	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>PRUEBAS PARA EVALUACIÓN DE VENOSET (EQUIPO DE INFUSIÓN INTRAVENOSA) ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-043-07</b>
		<b>Versión:</b> <b>07</b>
		Vigencia:     11/09/2023 Vencimiento: 11/09/2025
		Página 1 de 6

## 1. PROPÓSITO

Establecer los pasos a seguir para evaluar la funcionalidad del equipo de infusión intravenosa – venoset- utilizado por los clientes para la dosificación de sueros en pacientes.

## 2. ALCANCE

El procedimiento será aplicado para el equipo de infusión intravenosa –Venoset- que ingrese al inventario de Bodega de Materia Prima.

## 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
No aplica.	

## 4. DEFINICIONES

No aplica.

## 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

### RESPONSABILIDAD

**Auxiliar de Calidad:** Es el responsable de realizar el muestreo de material de envase y empaque, y realizar análisis si es necesario.

**Inspector de Material de Empaque y Envase:** Es el responsable de realizar el muestreo y análisis.

**Jefe de Control de Calidad:** Es el responsable de verificar que el Inspector lleve a cabo adecuadamente el presente procedimiento.

### AUTORIDAD

**Gerente de Aseguramiento de Calidad:** Es quien evalúa a los proveedores, solicita especificaciones e información necesaria.


**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. Análisis Físico y Microbiológico:

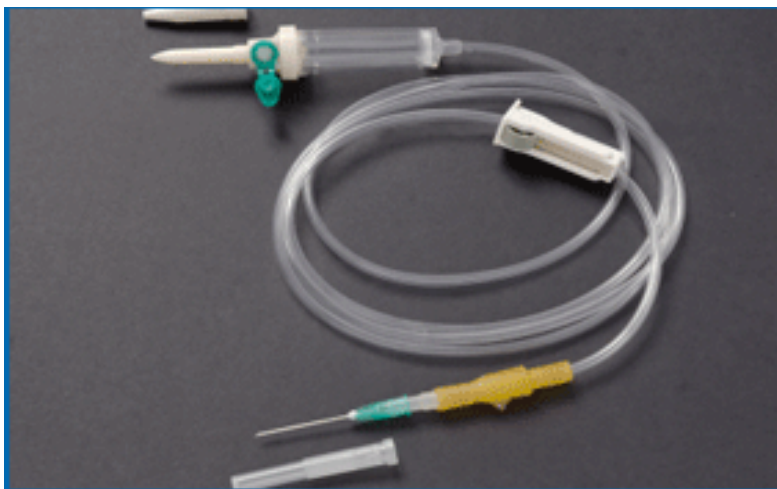
**6.1.1.** Verificar que el equipo de infusión intravenosa, se encuentre en bolsas estériles y que no tengan ningún orificio o ruptura que permita la pérdida de esterilidad del equipo. De las unidades muestreada de acuerdo al tamaño de lote, entregar al Depto. de Microbiología el 10% para realizar la prueba de esterilidad.

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma	Fecha: 11/09/2023
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma	Fecha: 11/09/2023
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 11/09/2023

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>PRUEBAS PARA EVALUACIÓN DE VENOSSET (EQUIPO DE INFUSIÓN INTRAVENOSA) ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-043-07</b> <b>Versión: 07</b> Vigencia: 11/09/2023 Vencimiento: 11/09/2025 Página 2 de 6
--	---	--


- 6.1.2. Verificar el Número de lote, fecha de manufactura y fecha de expiración del equipo de infusión intravenosa que se indica en el empaque.
- 6.1.3. Verificar que cuente con: Equipo de infusión intravenoso, aguja debidamente protegida con las tapas correspondientes.
- 6.1.4. Abrir la bolsa y sacar el equipo de infusión

#### EQUIPO DE INFUSION INTRAVENOSA



1. Bolsa con Aguja
2. Rejilla de Ventilación
3. Cámara de Goteo
4. Control de Flujo
5. Tubo flexible
6. Adaptador
7. Aguja para inyección en la piel

- 6.1.5. Verificar que la tapa de la rejilla de ventilación este colocada y la perrilla en el control de flujo este presionando el tubo para evitar fuga de solución.
- 6.1.6. Retirar la tapa de protección de la Aguja de bolsa, e introducir a través de un tapón de corcho de una solución en frasco. Asegurarse que el frasco este colgado.
- 6.1.7. Abrir la tapa de la rejilla de ventilación para que el flujo de solución caiga en la cámara de goteo, esperar a que la solución recorra por el tubo hasta que llegue al control de flujo y no queden espacios internos con aire.
- 6.1.8. Mover poco a poco la perilla del control de flujo de tal manera que no exista tanta presión del tubo y que pueda pasar la solución hasta la aguja de inyección.
- 6.1.9. Generar presión sobre el envase para que el flujo de líquido recorra todo el tubo flexible, verificar que no exista fuga de líquido a través de la rejilla de ventilación.
- 6.1.10. Cerrar nuevamente la perrilla del control del flujo.
- 6.1.11. Retirar la aguja de inyección.
- 6.1.12. Abrir nuevamente la perilla del control de flujo y colocar la salida del tubo dentro de una probeta y contar 20 gotas, retirar el tubo de la probeta y verificar si la cantidad de gotas llegan a 1 mL.
- 6.1.13. Posterior al conteo de 20 gotas, dejar con goteo constante y observar que no exista fuga de líquido, esto se realiza hasta que el frasco termine de pasar el 100% de su contenido.

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>PRUEBAS PARA EVALUACIÓN DE VENOSSET (EQUIPO DE INFUSIÓN INTRAVENOSA) ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-043-07</b> <b>Versión: 07</b> Vigencia: 11/09/2023 Vencimiento: 11/09/2025 Página 3 de 6
--	---	--

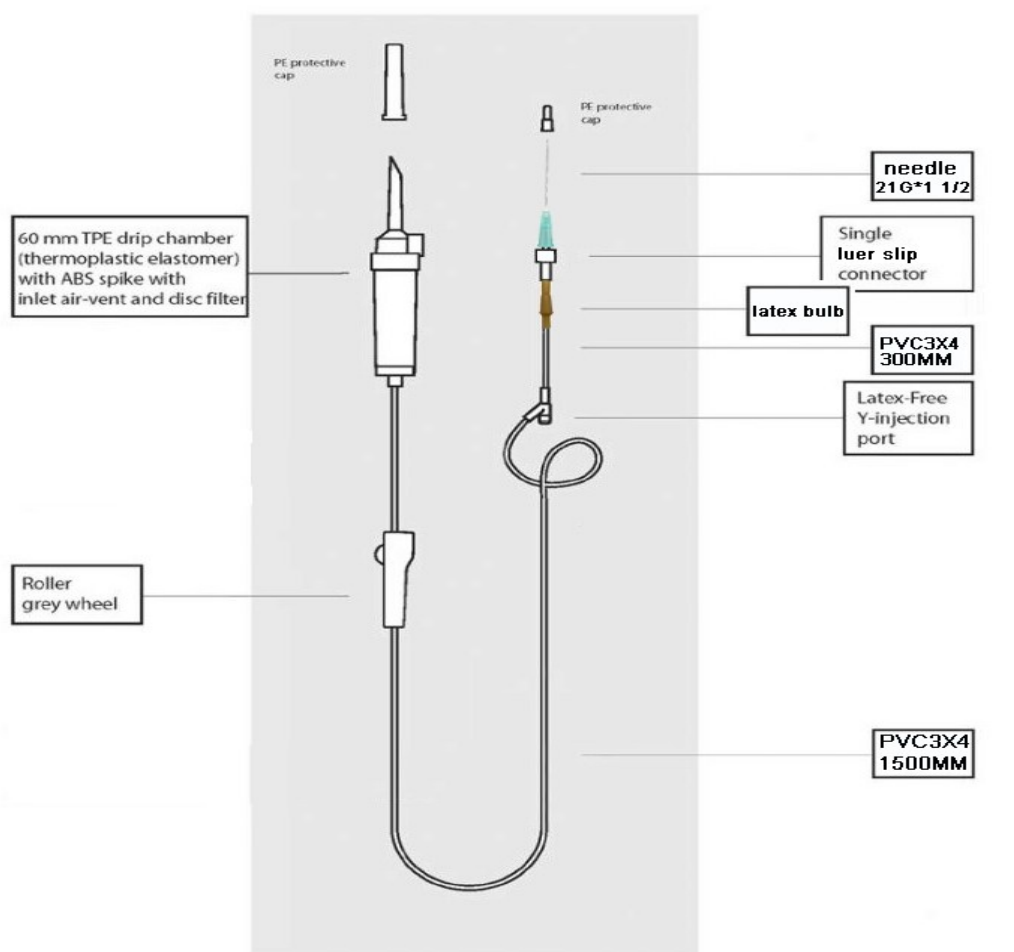
## 6.2 Pruebas en Campo


**6.2.1** Si las pruebas microbiológicas y físicas son satisfactorias, a través de la Gerencia de Aseguramiento de Calidad y en coordinación con los Gerente de Ventas, realizar prueba en campo con la finalidad de evaluar la funcionalidad de equipo de infusión a través de los clientes.

**6.2.2** Si las pruebas Física, Microbiológica y de Campo son satisfactorias, el equipo es apto para su uso.

**6.2.3** La prueba de campo solo se realiza cuando sea proveedor/fabricante nuevo, se incluye el plano mecánico, ya que en él se detalla adecuadamente las medidas del venoset y el tipo de aguja que debe tener.

### 6.2.4 Plano Mecánico



<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>PRUEBAS PARA EVALUACIÓN DE VENOSSET (EQUIPO DE INFUSIÓN INTRAVENOSA) ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-043-07</b>
		<b>Versión:</b> <b>07</b>
		Vigencia:     11/09/2023 Vencimiento: 11/09/2025
		Página 4 de 6

**Nota 1:** Los datos a reportar deben ser los siguientes:

<b>Parámetro a Evaluar</b>	<b>Cumple</b>	<b>No Cumple</b>
Sello de la bolsa Estéril		
Equipo completo (agujas con tapa, tubo, cámara y control de flujo)		
Flujo 20 gotas / mL		
Función de la perilla de Control de flujo		
Análisis Microbiológico		
Pruebas de Campo		

### 6.3 Reporte de resultados

Anotar los resultados en **FO-AC-091 Hoja de Cálculo**, **FO-AC-026 Registro de Análisis de material de empaque** y **FO-AC-027 Control de Aprobaciones y Rechazos de material de empaque/materia prima**.

### 6.4 El Jefe de Control de Calidad debe imprimir el formato **FO-AC-128 Certificado de análisis de Materia Prima /Material de empaque**.

## 7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO


El presente documento deberá revisarse el 11/09/2025 o antes de su vencimiento si fuese necesario.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

Metodología interna de Laboratorios Bonin.

## 9. ARCHIVO

El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además, se emiten 3 copias controladas para el área de Aseguramiento de Calidad siendo los responsables Asistente de Documentación, Jefe de Control de Calidad y Gerente de Aseguramiento de Calidad.

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>PRUEBAS PARA EVALUACIÓN DE VENOSSET (EQUIPO DE INFUSIÓN INTRAVENOSA) ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-043-07</b>
		<b>Versión:</b> <b>07</b>
		Vigencia:     11/09/2023 Vencimiento: 11/09/2025
		Página 5 de 6

## 10. ANEXOS


CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
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-AC-091 Hoja de Calculo	Departamento de Aseguramiento de Calidad	En leitz	Departamento de Aseguramiento de calidad	5 años
FO-AC-026 Registro de Análisis de material de empaque	Departamento de Aseguramiento de calidad	En libro	Departamento de Aseguramiento de calidad	5 años
FO-AC-027 Control de Aprobaciones y Rechazos de material de empaque/Materia prima	Departamento de Aseguramiento de Calidad	En libro	Departamento de Aseguramiento de calidad	5 años

## 12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Inclusión de nombre y código de formatos empleados para el reporte de resultados.
2	Se eliminó de Control de registros: R01-PR-CC-09/10Etiqueta de cuarentena. R02-I01-PO-06 Ingresos de almacén –Importación- Materias primas, materiales y otros. R01-I01-PO-06 Ingresos de almacén –Local- materias primas, materiales y otros. Por hacer referencia a registros que no se mencionan en el procedimiento. En la sección 5. Responsabilidad y Autoridad se agrega al Auxiliar de Calidad quien se encarga del muestreo, se elimina al Jefe de Microbiología y Jefaturas de Aseguramiento de calidad, agregando en su lugar al Jefe de Control de Calidad. Cambio de formato según PEO-SGC-001-10 Elaboración, aprobación, revisión y control de documentos.
3	Cambio de versión y actualización de formato. Actualización de las Responsabilidades: nombre de Inspector de Calidad de Materiales y Pesadas de

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>PRUEBAS PARA EVALUACIÓN DE VENOSET (EQUIPO DE INFUSIÓN INTRAVENOSA) ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-043-07</b>
		<b>Versión: 07</b>
		Vigencia: 11/09/2023 Vencimiento: 11/09/2025
		Página 6 de 6

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
	Materia Prima a Inspector de Material de Empaque y Envase, el Auxiliar de Calidad: Es el responsable de realizar el muestreo de material de envase y empaque, y realizar análisis cuando es necesario. Cambio en el archivo del documento: Asistente de Documentación, Jefe de Control de Calidad e Inspector de Material de Empaque y Envase.
4	Modificación del numeral 6.1.1, adición análisis microbiológico, 6.1.9 adición prueba física, 6.1.13 modificación del vaciado del contenido, adición de 6.2. Pruebas de Campo. Modificación del numeral 6.3, se elimina el R03.I01.PO.06 Hoja de Análisis de Materia Prima/ Material de Empaque y Envase, adición del FO-AC-091 Hoja de Cálculo. Adición del numeral 6.4. Modificación del Control de Registros.
5	Se agregó el numeral 6.2.3 Las pruebas de campo se realizan únicamente en caso de ser proveedor / fabricante. Nuevo. Además, se agregó el numeral 6.2.4 donde se incluye el plano mecánico para evaluación de medidas y tipo de aguja de Venoset.
6	Se agregó la identificación del numeral 6.2.4.