procedimiento estándar de operación Programa de Calibraciones, Calificaciones y Validaciones. PEO-AC-116	Cumplimiento al programa de Calificaciones, Calibraciones y Validaciones al 90-100%.
5	Control del producto no conforme	Aseguramiento de Calidad	Equipo informático, Hojas Técnicas, análisis de resultados y equipo de laboratorio calibrado y calificado	PEO-AC-002 Procedimiento estándar de operación Producto No Conforme	No más del 1% de producto no conforme anual por forma farmacéutica
6	Reclamos del cliente	Aseguramiento de Calidad		PEO-MK-008 Procedimiento para quejas y reclamos	No más del 1% de reclamos al mes por lote