

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

E.A.P. DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

**“Propuesta de diseño e implementación de un sistema de
gestión de calidad bajo normas ISO 9001:2008 y el
modelo de sistema de calidad farmacéutica Q10
desarrollado por ICH, en una droguería de productos
farmacéuticos”**

TESIS

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutica

AUTOR

Katherin María Del Carmen Acosta Alfaro

Melissa Karin Galván Rondon

ASESOR

Alfredo Alonzo Castillo Calle

Lima – Perú

2014

DEDICATORIA

Yo, Katherin Acosta Alfaro, dedico este trabajo a Dios. Él permitió que elija esta hermosa carrera y a él le debo todo lo que soy.

Quiero dedicar este trabajo en segundo lugar a mi familia, a mis padres, a Cira y Henry, y a mis hermanas Carla, Erika y Carola. Gracias a ustedes porque me han sostenido en cada caída y motivado a seguir adelante.

Finalmente quiero dedicar este trabajo a todas las personas que se tomen el tiempo de leerlo, se ha elaborado para cada uno de ustedes, para que sigan esforzándose por realizar sus sueños.

DEDICATORIA

Yo, Melissa Galván Rondon, dedico la presente tesis a Dios ya que gracias a él he logrado concluir mi carrera.

A mis padres, por su amor, trabajo y sacrificio en todos estos años, porque ellos siempre estuvieron a mi lado brindándome su apoyo y sus consejos, por hacer de mí una mejor persona, ya que sin ellos no seríamos lo que somos.

A mi hermana, a mi tía Yaqui por sus palabras, confianza y compañía, y a mi tío Antonio aunque no esté físicamente con nosotros pero sé que desde el cielo siempre me cuida y me guía para que todo salga bien.

AGRADECIMIENTOS

Yo, Katherin Acosta Alfaro agradezco a nuestro asesor Alfredo Castillo Calle. A los miembros del jurado examinador y calificador Eva Ramos, Luis Miguel Félix, Armando Rivero y Juan José Ponce.

Agradezco también a José Carlos Carbajal León por la motivación para poder iniciar este trabajo.

Con mucho cariño quiero agradecer a las doctoras Arilmí Gorriti, Augusta Córdova y Bertha Jurado, por su apoyo incondicional.

Yo Melissa Galván Rondon agradezco, primero y antes que nada a Dios, por estar conmigo en cada paso que doy, por fortalecer mi corazón e iluminar mi mente y por haber puesto en mi camino a aquellas personas que han sido mi soporte y compañía durante todo este periodo.

Agradecer a mis padres, por su apoyo incondicional ya que sin ellos no hubiese sido posible llegar a esta etapa de mi vida profesional.

Agradecer a cada uno de los jurados gracias por su tiempo, por su apoyo así como por la sabiduría que nos transmitieron, en especial al Profesor Castillo, por haber guiado el desarrollo de este trabajo y llegar a la culminación del mismo.

Agradecer a mis amistades que me apoyaron en el desarrollo de este trabajo en forma satisfactoria.

RESUMEN

La presente tesis propone el diseño e implementación del sistema de gestión de calidad en droguerías para permitir una gestión adecuada y un manejo eficiente por parte del profesional Químico Farmacéutico que se desempeñe como Director Técnico en una droguería, basado en la norma internacional ISO 9001:2008 y el Sistema de Calidad Farmacéutica propuesto por ICH Q10. Se diseñó un sistema de gestión de calidad basado en procesos para la gestión de recursos, para planificación del servicio, ejecución del servicio, control de equipos e instrumentos, control de la prestación de servicios y seguimiento y medición. En esta tesis se ha diseñado dos manuales de gestión, dieciocho procedimientos operativos estandarizados, tres modelos de documentos internos, doce formatos y cinco modelos de registros. A través de esta tesis se logró elaborar el modelo gestión de calidad para droguerías conforme a la regulación farmacéutica vigente.

Palabras clave: Droguerías, sistemas de gestión de calidad, ISO 9001:2008, ICH Q10, manuales, procedimientos operativos estandarizados, documentos internos, formatos y modelos de registro.

SUMMARY

This thesis proposes the design and implementation of quality management system in pharmacological drug distributor to allow proper and efficient management by the Chemist Pharmacist who serves as Technical Director in a pharmacological drug distributor, based on the international standard ISO 9001:2008 and Pharmaceutical Quality System proposed by ICH Q10. A management system was designed for process-based quality management resources, service planning, service execution, control equipment and instruments, control of service delivery and monitoring and measurement. In this thesis we designed two management manuals, eighteen standard operating procedures, three models of internal documents, twelve formats and five registration drafts. Through this thesis, we could design a proposal for the design and implementation of quality management systems in pharmacological drug distributor under the current pharmaceutical regulation.

Keywords: Pharmacological drug distribution, quality management system, ISO 9001:2008, ICH Q10, standard operating procedures , internal documents, formats and registration draft.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Acción correctiva: se emplea para eliminar la causa raíz de una no conformidad identificada o de cualquier otra situación no deseada. Además, con ella se previene la repetición del problema.

Acción preventiva: se adopta esta acción para eliminar la causa de una no conformidad potencial, así como de otra situación potencialmente no deseada.

Alcance del sistema de gestión de calidad: describe los procesos, productos (y/o servicios) sitios relacionados, departamentos, divisiones de la organización, etc.

Alta Dirección: Gerencias de la empresa.

Cadena de suministro: formada por todas aquellas partes involucradas de manera directa o indirecta en la satisfacción de la solicitud de un cliente

Comité de Calidad: administra el proceso de gestión de calidad.

Desviación: describe el incumplimiento de un requisito interno.

Indicadores de gestión: son medidas utilizadas para determinar el éxito de un proyecto o una organización

Mejora continua: es una actitud general que debe ser la base para asegurar la estabilización del proceso y la posibilidad de mejora.

No conformidad: describe el incumplimiento de un requisito normativo o legal.

Objetivos de la calidad: metas y retos que se definen a partir de la planificación estratégica de la empresa y de su política de calidad.

Política de calidad: es un breve documento de una extensión no mayor a una hoja que integra el manual de calidad y que resume y establece la misión y la visión de una organización orientadas a las expectativas de sus clientes y al compromiso con sus objetivos de calidad.

Sistema de gestión de calidad: es una estructura operacional de trabajo, bien documentada e integrada a los procedimientos técnicos y gerenciales, para guiar las acciones de la fuerza de trabajo, la maquinaria o equipos, y la información de la organización de manera práctica y coordinada y que asegure la satisfacción del cliente y bajos costos para la calidad.

ABREVIATURAS

ANM: Autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

ARS: Autoridades regionales de salud.

ARM: Autoridades regionales del ministerio de salud.

CAPA: Sistema de acciones correctivas y preventivas.

DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

DRG: Droguería dedicada a la importación y comercialización de productos farmacéuticos.

DT: Director Técnico

ICH: Sistema de Calidad Farmacéutica

ISO: Norma Internacional Sistemas de gestión de calidad

OD: Organismos descentralizados

SGC: Sistema de gestión de calidad

ÍNDICE DE CONTENIDO

I.	INTRODUCCIÓN	1
	I.1 Objetivos	2
	I.1.1 <i>Objetivo General</i>	2
	I.1.2 <i>Objetivos Específicos</i>	2
	I.1.3 <i>Hipótesis</i>	2
II.	GENERALIDADES	3
	II.1 Contexto legal.....	3
	II.1.1 <i>Clasificación de los establecimientos farmacéuticos</i>	3
	II.1.2 <i>Concepto de droguería</i>	3
	II.1.3 <i>Características de las droguerías</i>	4
	II.2 Marco teórico	5
	II.2.1 <i>Concepto de calidad</i>	5
	II.2.2 <i>El aseguramiento de la calidad</i>	5
	II.2.3 <i>Normas técnicas de referencia</i>	5
	• ISO 9001:2008.....	5
	• Sistema de calidad farmacéutica Q10.....	7
III.	MARCO METODOLÓGICO	10
	III.1 Justificación	10
	III.2 Alcance y limitaciones	10
	III.3 Materiales	11
	III.4 Métodos	12

III.4.1 FASE I: Evaluación preliminar e integración del comité de calidad	12
III.4.2 FASE II: Capacitación	15
• Charla de interpretación de la norma: ISO 9001:2008..	15
• Charla de sensibilización y concientización de la norma: ISO 9001:2008.....	20
III.4.3 FASE III: Planificación.....	21
• Determinación de la misión y visión de la empresa.....	21
• Determinación de la política y objetivos del sistema de gestión de calidad	21
• Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad..	22
• Elaboración de la documentación del sistema de gestión de calidad	23
III.4.4 FASE IV: Diseño y desarrollo.....	24
• Recursos	24
○ Recursos humanos.....	24
○ Infraestructura.....	24
○ Presupuesto y órdenes de compras....	25
○ Documentación	25
• Realización del servicio.....	26
○ Planificación del servicio.....	26

❖ Registros sanitarios.....	27
❖ Trámites para importar.....	27
❖ Planificación de la venta del producto.....	28
❖ Tercerización de servicios.....	28
○ Ejecución del servicio.....	28
❖ Recepción del producto.....	29
❖ Almacenamiento.....	30
❖ Embalaje, distribución y transporte...	31
❖ Comercialización de productos.....	32
III.4.5 <i>FASE V: Control</i>	32
● Control de los equipos e instrumentos.....	32
○ Calibración de equipos e instrumentos....	32
○ Calificación de la cámara de frío.....	33
○ Calificación del embalaje, despacho, distribución y transporte.....	33
● Control de la prestación de servicio.....	34
○ Satisfacción del cliente.....	34
○ Calificación de proveedores.....	34
○ Manejo de reclamos de calidad.....	35
III.4.6 <i>FASE VI: Seguimiento y medición</i>	35
● Auditoría interna.....	35
● Manejo de desviaciones.....	36

• Manejo de no conformidades.....	36
• Procedimiento de monitoreo y medición.....	37
• Mejora continua.....	37
○ Acción correctiva.....	37
○ Acción preventiva.....	38
IV. RESULTADOS.....	39
V. DISCUSIÓN.....	46
VI. CONCLUSIONES.....	50
VII. RECOMENDACIONES.....	51
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	52
IX. ANEXOS.....	56
IX.1 Manual de calidad	
IX.2 Manual de organización y funciones	
IX.3 Procedimientos operativos estándares	
IX.4 Documentos internos	
IX.5 Formatos	
IX.6 Registros	

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Niveles de la documentación

Figura2: Mapa de procesos

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Ejemplo del enfoque de las charlas de capacitación I

Tabla 2: Ejemplo del enfoque de las charlas de capacitación II

Tabla 3: Lista de modelos de manuales de la droguería

Tabla 4: Procedimientos operativos estandarizados: Recursos

Tabla 5: Procedimientos operativos estandarizados: Realización del servicio -
Planificación del servicio

Tabla 6: Procedimientos operativos estandarizados: Realización del servicio -
Ejecución del servicio

Tabla 7: Procedimientos operativos estandarizados: Control de equipos e
instrumentos

Tabla 8: Procedimientos operativos estandarizados: Control de la prestación de
servicio

Tabla 9: Procedimientos operativos estandarizados: Seguimiento y medición

Tabla 10: Lista de modelos de documentos internos

Tabla 11: Lista de modelos de formatos

Tabla 12: Lista de modelos de registros

I. INTRODUCCIÓN

En los últimos años, somos testigo del crecimiento de droguerías dentro del mercado nacional, esto debido a la demanda de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios. Sin embargo, las leyes han consolidado un nivel de exigencia que permite que las droguerías que perduren en el tiempo, sean aquellas que estén dispuestas a cumplir con las exigencias a favor del cliente o consumidor.

En este contexto, se puede mencionar que cuando las droguerías existían en menor número, el servicio al cliente era nulo. El proceso de comercialización de productos descuidaba el nivel de satisfacción que podía tener el cliente; de esta manera se fueron creando nuevos servicios, como los que ahora se observan en el mercado (aumento de ofertas y beneficios por pronto pago, entre otros).

El deseo de crear nuevos servicios, que van más allá de comercializar productos, no puede desligarse de la obligación de cumplir las exigencias reglamentarias que impone el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

En este sentido, es necesario proponer la implementación de un SGC para la droguería, esto a través del análisis y comparación de los procesos actuales y los requerimientos legales.

I.1 Objetivos

I.1.1 Objetivo general

- Proponer el diseño e implementación del sistema de gestión de calidad en droguerías de productos farmacéuticos.

I.1.2 Objetivos específicos

- Proponer el diseño e implementación del sistema de gestión de calidad enfocado a los recursos.
- Proponer el diseño e implementación del sistema de gestión de calidad enfocado a la realización del servicio – planificación del servicio.
- Proponer el diseño e implementación del sistema de gestión de calidad enfocado a la realización del servicio – ejecución del servicio.
- Proponer el diseño e implementación del sistema de gestión de calidad enfocado al control de equipos e instrumentos.
- Proponer el diseño e implementación del sistema de gestión de calidad enfocado al control de la prestación del servicio.
- Proponer el diseño e implementación del sistema de gestión de calidad enfocado al seguimiento y medición.

I.1.3 Hipótesis

- La propuesta de diseño e implementación de un sistema de calidad bajo normas ISO 9001:2008 y el modelo de Sistema de Calidad Farmacéutica Q10 desarrollado por ICH, va a permitir una gestión adecuada y un manejo eficiente por parte del profesional Químico Farmacéutico que se desempeñe como Director Técnico en una droguería de productos farmacéuticos, a través de la integración de las normas legales.

II. GENERALIDADES

II.1 Contexto Legal

II.1.1 Clasificación de los establecimientos farmacéuticos

Se denomina establecimiento farmacéutico al establecimiento dedicado a la comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe poseer autorización sanitaria de funcionamiento. Estos son clasificados en oficinas farmacéuticas (farmacias o boticas), farmacias de los establecimientos de salud, botiquines, droguerías, almacenes especializados, laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.¹

II.1.2 Concepto de droguería

Las droguerías son establecimientos farmacéuticos dedicados a la importación, exportación, comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios. Estas funcionan bajo la responsabilidad de un Director Técnico, quien responde ante la ANM, OD o ARS a través de la ARM, según su ámbito, por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.¹

II.1.3 Características de las droguerías

Las droguerías se caracterizan por tener infraestructura adecuada y equipamiento que garantice la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones del producto.

Las droguerías deben contar con certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución, y de Transporte y Farmacovigilancia cuando corresponda. A su vez deberán disponer un sistema de documentación escrita o archivo magnético, protocolos de análisis o especificaciones técnicas vigentes, manual de calidad y otros documentos que reflejen el buen trabajo dentro del establecimiento.¹

II.2 Marco Teórico

La palabra calidad puede ser sujeta a la confusión de ser una moda o tendencia. A pesar de que muchas personas estamos involucradas en esto, pocos son los que verdaderamente se preocupan por conocer la naturaleza y aplicabilidad.

II.2.1 Concepto de calidad

Conjunto de características interdependientes de un producto o servicio que sirven de nexo para la unión de mercados, basándose en el reconocimiento mutuo de su cultura de calidad.²

II.2.2 El aseguramiento de la calidad

El aseguramiento de la calidad es un sistema o un conjunto organizado de procedimientos bien definidos y entrelazados que requiere unos determinados recursos para funcionar.

Es así que para que una organización sea reconocida por su calidad, se debe asegurar la eficacia del método o sistema dentro de una norma que brinde garantías al usuario.³

II.2.3 Normas técnicas de referencia

- **ISO 9001:2008**

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO).⁴

Para que ISO 9001:2008 pueda ayudar a las organizaciones, debe ser una decisión estratégica, los requisitos del cliente pueden estar especificados por el cliente o pueden determinarse por la propia organización.

El SGC está influenciado por el tamaño y la estructura de la organización, los servicios que proporciona, los procesos empleados, los objetivos particulares, las necesidades cambiantes y el entorno.

La norma ISO 9001:2008 recomienda para desarrollar e implementar un SGC lo siguiente:

- El entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno.
- Sus necesidades cambiantes.
- Sus objetivos particulares.
- Los productos que proporciona. Los procesos que emplea.
- Su tamaño y la estructura de la organización.

Una organización que adopte el enfoque anterior genera confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus productos, y proporciona la base para la mejora continua.

Los siguientes tipos de documentos son utilizados en los SGC:

- Documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del SGC de la organización; estos documentos se denominan manuales de la calidad.
- Documentos que describen cómo se aplica el SGC a un producto, proyecto o contrato específico; los documentos se denominan planes de la calidad.

- Documentos que establecen requisitos; los documentos se denominan *especificaciones*.
- Documentos que establecen recomendaciones o sugerencias; los documentos se denominan directrices.
- Documentos que proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y los procesos de manera coherente; los documentos pueden incluir *procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y planos*.
- Documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos; los documentos se denominan *registros*.⁴

- **Sistema de calidad farmacéutica Q10**

El documento ICH Armonizado Orientación Tripartito establece una nueva directriz que describe un modelo para un SGC eficaz para la industria farmacéutica, denominado el “Sistema de Calidad Farmacéutica”. *La implementación del modelo Q10 logra los tres objetivos principales que se complementan y/o mejoran los requisitos regionales de las Buenas Prácticas. Busca establecer, implementar o mantener un sistema que permita la realización del producto de calidad. A su vez establece y mantiene el control, donde el seguimiento y rendimiento de los procesos garantiza la continua idoneidad y capacidad de los procesos. Finalmente va a facilitar la mejora continua, mejoras de procesos, reducción de variabilidad, innovaciones y mejoras del sistema de calidad.*⁵

El uso de la *gestión del conocimiento y gestión de riesgos* de calidad permitirá a una empresa para implementar la ICH Q10 con eficacia y éxito. Estos facilitadores proporcionarán los

medios para decisiones basadas en ciencia y riesgos relacionados con la calidad del producto.

Gestión del conocimiento

El servicio y conocimiento del proceso deben manejarse desde el proceso de calificación de proveedores hasta que el producto se encuentre en uso del cliente. La gestión del conocimiento es un enfoque sistemático para adquirir, analizar, almacenar y difundir información relacionada con los productos.

Gestión de riesgos de calidad

La gestión de riesgos de calidad es parte integral de un sistema efectivo de calidad farmacéutica. Puede proporcionar un enfoque proactivo para identificar, evaluar científicamente y controlar los posibles riesgos para la calidad. Facilita la mejora continua del desempeño de los procesos y calidad del producto durante la realización del servicio y posterior a ello.

La industria farmacéutica planifica y ejecuta un sistema de monitoreo de desempeño de procesos y de la calidad del producto, en este caso la calidad del servicio. La gestión de riesgos va a permitir establecer una estrategia de control, una de ellas el Sistema de Acciones Correctivas y Acciones Preventivas (CAPA), medio por el cual la empresa podrá tener un control a través de la investigación de las quejas, rechazos de productos, no conformidades reiteradas, desviaciones, auditorías, inspecciones de rendimiento de los procesos y el monitoreo de la calidad del servicio. Un enfoque estructurado

para el proceso de investigación debe utilizarse con el objetivo de determinar la causa raíz.

La revisión por la alta dirección debe dar garantías de que el rendimiento del proceso y la calidad de los productos se gestionan sobre el ciclo de vida. Esto dependerá del tamaño y la complejidad de la empresa, la revisión por la dirección puede ser una serie de revisiones en los distintos niveles de la administración, y deberá incluir un proceso de comunicación y escalar de manera oportuna y eficaz de reportar problemas a niveles superiores de la administración para su revisión.

III. MARCO METODOLÓGICO

III.1 Justificación

Esta tesis se enmarca dentro del ámbito legal : Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Ley N° 29459⁶; Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - Decreto Supremo N° 014 -2011⁷; Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos , Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - Decreto Supremo N° 016-2011/SA¹ y sus modificatoria Decreto Supremo N° 001-2012-SA; Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines⁸ y el Proyecto de documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios⁹.

Frente al impacto de la ley y sus reglamentos sobre la manera correcta de comercializar productos farmacéuticos es necesario que la DRG implemente un SGC, y de esta forma cumplir con la legislación vigente, preservar la integridad de los productos, permanecer en el mercado y lograr la satisfacción del cliente.

III.2 Alcance y limitaciones

Alcance

Este trabajo incluye los procesos manejados dentro de la droguería de productos farmacéuticos. Esta propuesta de diseño e implementación pretende ser una referencia bibliográfica que sirva de apoyo a los futuros egresados de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, a adaptarse a los sistemas integrados de calidad.

Limitaciones

Se trabajará con la referencia de droguería dedicada a la comercialización de productos farmacéuticos, exceptuando dispositivos médicos y productos sanitarios.

Se establecerá una propuesta de diseño e implementación.

La propuesta es válida para el tiempo y periodo en el cual se desarrolla este trabajo, pudiendo posteriormente adaptarse a la normativa local o estándares de calidad.

III.3 Materiales

El presente trabajo se basa en el siguiente marco normativo:

- Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - Ley N° 29459.
- Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - Decreto Supremo N° 014 -2011-SA.
- Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Proyecto de documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ,

Documentos técnicos usados para la elaboración de la propuesta de diseño e implementación del SGC de DRG:

- Norma Internacional ISO 9001:2008 – Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.
- ICH Harmonised Tripartite Guideline.

III.4 Métodos

El presente trabajo se fundamenta en el estudio teórico – descriptivo transversal, de una droguería dedicada a la importación y comercialización de producto farmacéutico (10 – 50 colaboradores).

Al iniciarse el programa de diseño e implementación SGC es necesario hacer partícipes a todos los colaboradores de la organización, principalmente a la alta dirección (conformada por las gerencias y subgerencias involucradas); éstos deben comprender las ventajas que traerá implantar un SGC, como por ejemplo, aumento de los beneficios a los clientes, aumento del número de clientes, motivación personal, fidelidad de los clientes, organización de trabajo, mejora de las relaciones con los clientes, reducción de re procesos y costes de mala calidad, aumento de la cuota del mercado, entre otros. Los demás colaboradores de la droguería deben tener claro que si la empresa tiene implantado un SGC, se encuentran en forma ordenada, planificada y controlada los productos o servicios que ofrecen a los clientes.

El diseño y la implementación del SGC se realizarán través de fases de trabajo:

III.4.1 FASE I: Evaluación preliminar e integración del comité de calidad

Antes de comenzar un proyecto de calidad es absolutamente necesario hacer un chequeo de la organización. No se pueden extender recetas si no se conoce la enfermedad. El chequeo dará información sobre la situación de la empresa. Información como cultura, comunicaciones, estilos de mando, estado actual de la calidad, relaciones con los clientes, entre otros. El cambio debe hacerse con sistema, sin prisa y sin pausa,

afirmando cada acción, cada decisión para que resulte un éxito.

Se requiere que la alta dirección comprenda que la gestión de la calidad no es una meta, es un camino. En base a la clasificación de nuestra droguería podemos iniciar el de diseño e implementación del SGC, para poder enfrentar con éxito las situaciones cambiantes del mercado, así como los cambios socio-políticos que suceden con rapidez. La integración del comité de calidad es una estrategia de trabajo de la alta dirección que permitirá la participación e involucramiento del personal de los procesos claves dentro de la droguería, esto es esencial ya que el comité de calidad, es el pilar principal para lograr la implementación del SGC.

Para su integración se convoca por parte de la Gerencia General a una reunión con el Director Técnico, el Gerente de Administración y Finanzas y el Gerente de Ventas, incluyendo a su vez a los subgerentes de todas las áreas de la empresa; además de estas personas es necesario el compromiso del Representante de la Dirección (que debe ser una persona de confianza) y del Asesor de la Norma ISO 9001:2008. Una vez reunidos el Gerente General debe informar sobre la importancia de implementar el SGC, las responsabilidades de las partes involucradas e invitarlos a firmar el Acta de Integración determinándose por todos los presentes que el Comité quedara plenamente constituido a partir de esa fecha.

Funciones del Comité de Calidad:

El comité de calidad deberá realizar funciones que permitan el cumplimiento y mantenimiento del SGC, entre otros deberá revisar a intervalos definidos en el SGC para aportar ideas

para la solución de los problemas que atraviesa la droguería, fomentar la participación y moldear a los integrantes del equipo a medida que se cumpla el plan de trabajo. Deberán revisar junto a la Gerencia General el SGC, y velar por la constante capacitación de los colaboradores dentro de la droguería. A su vez definir acciones correctivas y preventivas, identificar áreas de oportunidad. El plan de auditorías internas deberá ser trabajado por el comité de calidad, motivando a los colaboradores de la droguería a definir acciones que resuelvan las no conformidades encontradas en esta. Como constante el personal a su cargo deberá ser sensibilizado día a día, para esto es fundamental que los miembros del comité de calidad prediquen con el ejemplo. Los miembros del comité de calidad deberán firmar el Acta de Integración del comité de calidad de la droguería (*ver DI/DRG-003-01: Ejemplo de Acta de conformación del comité de calidad*)

Nombramiento del representante de la dirección:

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el SGC.
- b) Informar a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejorar.
- c) Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

El Representante de la Dirección deberá firmar el Acta de Integración del comité de calidad de la droguería (*ver Anexo DI/DRG-003-01: Ejemplo de Acta de conformación del comité de calidad*)

III.4.2 FASE II: Capacitación

La información recopilada durante la evaluación preliminar, delimitará las necesidades de capacitación, misma a la que se le ha dado por llamar en forma general capacitación.

- **Charla de interpretación de la norma: ISO 9001:2008**

Una de las tareas básicas y primordiales en la implementación de un SGC es identificar, interpretar y buscar los medios para evidenciar objetivamente el cumplimiento de los requisitos exigidos por la norma ISO9001:2008. Para su grupo de trabajo como responsable del proceso de calidad en esta unidad, inicia con el estudio de la norma e interpretación en cada uno de los requisitos que la misma exige, con esto podemos lograr que se generen acciones que posteriormente podrán aplicar en una empresa en los diferentes procesos.

La charla de interpretación de la norma ISO 9001:2008 debe reflejar los deberes de la empresa que desea Implementar el SGC y dirigir a los colaboradores a reflexionar cómo está cumpliendo estos deberes ya existentes.

Por ejemplo:

Tabla 1: Ejemplo del enfoque de las charlas de capacitación I

<i>EJEMPLO</i>		
<i>SUBCAPÍTULO</i>	<i>DEBES EXISTENTES</i>	<i>¿CÓMO DARÉ / DOY CUMPLIMIENTO A LOS DEBES?</i>
7.2.3 Comunicación con el cliente	<p>La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:</p> <p>La información sobre el producto</p>	<p>Definir y entregar al cliente los instructivos cuando sea necesario.</p>
	<p>La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:</p> <p>Las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones</p>	<p>Abrir línea de atención al cliente.</p>

	<p>La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:</p> <p>c)La retroalimentación del cliente, incluyendo quejas</p>	<p>El Jefe de Aseguramiento de la Calidad deberá contactar al cliente que emita una queja o reclamo y determinar el por qué fue generada, tomar acciones correctivas.</p> <p>Enviar comunicado al cliente en el cual se informe el porqué de la ocurrencia del evento y las acciones tomadas internamente.</p> <p>*Hacer seguimiento al personal implicado y realizar evaluación del desempeño</p>
--	--	--

Tabla 2: Ejemplo del enfoque de las charlas de capacitación II

<i>EJEMPLO</i>		
<i>SUBCAPÍTULO</i>	<i>DEBES EXISTENTES</i>	<i>¿CÓMO DARÉ/DOY CUMPLIMIENTO A LOS DEBES?</i>
5.1 Compromiso de la dirección	<p>Debe evidenciarse la implicación directa de la alta dirección con el sistema.</p> <p>Comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios) Estableciendo la política de la calidad)</p> <p>Asegurando que se establecen los objetivos de la calidad) Llevando a cabo las revisiones por la dirección, y asegurando la disponibilidad de recursos</p>	<p>El Jefe de Aseguramiento de la Calidad deberá hacer seguimiento al rol que le corresponde a la Alta Dirección logrando que sea consciente o se sensibilice de lo que es responsable</p>
5.4 Planificación	<p>La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para</p>	<p>El Jefe de Aseguramiento de la Calidad verificará y dará</p>

	<p>cumplir los requisitos para el producto se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización.</p> <p>Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad</p>	<p>seguimiento a cómo se están llevando a cabo los procesos.</p>
5.6 Revisión por la dirección	<p>La alta dirección debe revisar el SGC de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia Continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el SGC, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad. Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección</p>	<p>Se debe llevar un control de las actividades realizadas y mantener registros de los resultados obtenidos de las acciones originadas.</p>
6.2. Recursos humanos	<p>El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas</p>	<p>Mantener al personal motivado y debidamente capacitado</p>
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación de	<p>La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse</p>	<p>Llevar un seguimiento de todo el proceso de almacenamiento, transporte y distribución,</p>

servicios	<p>mediante seguimiento o medición Posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.</p> <p>La validación debe Demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzarlos resultados planificados. La organización debe establecerlas disposiciones para estos procesos</p>	<p>haciéndolo como se planeó, que todo esté documentado y evidenciado.</p>
-----------	--	--

- **Charla de sensibilización y concientización de la norma ISO 9001:2008**

La sensibilización del personal es la vía más eficaz para cumplir con el trabajo que todos deben realizar dentro de una droguería.

Cuando se inicia la implementación del SGC la alta dirección debe tener en cuenta el “famoso” Efecto Paradigma, es decir, la lógica general dominante, que prima en el cómo hacer las cosas en la organización en la cual queremos introducir una nueva lógica organizacional, una política de calidad.

Por esto, es el personal de la droguería, para atenuar el impacto negativo que puede producir este “Efecto Paradigma”.

Una buena sensibilización se puede lograr si mezclamos de manera ordenada diversos factores, como planificar reuniones con todo el personal, en donde se transmita los objetivos que se persiguen y como se irá desarrollando el SGC.

Debe ser un compromiso continuo de la alta dirección el hecho de siempre sensibilizar nunca dejar de formar y capacitar al personal en calidad ISO 9001, porque la sensibilización es una herramienta de calidad vital para el éxito de un SGC.

III.4.3 FASE III: Planificación

En conformidad con la norma internacional ISO 9001:2008, la planificación debe asegurar que se realice con el fin de cumplir los objetivos y que a pesar de los cambios del sistema se mantenga la integridad del mismo.

- **Determinación de la misión y visión de la empresa**

La misión de una droguería define la actividad o labor de la misma en el mercado, hace a su vez referencia al público al que va dirigido su producto o servicio.

La visión de la empresa define las metas que pretendemos conseguir, siendo estas realistas y alcanzable. Al leer la visión el trabajador dentro de la empresa debe sentirse motivado a formar parte de la calidad en todo momento, más allá del proceso de mejora (ver anexo M/DRG-001-01:Manual de calidad).

- **Determinación de la política y objetivos del sistema de gestión de calidad**

La política de calidad y objetivos de calidad en el entorno ISO son la intención que manifiesta la alta dirección de una empresa de orientar la organización y gestión de la misma según un sistema de gestión que busca la mejora continua

enfocado a la satisfacción de los clientes, de la propia organización y de terceros implicados. En otras palabras podríamos describir la política de calidad de una empresa como una declaración pública y documental del compromiso que asume la alta dirección, de gestionar la empresa según un SGC, de establecer unos objetivos de calidad que conduzcan a la mejora continua en la gestión de la organización y un compromiso de aportar los recursos necesarios y difundir la política y los objetivos de calidad a todos los miembros de la empresa y de formarlos para que se trabaje en la consecución de dichos objetivos y bajo los criterios establecidos según el SGC.

Los objetivos de calidad tienen que ser coherentes con la política de la calidad. El compromiso de mejora continua y su logro están definidos en una serie de objetivos que tienen que poder medirse (*ver anexo M/DRG-001-01: Manual de calidad*)

- **Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad**

El alcance del SGC debe estar basado en la naturaleza de los productos de la organización y sus procesos de realización, el resultado de una evaluación de riesgo, consideraciones comerciales, y requisitos contractuales y reglamentarios (anexo M/DRG-001-01: Manual de calidad).

- **Elaboración de la documentación del sistema de gestión de calidad**

Se establece que la organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un SGC y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de la norma internacional.¹⁰

La documentación se maneja a través de niveles:

Nivel I: El manual de calidad y la política y objetivos de la calidad

Nivel II: Manual de organización y funciones

Nivel III: Procedimientos

Nivel IV: Documentos externos e internos

Nivel V: Formatos y registros

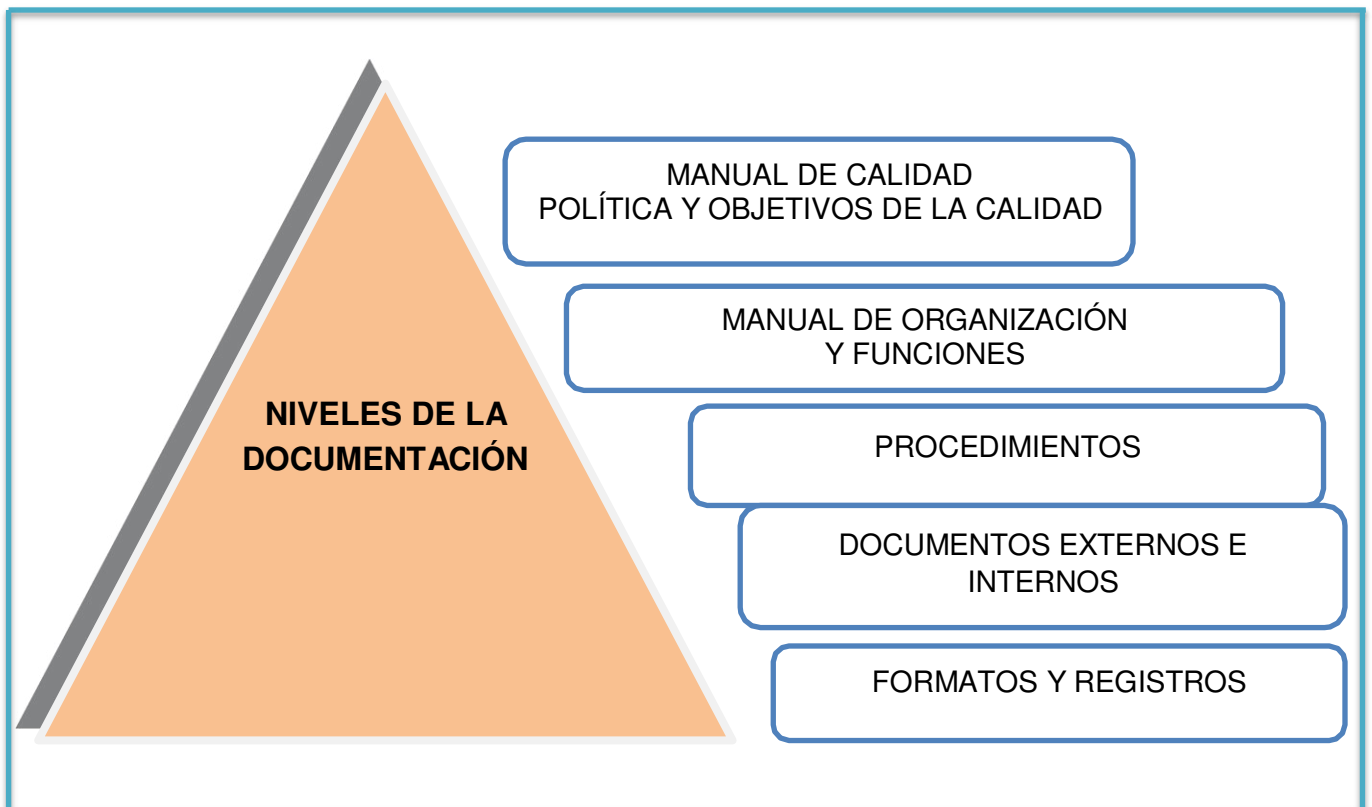


Figura 1: Niveles de la documentación

III.4.4 FASE IV: Diseño y desarrollo

- **Recursos**

En esta fase del trabajo, la DRG debe determinar y proporcionar aquellos recursos que permitan que el SGC sea implementado y perdure con eficacia, de manera que el cliente se sienta satisfecho mediante el cumplimiento de sus requisitos.¹¹

- **Recursos humanos**

La DRG deben estar estructuradas de manera que se representen los niveles de jerarquía y relación entre cada uno de los colaboradores de la empresa; de la misma manera, el área de recursos humanos debe determinar las funciones y competencias de los colaboradores de la DRG, ya que cada uno de ellos influenciará directamente o indirectamente en la conformidad de los requisitos del cliente (*ver anexo M/DRG-002-01 Manual de organización y funciones*).

Cada uno de los miembros de la DRG debe ser consciente de la pertenencia e importancia de cómo sus actividades contribuyen al logro de cada uno de los objetivos de la calidad.

- **Infraestructura**

La DRG debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad de los requisitos y se satisfaga a los clientes.

Es necesario contar con el espacio de trabajo y servicios asociados, equipos para los procesos, hardware como

software, servicios de apoyo, como transporte, comunicación o sistemas de información.

Es así que los sistemas informáticos y demás infraestructura deberán ser solicitados o mantenidos periódicamente para soportar el SGC (ver: P/DRG-001-01: Mantenimiento de la infraestructura y P/DRG-002-01: Mantenimiento del sistema de cómputo).

- **Presupuesto y órdenes de compras**

El presupuesto es el cálculo y negociación de los ingresos y egresos que cada área deberá presentar al área de finanzas a fin de poder financiar las órdenes de compra en base al presupuesto que maneja cada área. Es necesario que sea presentado una vez al año.

Las órdenes de compra al ser una base fundamental de todas las áreas, delimitarán el precio y la cantidad de producto que se desean adquirir, es necesario que la empresa cuente con una cartera de proveedores para abastecer de producto o prestar servicio cuando sea necesario.

Las órdenes de compra se inician con la solicitud de producto o servicio por parte del área interesada, la respuesta del proveedor es formalizada con una cotización, la cual será revisada y aprobada por finanzas, en base a la mejor oportunidad logística, comercial, técnica y de calidad. Posteriormente, se genera la orden de compra y se firma la señal de conformidad cuando el producto es recibido o el servicio prestado (ver: *P/DRG-003-01: Manejo órdenes de compra*).

- **Documentación**

La DRG de acuerdo a su tamaño, complejidad y competencia del personal, deberá administrar documentación como la política de calidad y objetivos de la calidad, el manual de calidad, los procedimientos operativos estandarizados y registros de actividades, entre otros.

El manual de calidad incluirá el alcance de la droguería, que incluye detalles y exclusiones; los procedimientos operativos estandarizados y una descripción de la interacción entre cada uno de los procesos.

Todos los documentos deberán ser controlados a través de la aprobación antes de su emisión, revisión y actualización, cuando sea necesario aprobarlos nuevamente, asegurarse que las versiones pertinentes se encuentren disponibles, sean legibles y prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos e identificarlos cuando correspondan.

Los registros son un tipo de documento que proporciona evidencia de la conformidad u operación del SGC (ver P/DRG-004-01: Manejo de la documentación).

- **Realización del servicio**

- **Planificación del servicio**

La planificación del servicio deberá ser coherente con los requisitos de otros procesos. Es necesario que la empresa cuente con una cartera o portafolio de proveedores debidamente calificados, para poder mantener el prestigio y satisfacer a los clientes partiendo desde el producto que se ofrece.

La relación con los proveedores mejorará la calidad final del producto o servicio y permitirá el control y aseguramiento de

los estándares de calidad desde el inicio de la actividad laboral.¹²

❖ **Registros sanitarios**

Los registros sanitarios garantizan que la DRG cumple con altos estándares de calidad debido a que producto ha sido evaluado a nivel de eficiencia, eficacia y seguridad por DIGEMID.

El área de asuntos regulatorios debe planificar el personal que llevará cada proceso, como inscripciones y reinscripciones. Sin embargo existirán otros trámites para los cuales asuntos regulatorios debe estar capacitado, trámites como el mantenimiento y actualización de la información aprobada en el registro sanitario, para así permitir la fluidez del comercio a favor de la importación y la mejora de la economía empresarial (ver *P/DRG-005-01: Inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos*). Dentro de sus responsabilidades estará enviar anualmente el presupuesto y un cronograma de sometimientos ante DIGEMID.

❖ **Trámites para importar**

Las actividades logísticas conforman un sistema que enlaza la producción y los mercados que están separados por tiempo y distancia. Para la DRG dedicada a la importación de productos farmacéuticos, el área logística debe ser considerada un área de vital importancia para la DRG, debido a que por medio de la administración local y la cadena de suministro, se puede optimizar el flujo de producto farmacéutico constante a través

de una red de enlaces de distribución y transporte entre los almacenes y puntos de venta (*ver P/DRG-006-01: Importación de productos farmacéuticos*).

❖ **Planificación de la venta de producto**

Las técnicas de planeación consisten en ordenar los recursos para que el futuro sea exitoso y favorable. Para ello el área de ventas deberá recopilar información sobre aquellos puntos o sectores a los cual la empresa enfocará su negocio.

El área de ventas debe fijarse objetivos y plantear estrategias de ventas a partir de dichos objetivos. Cada empresa debe manejar su propia estrategia de ventas, asegurando que el SGC sea soporte y garante de que el producto ofrecido es el que cumplirá los estándares de calidad requeridos por el cliente.

❖ **Tercerización de servicios**

El outsourcing o subcontratación es la ejecución de una función empresarial por un proveedor externo de servicios. La empresa subcontratante deberá transferir parte del control operacional a la empresa subcontratada. Para efectos de este trabajo el almacén que albergue los productos farmacéuticos de la DRG será un almacén outsourcing.

Para ello, es necesario que la empresa firme un contrato con el almacén outsourcing y un personal asegure la calidad dentro del mismo.

○ **Ejecución del servicio**

La DRG al determinar los requisitos de los clientes, los no establecidos pero necesarios, los legales y reglamentarios aplicables al producto y cualquier requisito indispensable, podrá plasmar dentro del manual de calidad todos los procesos desarrollados a continuación.¹²

❖ **Recepción del producto**

Es necesario establecer las pautas a seguir para la correcta recepción del producto farmacéutico, considerando las condiciones de almacenamiento; de esta manera tenemos a los productos que requiere refrigeración y al que no requiere refrigeración.

Dentro de esta etapa, es indispensable establecer pautas para el control de la temperatura y humedad a lo largo del trayecto hasta la recepción del producto, a través de los monitores de temperatura. Dicho control permite verificar las condiciones de almacenamiento que se han mantenido y asegurar de esta manera la calidad desde que el producto es recibido.

La temperatura de la unidad de transporte debe ser controlada, así como analizar la información registrada por los monitores de temperatura, será necesario considerar si se presentaron desviaciones de temperatura y por cuánto tiempo se produjo este incidente, contrastando la información con los estudios de estabilidad.

Para productos que requieren refrigeración la revisión del producto deberá no durar más de 05 minutos por estiba (ver *P/DRG-007-01: Recepción de productos farmacéuticos que no*

requieren refrigeración y P/DRG-008-01: Recepción de productos farmacéuticos que requieren refrigeración).

Se almacenarán muestras de retención todas las veces que se produzca el ingreso de un producto, de conformidad con la Artículo 73 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

❖ **Almacenamiento**

Para todos los productos farmacéuticos, el almacenamiento debe ser realizado en un ambiente que controle la temperatura y humedad, los ambientes deben permanecer limpios y se debe evitar la segregación de los productos; sin embargo, para aquellos productos que requieren condiciones de refrigeración (2°C – 8°C) el almacén (cámara de refrigeración o refrigeradora) debe mantener las condiciones requeridas por el fabricante del producto, se debe contar con el espacio necesario para las operaciones dentro del área, la disposición interna debe asegurar que los productos serán únicamente colocados en lugares donde se ha demostrado que se mantienen los rangos de temperatura establecidos, sustentados por un mapa de temperatura o calificación de la cámara. El almacenamiento de los productos debe contar con una fuente de energía alternativa para mantener la unidad de refrigeración operativa en caso de fallas, y la instalación de equipos debe prevenir las desconexiones accidentales. En las cámaras de refrigeración o en anaqueles, deben estar ubicados los monitores de temperatura calibrados de forma periódica.

La ubicación del producto es fundamental para verificar que el producto no está ubicado en una zona de variación de temperatura, escondido, facilita la anidación de insectos o infestación de plagas, el material que construye el ambiente debe ser de acabado robusto o con aislamiento y fácil de limpiar (ver *P/DRG-009-01: Almacenamiento y control de productos farmacéuticos que no requieren condiciones de refrigeración* y *P/DRG-010-01: Almacenamiento y control de productos farmacéuticos que requieren condiciones de refrigeración*).

❖ **Embalaje, distribución y transporte**

Las áreas de embalaje para productos, están destinadas a la preparación de los productos dentro de sus correspondientes embalajes, para luego ser colocados en la zona de despacho para su transporte. El embalaje para los productos debe preservar la integridad del producto, utilizando separadores y almohadillas anti-choques; para los productos que requieren condiciones de refrigeración se debe utilizar correctamente las cajas térmicas aislantes y los refrigerantes, en contraste para aquellos productos sensibles a la congelación, los refrigerantes no deberán estar en contacto directo con el producto.

Para aquellos productos que pertenecen a la cadena de frío, es necesario que éste proceso sea calificado y validado (ver *P/DRG-011-01: Embalaje, despacho, distribución y transporte de productos farmacéuticos que no requieren refrigeración* y *P/DRG-012-01: Embalaje, despacho, distribución y transporte de productos farmacéuticos que requieren refrigeración*).

❖ **Comercialización de productos**

El motor de una compañía es la fuerza de ventas, pero para que un motor trabaje adecuadamente necesita un soporte logístico integrado que permita que el producto que se ofrece sea el producto que se tiene dentro del almacén y que la información que el representante de ventas promociona sea la que está acorde con la información técnico-científica aprobada por DIGEMID en el registro sanitario del producto.

El área de deberá asegurar y controlar que los clientes puedan sentirse escuchados y la empresa se sienta interesada en subsanar dudas (ver *P/DRG-013-01: Comercialización de productos farmacéuticos*),

III.4.5 FASE V: Control

- **Control de los equipos e instrumentos**

La DRG debe determinar los procesos necesarios para darle seguimiento y medición a los equipos que controlan la calidad del producto farmacéutico que será comercializado.¹³

- **Calibración de equipos e instrumentos**

Por tanto, la DRG deberá controlar y llevar un registro de la calibración de los instrumentos prestados por el almacén tercero, y el programa de calibración a través del *DI/DRG-001-01: Programa de calibraciones*, *P/DRG-009-01: Almacenamiento y control de productos farmacéuticos que no requieren condiciones de refrigeración* y *P/DRG-010-01:*

Almacenamiento y control de productos farmacéuticos que requieren condiciones de refrigeración.

Los equipos que influyen en la calidad del producto deberán ser considerados como críticos para la DRG, ¹⁴

- **Calificación de la cámara de frío**

Los equipos usados para almacenar productos que requieren cadena de frío deben ser validados, siguiendo la secuencia de lineamientos generales de la validación: calificación de la instalación (IQ), calificación de la operación (OQ) y calificaciones de desempeño (PQ).

Debe contar con procedimientos de operación y mantenimiento de equipos de la cadena de frío (ver *P/DRG-014-01: Calificación de la cámara de frío*).¹⁴

- **Calificación del embalaje, despacho, distribución y transporte**

Se debe realizar la calificación de los embalajes para asegurar que el sistema cumple con los requisitos establecidos para mantener la cadena de frío durante el tiempo de transporte. ¹³

Se debe realizar la calificación operacional (OQ) que se realizará utilizando ambientes donde la temperatura sea controlada y el tiempo de transporte debe considerar un tiempo adicional al tiempo establecido; a su vez se debe considerar configuraciones de máxima y mínima carga, los monitores de temperatura deberán ser calibrados así como identificar dónde serán colocados; el número de pruebas debe asegurar la confiabilidad del sistema (mínimo 03 por cada

configuración definiendo el producto o material representativo elegido.

A su vez, se debe realizar la calificación de desempeño (PQ) en donde las réplicas de calificación harán réplicas consecutivas del real proceso de transporte, se considerarán variaciones de temperatura (de acuerdo a los cambios estacionales), se emplearán configuraciones y cargas representativas (máxima y mínima), los monitores de temperatura serán calibrados y el número de pruebas debe asegurar la confiabilidad del sistema (mínimo 03 por cada configuración, ver *P/DRG-015-01: Calificación del embalaje, distribución y transporte del producto farmacéutico que requiere refrigeración*).

- **Control de la prestación de servicio**

La DRG debe de aplicar métodos para el seguimiento y medición del servicio ofrecido y el nivel de satisfacción del cliente:

- **Satisfacción del cliente**

La DRG debe realizar el seguimiento relativa a la percepción del cliente, en base al cumplimiento de sus requisitos por parte de la DRG, para ello utilizarán la encuesta una vez por año, o cuando la Gerencia General lo crea conveniente (ver *F/DRG-008-01 Formato de encuesta de satisfacción al cliente*).¹¹

- **Calificación de proveedores**

El área de logística junto a la Gerencia General deberán evaluar a los proveedores luego de la primera entrega de producto, y a los demás proveedores una vez por año (ver *P/DRG-016-01: Calificación de proveedores*).¹¹

- **Manejo de reclamos de calidad**

El área de aseguramiento de la calidad es la encargada de velar por el mantenimiento y funcionamiento correcto del SGC; sin embargo, para los reclamos de calidad, la fuerza de ventas integrada por los representantes médicos son los portavoces o voceros de los reclamos relativos a incidencias encontradas en el producto, ya sean relacionadas al etiquetado, cantidad, potencia, integridad, funcionamiento, instrucciones de uso, entre otros (ver *P/DRG-017-01: Manejo de reclamos de calidad*).¹¹

III.4.6 FASE VI: Seguimiento y medición

La organización debe aplicar métodos para que todos los procesos demuestren la capacidad de los mismos en alcanzar los resultados planificados, de no alcanzarlos deben llevarse a cabo las acciones correctivas y preventivas.

Para ello se deberá llenar el informe de auditoría y se evaluarán los resultados (formatos) o (POE)

- **Auditoría interna**

De acuerdo a ICH Armonizado Orientación Tripartito – Sistema de Calidad Farmacéutica Q10, La Alta Dirección junto al comité de calidad establecerán fechas para dirigir auditorías

internas, a intervalos para determinar si el SGC es conforme a las disposiciones planificadas y con los requisitos de la norma ISO 9001:2008, si se ha implementado y se mantiene de manera eficaz (ver *P/DRG-018-01: Planificación y realización de auditorías internas*)

- **Manejo de desviaciones**

Las desviaciones del cumplimiento del SGC (política, objetivos de la calidad, procedimientos, manuales, formatos o registros), no son considerados no conformidades, sin embargo la DRG está obligada a documentarlos y estas deben ser informadas.

Se propone solicitar autorización para apartarse de los requerimientos del SGC a fin de que la Alta Dirección éste al tanto y se documente este tipo de acciones. Es necesario que por cada desviación se presente la *gestión de riesgo*, tal y como lo menciona ICH Armonizado Orientación Tripartito – Sistema de Calidad Farmacéutica Q10.

- **Manejo de no conformidades**

El sistema ICH Armonizado Orientación Tripartito – Sistema de Calidad Farmacéutica Q10 establece un procedimiento documentado en el que se definen las responsabilidades y el tratamiento de los servicios que no hayan alcanzado la conformidad, para las actividades de verificación. Dicho servicio se denominará conforme, para evitar su continuidad. El tratamiento de las no conformidades incluirá las acciones, y darle continuidad a la supervisión de estas medidas.

La DRG asegurará la confiabilidad y exactitud de los resultados emitidos en sus reportes de análisis mediante la interpretación de resultados (ver *P/DRG-019-01: Formato para reporte de no conformidades*).

- **Procedimiento de monitoreo y medición**

La DRG debe recopilar y analizar la información para demostrar la eficacia del SGC y evaluar los cuellos de botella para así aplicar la mejora continua.

A través de los indicadores de gestión de calidad, podemos entender cómo influye la calidad del producto en relación con la totalidad de sus requisitos y la posibilidad de aplicar mejora continua corrigiendo las no conformidades (ver *R/DRG-005-01: Registro del seguimiento de CAPAs*)⁵

- **Mejora continua**

La DRG debe mejorar continuamente la eficacia del SGC mediante la política de calidad, los objetivos, el resultado de las auditorías internas, los análisis de datos y de los CAPAS revisados por la Alta Dirección.⁵

- **Acción correctiva**

La DRG debe tomar acciones correctivas para aminorar las no conformidades en forma de evitar que vuelvan a ocurrir,

La DRG deberá llenar el formato de no conformidades y documentar las acciones correctivas en donde la alta dirección

debe estar informado de las mismas, se debe considerar las causas de las no conformidades y darle seguimiento a las mismas.

- **Acción preventiva**

La DRG debe determinar las acciones necesarias para eliminar las no conformidades y revisar su eficacia.

Todas las acciones deberán ser monitoreadas y documentadas, y todos los miembros de la DRG son responsables de mantener la mejora continua.

IV. RESULTADOS

En este trabajo se ha propuesto el diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad en droguerías, a través de la elaboración de dos modelos de manuales que sirven de soporte a todo el Sistema de Gestión de calidad:

Tabla 3: Lista de modelos de manuales de la droguería

Código	Nombre del documento
M/DRG-001-01	Manual de la calidad
MOF/DRG-002-01	Manual de organización y funciones

A través de esta tesis se ha logrado elaborar 18 procedimientos operativos estandarizados, de los cuales 4 de ellos están enfocados a los recursos de la droguería, tales como:

Tabla 4: Procedimientos operativos estandarizados: Recursos

Código	Nombre del documento
P/DRG-001-01	Manejo de la documentación
P/DRG-002-01	Mantenimiento del sistema de cómputo
P/DRG-003-01	Manejo órdenes de compra
P/DRG-004-01	Mantenimiento de la infraestructura

Se logró elaborar 2 procedimientos operativos estandarizados enfocados a la realización misma del servicio, en la etapa de planificación del servicio:

Tabla 5: Procedimientos operativos estandarizados: Realización del servicio - Planificación del servicio

Código	Nombre del documento
P/DRG-005-01	Inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos
P/DRG-006-01	Importación de productos farmacéuticos

Se elaboró 7 procedimientos operativos estandarizados que enfocados a la realización misma del servicio, en la etapa de ejecución del servicio:

Tabla 6: Procedimientos operativos estandarizados: Realización del servicio - Ejecución del servicio

Código	Nombre del documento
P/DRG-007-01	Recepción de productos farmacéuticos que no requieren refrigeración
P/DRG-008-01	Recepción de productos farmacéuticos que requieren refrigeración
P/DRG-009-01	Almacenamiento y control de productos farmacéuticos que no requieren condiciones de refrigeración
P/DRG-010-01	Almacenamiento y control de productos farmacéuticos que requieren condiciones de refrigeración
P/DRG-011-01	Embalaje, despacho, distribución y transporte de productos farmacéuticos que no requieren refrigeración
P/DRG-012-01	Embalaje, despacho, distribución y transporte de productos farmacéuticos que requieren refrigeración
P/DRG-013-01	Comercialización de productos farmacéuticos

Dos procedimientos operativos estandarizados están enfocados al control de los equipos e instrumentos:

Tabla 7: Procedimientos operativos estandarizados: Control de equipos e instrumentos

Código	Nombre del documento
P/DRG-014-01	Calificación de la cámara de frío
P/DRG-015-01	Calificación del embalaje, distribución y transporte del producto farmacéutico que requiere refrigeración

Se logró elaborar 2 procedimientos operativos estandarizados enfocados al control de la prestación de servicio:

Tabla 8: Procedimientos operativos estandarizados: Control de la prestación de servicio

Código	Nombre del documento
P/DRG-016-01	Calificación de proveedores
P/DRG-017-01	Manejo de reclamos de calidad

Se logró elaborar 1 procedimiento operativo estándar enfocado al seguimiento y medición:

Tabla 9: Procedimientos operativos estandarizados: Seguimiento y medición

Código	Nombre del documento
P/DRG-018-01	Planificación y realización de auditorías internas

A su vez se elaboró 3 modelos de documentos internos que se listan a continuación:

Tabla 10: Lista de modelos de documentos internos

Código	Nombre del documento
DI/DRG-001-01	Programa de calibraciones
DI/DRG-002-01	Cronograma de auditorías internas
DI/DRG-003-01	Ejemplo de Acta de conformación del comité de calidad

Se elaboró 12 modelos de formatos de como soporte a todo el Sistema de Gestión de Calidad:

Tabla 11: Lista de modelos de formatos

Código	Nombre del documento
F/DRG-001-01	Formato de reporte de falla de la infraestructura
F/DRG-002-01	Formato de reporte de falla del sistema de cómputo
F/DRG-003-01	Formato de informe de reparación del sistema de cómputo
F/DRG-004-01	Formato de inspección de unidades de transporte para productos no refrigerados
F/DRG-005-01	Formato de inspección de unidades de transporte para productos refrigerados
F/DRG-006-01	Formato de recepción de material promocional
F/DRG-007-01	Formato de registro de visita médica
F/DRG-008-01	Formato de encuesta de satisfacción al cliente
F/DRG-009-01	Formato de calificación de proveedores
F/DRG-010-01	Formato de reclamo de calidad
F/DRG-011-01	Formato de realización de auditoría interna
F/DRG-012-01	Formato de reporte de no conformidad

Se elaboraron 5 modelos de registro:

Tabla 12: Lista de modelos de registros

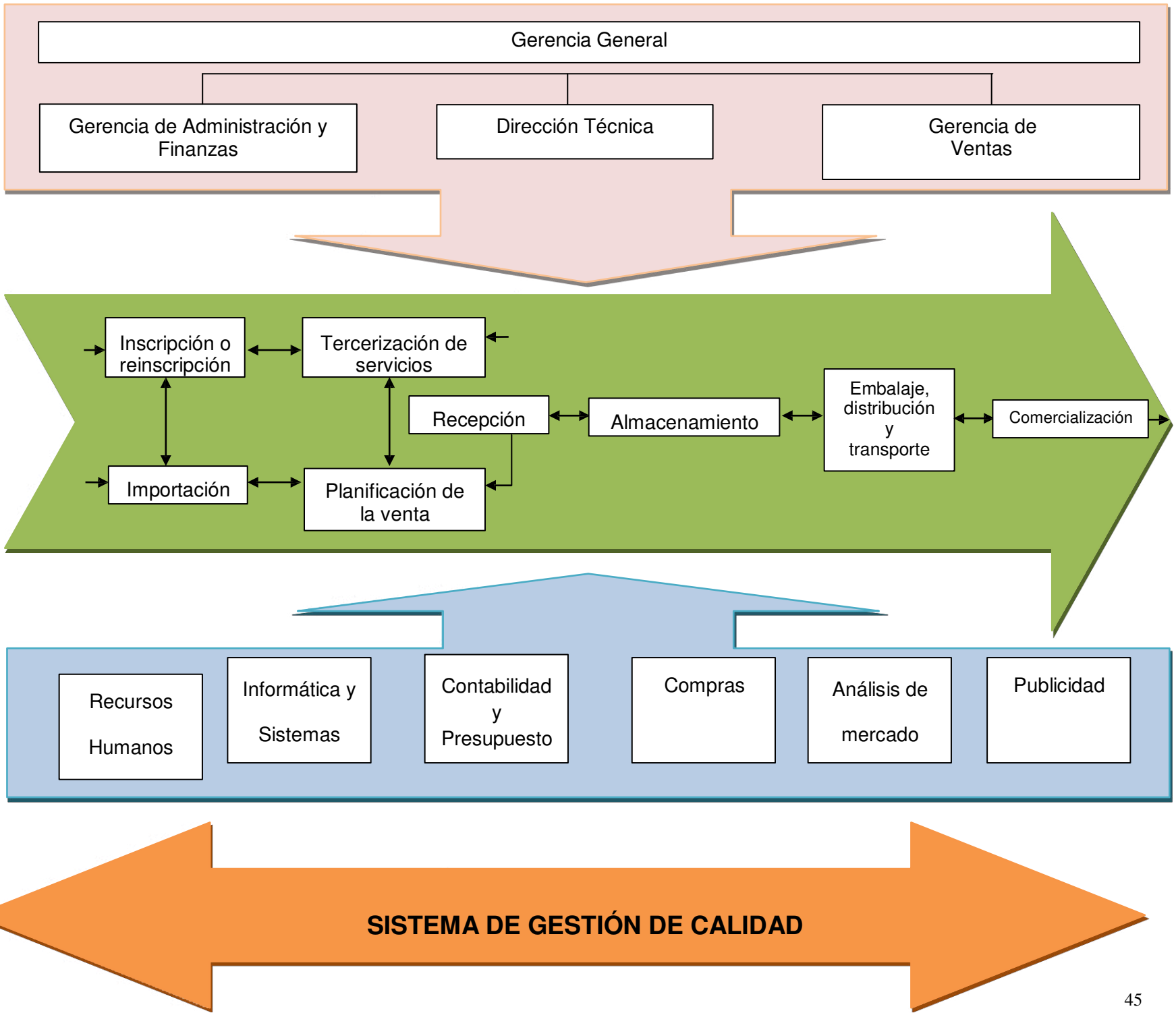
Código	Nombre del documento
R/DRG-001-01	Registro de asistencia a capacitaciones
R/DRG-002-01	Registro de asistencia a evaluaciones
R/DRG-003-01	Registro de inducción
R/DRG-004-01	Registro periódico de infraestructura
R/DRG-005-01	Registro del seguimiento de CAPAs

A continuación se integran todos los procesos en el Mapa de procesos:

FIGURA 2: MAPA DE PROCESOS

REQUISITOS DEL CLIENTE

SATISFACCIÓN DEL CLIENTE



V. DISCUSIÓN

Esta propuesta de sistema de gestión de calidad para droguerías dedicadas a la importación y comercialización de productos farmacéuticos, que integra la normativa local y que ha sido elaborada bajo la norma ISO 9001:2008 y el sistema de calidad farmacéutica Q10 desarrollado por ICH, nos demuestra lo importante que es para una empresa cuya prioridad es la salud, conocer al cliente en la medida que sus necesidades puedan ser satisfacer sus necesidades de los mismos, analizando los riesgos y el archivo de información a través del sistema de acciones correctivas y acciones preventivas.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas a través de su normatividad, viene señalando de manera directa la exigencia que debe tener una droguería al implementar un sistema de gestión de calidad: *Los establecimientos que realizan la distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben contar con una política de calidad y directrices aprobadas por la máxima autoridad del establecimiento.*⁹

En los últimos años, diversas organizaciones a nivel del mundo están de acuerdo que toda empresa requiere ser certificada para demostrar que el trabajo realizado cuenta con calidad y seguridad¹⁵.

La integración de dos normas de calidad, por ejemplo las Buenas Prácticas de Manufactura y la Norma ISO 9001:2000 han demostrado brindar una herramienta que incrementa la eficiencia y eficacia del sistema de calidad en la Industria Farmacéutica del país del Salvador¹². A la par, podemos afirmar que la carencia de elementos de gestión de calidad dentro de los modelos de buenas prácticas a nivel nacional en relación al control de industria farmacéutica a nivel global, demuestra la necesidad de desarrollar un sistema de gestión de calidad, para las droguerías¹⁶.

Por otra parte, en conformidad con lo que postula el sistema de calidad farmacéutica Q10 desarrollado por ICH, la alta dirección debe ser responsable del manejo al participar activamente y asegurar la efectividad en el tiempo y el reporte del diseño e implementación del sistema de gestión de calidad, dejando el tono obstaculizador que pueden representar para la empresa ante la implantación de mismo.

La alta dirección debe entender que la implementación de un sistema de calidad farmacéutica basado en la gestión del riesgo y del conocimiento brindará oportunidades para optimizar el rigor científico en las droguerías y el manejo del riesgo posterior a las aprobaciones regulatorias que permitan el flujo del comercio de los productos farmacéuticos y su mantenimiento¹⁷.

El resultado final de todas estas actividades contribuye a garantizar la calidad del producto final, siendo este un sistema que mantiene fortalezas, debido a que está basado en el control de equipos y otros puntos de apoyo. También se mantiene un énfasis muy importante en la calificación de proveedores, así como el control del riesgo para garantizar la calidad del producto distribuido para su comercialización. La implementación de la Guía ICH Q10 permitirá invertir esfuerzos en las actividades preventivas, encaminando siempre el sistema a la mejora continua¹⁸. Si bien este sistema se enfoca más en la industria farmacéutica, relacionándose a las buenas prácticas de manufactura, el alto nivel de control debe ser aplicable a todas las áreas involucradas con la distribución y comercialización de productos farmacéuticos que tendrán un impacto en la salud de los pacientes, mal llamados clientes.

El punto de partida de nuestro sistema de gestión de calidad en la evaluación preliminar para la integración de un comité de calidad presidido por la alta dirección, posteriormente la capacitación constante y el involucrar a todos los miembros de la empresa es fundamental para llevar a cabo el sistema de gestión de calidad.

Se requiere que el sistema sea planificado y diseñado a través del análisis de los recursos. Dentro de este trabajo se han realizado procedimientos operativos estandarizados, modelos de documentos internos, modelos de formatos y registros, que permitirán una gestión del conocimiento y del riesgo.

Todas las empresas se deben a los clientes, para ellos es que el principal activo (los recursos), deben sumar fuerzas y planificar el servicio antes de ser ejecutado. Gracias al cambio del rol del Químico Farmacéutico dentro de las droguerías, pasar de ser un espectador a un facilitador de la salud pública, podemos afirmar que las empresas fijan su atención de manera principal en la fuerza de ventas. Sin embargo, debido a las características de un producto

farmacéutico al que se le ha otorgado un registro, se pueden presentar cambios de carácter legal, analítico o técnico, por lo tanto cada vez que esto sucede se debe solicitar modificación al registro sanitario, o la obtención del mismo a cargo del profesional químico farmacéutico, es por ello el rol significativo que tiene el área de asuntos regulatorios, la cual funciona como columna vertebral de muchas droguerías¹⁹. De manera consecutiva, los trámites legales y aduaneros que permiten la importación, el cual es un paso que abre camino a la importación y permite planificar la venta y gestionar el manejo de terceros, sin este conocimiento el servicio no puede ejecutarse.

El sistema de gestión de calidad que asegure el almacenamiento, distribución y transporte y la comercialización de productos farmacéuticos, asegura la disponibilidad y accesibilidad de la población a medicamentos de calidad, para el tratamiento de enfermedades según corresponda²⁰.

Basados en ambas normas, el control de los equipos e instrumentos en un trabajo sinérgico con el control de la prestación de servicio, integral las medidas de control en la empresa. Sin embargo, recalando la aplicación del Sistema de Acciones Correctivas y Acciones Preventivas (CAPA), aseguramos la mejora continua. Es necesario que la empresa que decida implementar un sistema de calidad farmacéutico, comprenda que se marca un inicio, más no un fin en el trabajo de la calidad. Las auditorías, el manejo de desviaciones, no conformidades y monitoreo, es un trabajo de día tras día, que dará resultados a largo plazo, en beneficio de la empresa.

La implementación de un sistema de gestión de calidad proporciona una serie de beneficios, por ejemplo la estandarización de procesos, el incremento de la productividad, el incremento de la demanda de producto o servicio, la promoción de la mejora continua, el incremento de la confianza de los clientes externos e internos, así como la toma de decisiones basada en el análisis del conocimiento y riesgo, entre otros²¹.

Es deber del profesional Químico Farmacéutico, integrar la regulación local y las buenas prácticas a las normas técnicas que rigen internacionalmente la calidad, para demostrar a la alta dirección

el benéfico efecto del trabajo avalado por un sistema de gestión de calidad, en favor de nuestros pacientes, de manera que prevalezca en el mercado farmacéutico productos seguros, eficaces y de calidad²².

VI. CONCLUSIONES

- Este trabajo ha permitido la propuesta del diseño e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad aplicado para droguerías de productos farmacéuticos.
- El Sistema de Gestión de Calidad se enfoca en los recursos de la droguería.
- El Sistema de Gestión de Calidad para droguerías se enfoca en la realización del servicio – planificación del servicio.
- El Sistema de Gestión de Calidad para droguerías se enfoca en la realización del servicio – ejecución del servicio.
- El Sistema de Gestión de Calidad para droguerías se enfoca en el control de equipos e instrumentos.
- El Sistema de Gestión de Calidad para droguerías se enfoca en el control de la prestación del servicio.
- El Sistema de Gestión de Calidad para droguerías se enfoca en el seguimiento y la medición.

VII. RECOMENDACIONES

- Es necesario recordar que el trabajo realizado es una propuesta y que existirán manuales, procedimientos, formatos, registros que necesitarán ser adaptados a los recursos y modo de trabajo de cada droguería.
- Para idear un sistema de gestión de calidad se debe trabajar en equipo, siendo la Alta Dirección pieza clave para el logro de resultados.
- Todos los integrantes de la droguería deben sentirse pieza clave en el diseño e implementación del sistema de gestión de calidad.
- Se debe realizar un estudio comparativo antes del diseño e implementación y posterior al mismo.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. **Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Decreto Supremo N° 014 -2011-SA** -del 27 de julio del 2011. Oficial El Peruano, n°447498, (27-07-2011); p. 32 – 36.
2. **Elizondo A. Manual ISO-9000: Uso y aplicaciones de las normas de aseguramiento de calidad ISO 9000 (NMX-CC)** 3ra. ed. Monterrey Nuevo León : Castillo, 1995; p. 115.
3. **Senlle A.; Stoll G. Calidad total y normalización: ISO 9000: las normas para la calidad en la práctica** 2da. ed. Barcelona: Gestión 2000, 1994; p. 21– 23, 140, 141.
4. **Norma Internacional ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad: Requisitos = Quality management systems: Requirements** 4a ed. Suiza, Secretaría Central de ISO, 2008. Disponible en: <http://farmacia.unmsm.edu.pe/noticias/2012/documentos/ISO-9001.pdf>.
5. **Pharmaceutical Quality System Q10. ICH Harmonised Tripartite Guideline.** Cuarta edición. Bélgica: ICH Expert Working Group; 2008; p. 1 –8.
6. **Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Ley N° 29459** del 26 de noviembre del 2009. Diario Oficial El Peruano, n° 406565, (26-11-2009); p. 5
7. **Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Supremo N° 016-2011-SA** del 27 de julio del 2011. Diario Oficial El Peruano, n°447499, (27-07-2011); p. 3, 17.
8. **Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID.** Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines. Lima: Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas DIGEMID; 1999; p. 6 - 12.
9. **Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID.** Proyecto de documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas DIGEMID; 2013 p. 4 -11.

10. **Abril C.; Enríquez A. Manual para la integración de sistemas de gestión: calidad, medio ambiente y prevención de riesgos laborales** [Internet] Madrid : Fundación CONFEMETAL. [Consultado el 20 de abril del 2014]; disponible en: books.google.com.pe/books?isbn=8496743012
11. **Gutierrez I.;Ruiz M. “Propuesta para la Implementación de la norma ISO 9000:2008 en el Centro de Producción Farmacéutica de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos”.** Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima, 2013; p. 34 – 46.
12. **López S. “Propuesta documental para la integración de las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes a un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2000 en la Industria Farmacéutica de El Salvador.”** [Trabajo para optar el Grado de Licenciatura en Química y Farmacia]. San Salvador, El Salvador Centro América: Universidad de El Salvador; 2008. [Consultado el 12 de febrero del 2014]; disponible en: www.ri.ues.edu.sv/3026/1/16100256.pdf .
13. **Videla G. “Validación prospectiva de una unidad de embalaje de productos farmacéuticos de uso humano y veterinario en la logística directa e inversa de cadena de frío en Lima Metropolitana”** Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima, 2013; p. 14 – 17.
14. **Rivera L. “Validación del sistema de cadena de frío en la logística de medicamentos y reactivos de 2°C a 8°C : Perú : enero-junio 2007”** Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima, 2007; p. 13 – 29.
15. **Chito L. “Documentación e implementación de las normas NTC ISO 9001:2000 y BASC en la Cooperativa de Vigilancia COOVISORE LTDA CTA”.** [Trabajo para optar el Título de Ingeniero Industrial]. Pereira, Colombia: Universidad Tecnológica de Pereira; 2008 [Consultado el 21 de junio del 2014]; disponible en: <http://repositorio.utp.edu.co/dspace/bitstream/11059/875/1/658562CH543.pdf>
16. **Cuellar de la Cruz M. “Diseño de un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad ISO 9001-Buenas Prácticas para la Fabricación de Ingredientes Farmacéuticos Activos”** [Trabajo para optar el grado científico de Doctor en Ciencias Técnicas]. La Habana, Cuba: Universidad Central “Marta Abreu” de Las Villas; 2009 [Consultado el 18 de agosto del 2014]; disponible en:

<http://catedragc.mes.edu.cu/download/Tesis%20de%20Doctorado/Ingeniera%20Industrial%20-%20Nacionales/MirtaElenaCuellarDeLaCruzTESIS.pdf>

17. Doyle B. ***“ICH Q10 and Change Management: Enabling Quality Improvement”*** [Base de datos en Internet] GlaxoSmithKline, [Consultado el 08 de octubre del 2014]: disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/Manufacturing/UCM334583.pdf>
18. Bourne C.; Vega M. ***“Propuesta de la aplicación de la guía oficial de la ich q10 para el levantamiento de un sistema de calidad en la industria farmacéutica”*** [Trabajo para optar el Título de: Magister en Gestión de la productividad y calidad]. Guayaquil, Ecuador: Escuela Superior Politécnica del Litoral: 2010, [Consultado el 28 de julio del 2014]; disponible en: <http://www.dspace.espol.edu.ec/handle/123456789/19976>
19. Oyarzún M. ***“Dossier de registro sanitario para productos farmacéuticos nuevos, y modificaciones al registro sanitario en un laboratorio farmacéutico”*** [Trabajo para optar el Título Químico Farmacéutico]. Santiago, Chile: Universidad de Chile: 2007, [Consultado el 15 de mayo del 2014]; disponible en: http://www.tesis.uchile.cl/tesis/uchile/2007/oyarzun_m/html/indexframes.html
20. Paca G. ***“Aplicación de las Buenas Prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos en el hospital pediátrico Alfonso Villagomez Román de la Ciudad de Riobamba”*** [Trabajo para optar el Título de Bioquímico Farmacéutico]. Riobamba, Ecuador: Escuela Superior Politécnica de Chimborrazo: 2010 [Consultado el 20 de julio del 2014]; disponible en: <http://dspace.espech.edu.ec/bitstream/123456789/727/1/56T00245.pdf>
21. Illia Y. ***“Propuesta para la implementación del sistema de calidad ISO 9001:2000 y su relación con la gestión estratégica por indicadores balanced scorecard aplicado a un operador logístico”*** [Trabajo para optar el Título de Ingeniera Industrial]. Lima, Perú: Pontificia Universidad Católica del Perú: 2007 [Consultado el 12 de febrero del 2014]; disponible en: <http://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/handle/123456789/30>

22. Organización Mundial de la Salud. “Por una reglamentación farmacéutica eficaz como garantía de seguridad, eficacia y calidad” [base de datos en Internet]. Ginebra: OMS; Noviembre 2013, [consultado el 15 de septiembre del 2014]; disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4961s/s4961s.pdf>

IX. ANEXOS

IX.1 Manual de calidad

<p>(Logo de la Droguería)</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Código de documento: MC/DRG-001-01</p> <p>Versión: 01</p> <p>Número de páginas: 08</p>
-------------------------------	---------------------------------	--

<p>CONTROL DOCUMENTAL</p>	
<p>Reemplaza al documento:</p>	
<p>Fecha de implementación:</p>	
<p>Fecha de próxima revisión:</p>	

<p>APROBACIÓN DEL DOCUMENTO</p>			
	<p>Nombres y Apellidos</p>	<p>Firma</p>	<p>Fecha</p>
<p>Autor</p>			
<p>Revisado por</p>			
<p>Aprobado por</p>			

MANUAL DE CALIDAD			
Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento MC/DRG-001-01	Versión 01	Número de páginas 08

1. PROPÓSITO

- El propósito del Manual de Calidad tiene por objeto describir cómo se lleva el Sistema de Gestión de Calidad dentro de la droguería.

2. ALCANCE

- Se aplica para todos los proceso manejados por la Droguería.

3. RESPONSABLES

Responsable	Rol
Gerente General	<ul style="list-style-type: none"> • Aprueba el Manual de Calidad
Comité de calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Elabora el Manual de Calidad

4. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA:

4.1 Misión

- Somos una droguería dedicada a la comercialización productos farmacéuticos de alta calidad medio de personal calificado, alta tecnología y ambiente de mejora continua.

MANUAL DE CALIDAD

Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento MC/DRG-001-01	Versión 01	Número de páginas 08
---------------------------------------	---	----------------------	--------------------------------

4.2 Visión:

- Buscamos consolidarnos como una organización competente a nivel internacional, manteniendo altos estándares de satisfacción del cliente.

4.3 Objetivos de la calidad:

- **Garantizar productos farmacéuticos de calidad.**
A través de la calificación de proveedores, control y seguimiento de las condiciones de almacenamiento, embalaje, despacho, distribución y transporte. A su vez a través del mantenimiento del registro sanitario y aseguramiento de la calidad.
- **Promover la correcta promoción y comercialización del producto farmacéutico.**
A través del cumplimiento regulatorio e interacción del área de ventas y marketing.
- **Escuchar al cliente y satisfacerlo**
A través de el manejo del área de ventas y atención al cliente y manejo de reclamos.

4.4 Alta Dirección:

4.4.1 Gerencia General:

- La Gerencia General es responsable de toda la gestión que se lleve a cabo en la DRG a través de las tres gerencias: Gerencia de Administración y Finanzas, Dirección Técnica y Gerencia de Ventas.

4.4.2 Gerencia de Administración y Finanzas:

- La Gerencia de Administración y Finanzas responde por las áreas de administración, finanzas y logística.

MANUAL DE CALIDAD

Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	MC/DRG-001-01	01	08

4.4.3 Dirección Técnica:

- La Dirección Técnica es responsable de las de asuntos regulatorios y aseguramiento de la calidad de la DRG.

4.4.4 Gerencia de Ventas:

- La Gerencia de ventas es responsable de las áreas de ventas y marketing.

4.5 Comité de Calidad

- Conformado por la Alta Dirección y el Representante de la Alta Dirección. La razón de ser del comité de calidad se fundamenta en el rol gestor y supervisor que tiene el sistema de gestión de calidad para la DRG.

4.6 Organigrama

- La empresa está consolidada por gerencias, subgerencias, coordinaciones y analistas, distribuidos de la siguiente manera:
 - Gerencia General.
 - Gerencia de Administración y Finanzas, Dirección Técnica y Gerencia de Ventas.
 - Subgerencia Administrativo, Financiero, Logístico, Asuntos Regulatorios, Aseguramiento de la Calidad, Ventas y Marketing.
 - Coordinaciones en Recursos Humanos, Informática y Sistemas, Contabilidad y Presupuesto, Compras, Logística, Asuntos Regulatorios, Aseguramiento de la Calidad, Ventas Zonal, Análisis de mercado, y Publicidad.

MANUAL DE CALIDAD

Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	MC/DRG-001-01	01	08

- Analista en Recursos Humanos, Informática y Sistemas, Contabilidad y Presupuesto, Compras, Logística, Asuntos Regulatorios, Aseguramiento de la Calidad, Representante médico, Analista de Ventas y atención al cliente, Análisis de mercado, y Publicidad.

5. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD:

5.1 Política de calidad:

- Mantener el nivel de calidad de los productos farmacéuticos en concordancia con los lineamientos de las políticas gubernamentales que regulan la salud para satisfacer permanentemente las necesidades y expectativas de los clientes. Por ello el talento humano está altamente capacitado e involucrado en el proceso de mejora continua y gestión del riesgo, soportados por la norma ISO 9001:2008 y el modelo de Sistema de Calidad Farmacéutica Q10.

5.2 Alcance del Sistema de Gestión de Calidad:

- El sistema de gestión de calidad abarca los procesos de gestión de recursos, planificación del servicio, ejecución del servicio, control de equipos e instrumentos, control de la prestación del servicio y seguimiento y medición. , dentro de la DRG.

5.3 Documentos de referencia:

- Norma Internacional ISO 9001:2008 – Sistemas de gestión de calidad – Requisitos
- Pharmaceutical Quality System Q10. ICH Harmonised Tripartite Guideline
- Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Ley N° 29459

MANUAL DE CALIDAD

Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	MC/DRG-001-01	01	08

- Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Decreto Supremo N° 014-2011-SA
- Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Supremo N° 016-2011-SA
- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines
- Proyecto de documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

5.4 Mapeo de procesos:

- La DRG a partir de los requisitos de los clientes debe satisfacer sus necesidades. Para ello es necesario que se diagrame cómo influye la Alta Dirección, los recursos y el sistema de gestión de calidad en la administración de los procedimientos para la satisfacción de las necesidades de los clientes.

5.5 Recursos dentro de la empresa:

- La DRG debe determinar con qué recursos cuenta el SGC para el servicio dentro de la DRG. Para la infraestructura se contará con personal colaborador el cual se sujetará a lo estipulado en el *M/DRG-002-01 Manual de organización y funciones*, para el manejo de la infraestructura el *P/DRG-001-01: Mantenimiento de la infraestructura* y *P/DRG-002-01: Mantenimiento del sistema de cómputo*. Para el requerimiento de las compras es necesario un control, a través de *P/DRG-003-01: Manejo órdenes de compra*. Todos los procesos y el trabajo generará documentación que deberá ser manejada a través del *P/DRG-004-01: Manejo de la documentación*

5.6 Planificación del servicio

- Antes de iniciar la cadena de suministro local debemos iniciar el proceso por la vía legal a través de DIGEMID, por tanto debemos guiarnos del ver *P/DRG-005-01: Inscripción y reinscripción de productos*

MANUAL DE CALIDAD

Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento MC/DRG-001-01	Versión 01	Número de páginas 08
---------------------------------------	---	----------------------	--------------------------------

farmacéuticos. Cuando el trámite legal sea aprobado se debe iniciar la importación del mismo *P/DRG-006-01: Importación de productos farmacéuticos*. De igual forma la venta y el manejo de tercerización de servicios.

5.7 Ejecución del servicio:

- En conformidad con lo anteriormente señalado, la cadena de suministro local inicia desde que el producto se interna en el almacén por medio de la recepción ver *P/DRG-007-01: Recepción de productos farmacéuticos que no requieren refrigeración* y *P/DRG-008-01: Recepción de productos farmacéuticos que requieren refrigeración*. Las condiciones de almacenamiento deben mantenerse durante la estadía del producto en responsabilidad de la droguería como citan los procedimientos *P/DRG-009-01: Almacenamiento y control de productos farmacéuticos que no requieren condiciones de refrigeración* y *P/DRG-010-01: Almacenamiento y control de productos farmacéuticos que requieren condiciones de refrigeración*. La alta tecnología permitirán un control I durante el transporte del producto hasta el punto de venta por medio de los *P/DRG-011-01: Embalaje, despacho, distribución y transporte de productos farmacéuticos que no requieren refrigeración* y *P/DRG-012-01: Embalaje, despacho, distribución y transporte de productos farmacéuticos que requieren refrigeración*. El producto comercializado deberá contar con material promocional acorde a lo registrado en el registro sanitario, entre otros, por ejemplo: *P/DRG-013-01: Comercialización de productos farmacéuticos*.

5.8 Control de equipos e instrumentos

- Los equipos serán controlados en operación, instalación y desempeño, *DI/DRG-001-01: Programa de calibraciones*, *P/DRG-014-01: Calificación de la cámara de frío*.

MANUAL DE CALIDAD

Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento MC/DRG-001-01	Versión 01	Número de páginas 08
---------------------------------------	---	----------------------	--------------------------------

5.9 Control de la prestación del servicio

- El control de la prestación de servicios se medirá entre la satisfacción al cliente *F/DRG-008-01 Formato de encuesta de satisfacción al cliente*, el
- *P/DRG-016-01: Calificación de proveedores* y el *P/DRG-017-01: Manejo de reclamos de calidad*.

5.10 Seguimiento y medición

- El seguimiento y medición se llevará a cabo mediante el *P/DRG-018-01: Planificación y realización de auditorías internas*.
- Se llevarán acciones de trabajo con no conformidades o desviaciones.
- Se postulará acciones correctivas y preventivas y se imprimirá la mejora continua

6. ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

- El área de aseguramiento de la calidad deberá archivar una copia como parte del sistema de gestión de calidad

7. ANEXOS

- No aplica.

8. REFERENCIAS

- No aplica.

9. REVISIÓN HISTÓRICA

- No aplica.

IX.2 Manual de organización y funciones

<p>(Logo de la Droguería)</p>	<p style="text-align: center;">MANUAL DE ORGANIZACION</p> <p style="text-align: center;">Y FUNCIONES</p>	<p>Código de documento: MOF/DRG-002-01</p> <p>Versión: 01 Número de páginas: 18</p>
-------------------------------	--	--

CONTROL DOCUMENTAL	
Reemplaza al documento:	
Fecha de implementación:	
Fecha de próxima revisión:	

APROBACIÓN DEL DOCUMENTO			
	Nombres y Apellidos	Firma	Fecha
Autor			
Revisado por			
Aprobado por			

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES

Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento MOF/DRG-002-01	Versión 01	Número de páginas 18
---------------------------------------	--	----------------------	--------------------------------

1. PROPÓSITO

El propósito del Manual de Organización y Funciones tiene por objeto describir las funciones básicas y específicas, los requisitos y relaciones de autoridad, dependencia y coordinación para la droguería.

2. ALCANCE

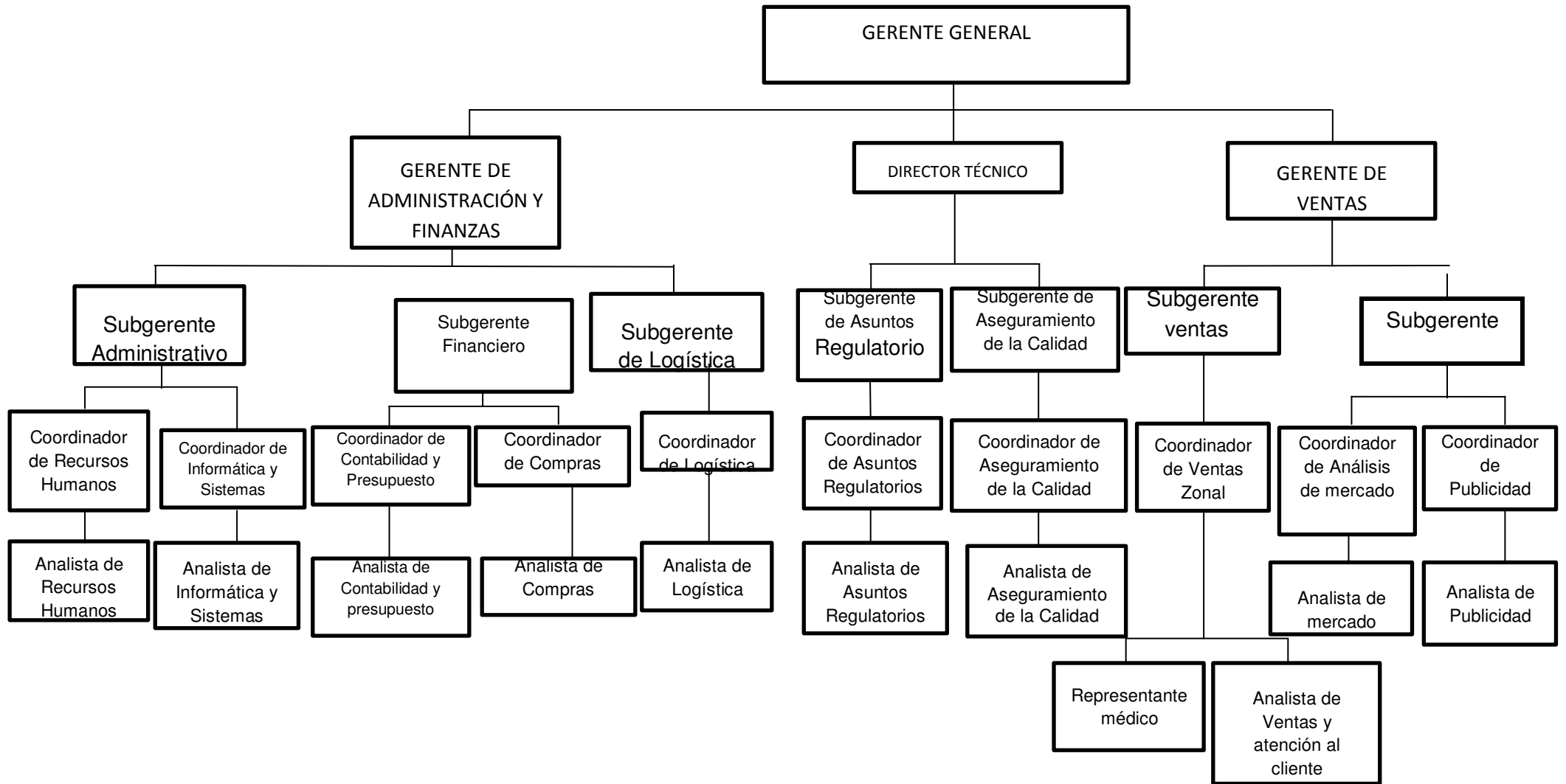
Se aplica al personal en la droguería en el marco definido del SGC.

3. RESPONSABLES

Responsable	Rol
Gerente General	Aprueba el Manual de Organización y Funciones
Gerente de Administración y Finanzas	Aprueba el Manual de Organización y Funciones
Subgerente Administrativo	Aprueba el Manual de Organización y Funciones
Coordinador de Recursos Humanos	Hacer cumplir el presente Manual de Organización y Funciones
Analista de Recursos Humanos	Mantener el registro de formación y conocimientos del personal involucrado en el sistema de gestión de calidad.

4. ORGANIGRAMA

Se establece el organigrama de la empresa.



MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES

Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento MOF/DRG-002-01	Versión 01	Número de páginas 18
---------------------------------------	--	----------------------	--------------------------------

5. DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES Y COMPETENCIAS

Se describen a continuación las funciones y competencias para los siguientes puestos:

	ABREVIATURAS
Representante médico	RM
Analista de Ventas y Atención al cliente	AVAC
Analista de Recursos Humanos	ARH
Analista de Informática y Sistemas	AIS
Analista de Contabilidad y presupuesto	ACP
Analista de Compras	AC
Analista de Logística	AL
Analista de Asuntos Regulatorios	AAR
Analista de Aseguramiento de la Calidad	AAC
Analista de mercado	AM

Coordinador de Recursos Humanos	CRH
Coordinador de Informática y Sistemas	CIS
Coordinador de Contabilidad y presupuesto	CCP
Coordinador de Compras	CC
Coordinador de Logística	CL
Coordinador de Asuntos Regulatorios	CAR
Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	CAC
Coordinador de Ventas Zonal	CVZ
Coordinador de Análisis de mercado	CAM
Coordinador de Publicidad	CP

Subgerente Administrativo	SA
Subgerente Financiero	SF
Subgerente de Logística	SL
Subgerente de Asuntos Regulatorios	SAR

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES			
Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento MOF/DRG-002-01	Versión 01	Número de páginas 18
Subgerente de Aseguramiento de la Calidad		SAC	
Subgerente de Ventas		SV	
Subgerente de Marketng		SM	
Gerente de Administración y Finanzas		GAF	
Director Técnico		DT	
Gerente de Ventas		GV	
Gerente General		GG	

5.1 Representante médico:

Puesto del que depende: CVZ

Descripción de funciones: Visitar puntos de venta para los productos, promocionarlo a través del material promocional. Atender reclamos de clientes.

Requisitos del puesto:

Formación: Titulado en Ingeniería Industrial, Marketing, Administración de empresas o Contabilidad.

Experiencia: 2 años en áreas similares.

Cualidades personales: Proactivo (a), sociable, buena presencia.

Otros requisitos: Manejo de cartera de clientes, dominio de Excel e idioma inglés.

5.2 Analista de ventas y atención al cliente:

Puesto del que depende: CVZ

Descripción de funciones: Atender los pedidos de los clientes, contacto con almacén tercero y enviar información necesaria para planificación de la venta. Responsable de la línea telefónica de atención al cliente.

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES			
Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento MOF/DRG-002-01	Versión 01	Número de páginas 18

Requisitos del puesto:

Formación: Titulado en Ingeniería Industrial, Marketing, Administración de empresas o Contabilidad

Experiencia: 2 años en áreas similares.

Cualidades personales: Analítico, capacidad de trabajar bajo presión.

Otros requisitos: Dominio de Excel e idioma inglés.

5.3 Analista de Recursos Humanos:

Puesto del que depende: CRH

Descripción de funciones: Llevar registro de formación y conocimientos del personal, iniciar convocatoria de personal y programar entrevistas personales.

Requisitos del puesto:

Formación: Titulado en Ingeniería Industrial, Marketing, Administración de empresas o Trabajo Social.

Experiencia: 2 años en áreas similares.

Cualidades personales: Proactivo (a), capacidad de trabajar en equipo.

Otros requisitos: Trabajo en apoyo social o en ONGs.

5.4 Analista de Informática y Sistemas:

Puesto del que depende: CIS

Descripción de funciones: Mantenimiento correctivo y preventivo del sistema de computo

Requisitos del puesto:

Formación: Titulado en Ingeniería de Sistemas o Ingeniería Electrónica.

Experiencia: 1 año en áreas similares.

Cualidades personales: amable y proactivo (a).

Otros requisitos: Cursos de especialización en estadística.

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES			
Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento MOF/DRG-002-01	Versión 01	Número de páginas 18

5.5 Analista de Contabilidad y presupuesto:

Puesto del que depende: ACP

Descripción de funciones: Mantenimiento del sistema contáble.

Requisitos del puesto:

Formación: Titulado en Contabilidad o Administración de empresas.

Experiencia: 3 años en el área.

Cualidades personales: Capacidad de trabajar bajo presión.

Otros requisitos: Conocimiento de estadística avanzada.

5.6 Analista de Compras:

Puesto del que depende: CC

Descripción de funciones: Atender solicitudes de compras.

Requisitos del puesto:

Formación: Titulado en Ingeniería Industrial, Gestión Empresarial o Administración de empresas.

Experiencia: 1 año en áreas similares

Cualidades personales: Pensamiento crítico.

Otros requisitos: Experiencia de trabajo para entidades públicas.

5.7 Analista de Logística:

Puesto del que depende: CL

Descripción de funciones: Contacto con proveedores, apoyo en la importación del producto hasta su internamiento en el almacén.

Requisitos del puesto:

Formación: Titulado Químico Farmacéutico.

Experiencia: 02 años en áreas similares.

Cualidades personales: Capacidad de trabajo bajo presión, alto nivel de análisis crítico.

Otros requisitos: Diplomados en cadena de suministro y conocimiento de las normas locales farmacéuticas.

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES			
Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento MOF/DRG-002-01	Versión 01	Número de páginas 18

5.8 Analista de Asuntos Regulatorios:

Puesto del que depende: CAR

Descripción de funciones: Manejo de procesos de inscripción de productos farmacéuticos y soporte de procesos regulatorios en la droguería.

Requisitos del puesto:

Formación: Titulado Químico Farmacéutico.

Experiencia: 02 años en área similares.

Cualidades personales: Capacidad de trabajo en equipo bajo presión.

Otros requisitos: Dominio de Excel e inglés avanzado. Diplomado en regulación farmacéutica.

5.9 Analista de Aseguramiento de la Calidad:

Puesto del que depende: CAC

Descripción de funciones: Control sobre el almacén tercero, seguimiento al plan de mejora continua.

Requisitos del puesto:

Formación: Titulado Químico Farmacéutico.

Experiencia: 02 años en áreas similares.

Cualidades personales: : Capacidad de trabajo en equipo bajo presión.

Otros requisitos: Dominio de Excel e inglés avanzado. Diplomado en sistemas de gestión de calidad.

5.10 Analista de Mercado

Puesto del que depende: CAM

Descripción de funciones: Estudiar el mercado para introducir producto farmacéutico

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES			
Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento MOF/DRG-002-01	Versión 01	Número de páginas 18

Requisitos del puesto:

Formación: Gestión de empresas, Marketing o Administración de empresas.

Experiencia: 02 años en áreas similares

Cualidades personales: Capacidad de análisis y nivel de abstracción.

Otros requisitos: Conocimiento de estadística avanzada.

5.11 Analista de Publicidad

Puesto del que depende: CP

Descripción de funciones: Gestionar material publicitario.

Requisitos del puesto:

Formación: Titulado en Administración de empresas, Publicidad o Marketing

Experiencia: 02 años en puestos similares.

Cualidades personales: Creativo, proactivo.

Otros requisitos: curso en diseño gráfico o creación de páginas web.

5.12 Coordinador de Recursos Humanos

Puesto del que depende: SA

Descripción de funciones: Entrevistar al personal que ingresará a la droguería, manejo de planillas y programas de integración.

Requisitos del puesto:

Formación: Titulado en Ingeniería Industrial, Marketing, Administración de empresas o Trabajo Social.

Experiencia: 05 años en áreas similares.

Cualidades personales: Trato amable, buena presencia y empatía.

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES			
Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento MOF/DRG-002-01	Versión 01	Número de páginas 18

Otros requisitos: Maestría o curso de especialización en Psicología industrial

5.13 Coordinador de Informática y Sistemas

Puesto del que depende: SA

Descripción de funciones: Supervisar el trabajo de los AIS supervisión de mantenimiento preventivo y correctivo. Solicitud de compra o reparación tercerizada.

Requisitos del puesto:

Formación: Titulado en Ingeniería de Sistemas o Ingeniería Electrónica.

Experiencia: 03 años en áreas similares.

Cualidades personales: amable y proactivo (a).

Otros requisitos: curso de especialización en gestión empresarial.

5.14 Coordinador de Contabilidad y presupuesto

Puesto del que depende: SF

Descripción de funciones: Mantenimiento y supervisión del sistema contable.

Requisitos del puesto:

Formación: Titulado en Contabilidad o Administración de empresas

Experiencia: 05 años en áreas similares.

Cualidades personales: Capacidad de trabajo bajo presión.

Otros requisitos: Dominio de inglés y Excel. Experiencia en entidades públicas.

5.15 Coordinador de Compras

Puesto del que depende: SF

Descripción de funciones: Aprobación de órdenes de compra, manejo del contrato con terceros.

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES			
Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento MOF/DRG-002-01	Versión 01	Número de páginas 18

Requisitos del puesto:

Formación: Titulado en Ingeniería Industrial, Gestión Empresarial o Administración de empresas.

Experiencia: 05 años en puestos similares.

Cualidades personales: Pensamiento crítico, capacidad de trabajo bajo presión.

Otros requisitos: Dominio del idioma inglés y Excel.

5.16 Coordinador de Logística

Puesto del que depende: SL

Descripción de funciones: Contacto con proveedores, aprobación de cotización de proveedores, manejo de internamiento de producto en el almacén.

Requisitos del puesto:

Formación: Titulado Químico Farmacéutico

Experiencia: 05 años en puestos similares.

Cualidades personales: Capacidad de trabajo bajo presión, proactivo (a).

Otros requisitos: Especialización o diplomado en cadena de suministro de productos farmacéuticos:

5.17 Coordinador de Asuntos Regulatorios

Puesto del que depende: SAR

Descripción de funciones: Manejo de reinscripciones y supervisión de inscripciones de producto farmacéutico.

Requisitos del puesto:

Formación: Titulado Químico Farmacéutico.

Experiencia: 05 años en puestos similares.

Cualidades personales: Capacidad de trabajo bajo presión.

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES			
Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento MOF/DRG-002-01	Versión 01	Número de páginas 18

Otros requisitos: Dominio de inglés, Excel y estadística.

5.18 Coordinador de Aseguramiento de la Calidad

Puesto del que depende: SAR

Descripción de funciones: Supervisión del sistema de gestión de calidad.

Requisitos del puesto:

Formación: Titulado Químico Farmacéutico.

Experiencia: 05 años en puestos similares.

Cualidades personales: Capacidad de trabajo bajo presión.

Otros requisitos: Dominio de inglés, Excel y estadística.

5.19 Coordinador de Ventas Zonal

Puesto del que depende: SV.

Descripción de funciones : Delimitación Del trabajo zonal, planificación de la venta.

Requisitos del puesto:

Formación: Titulado en Ingeniería Industrial, Marketing, Administración de empresas o Contabilidad

Experiencia: 05 años en puestos similares.

Cualidades personales: Proactividad (a).

Otros requisitos: dominio de inglés y excel.

5.20 Coordinador de Análisis de mercado

Puesto del que depende: SV.

Descripción de funciones: Supervisión del análisis de mercado.

Requisitos del puesto:

Formación: Gestión de empresas, Marketing o Administración de empresas.

Experiencia: 05 años en puestos similares

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES

Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento MOF/DRG-002-01	Versión 01	Número de páginas 18
---------------------------------------	--	----------------------	--------------------------------

Cualidades personales: Capacidad de análisis y nivel de abstracción.

Otros requisitos: Dominio de estadística e indicadores de gestión.

5.21 Coordinador de Publicidad

Puesto del que depende: SM

Descripción de funciones: Coordinar el manejo de la publicidad empresarial y a través de medios de comunicación.

Requisitos del puesto:

Formación: Titulado en Administración de empresas, Publicidad o Marketing.

Experiencia: 05 años en puestos similares.

Cualidades personales: Proactivo (a).

Otros requisitos: diseño gráfico y páginas web.

5.22 Subgerente Administrativo

Puesto del que depende: GAF

Descripción de funciones: Responsable de las áreas de recursos humanos y sistemas e informática.

Requisitos del puesto:

Formación: Administración de empresas o Gestión de Empresas. Titulado en Ingeniería Industrial, Marketing, Administración de empresas, Contabilidad

Experiencia: 07 años en puestos similares.

Cualidades personales: Liderazgo, capacidad de trabajo bajo presión

Otros requisitos: administración de empresas y sistemas de gestión de calidad. Estadística avanzada e indicadores empresariales.

5.23 Subgerente Financiero

Puesto del que depende: GAF

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES			
Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento MOF/DRG-002-01	Versión 01	Número de páginas 18

Descripción de funciones: Responsable de las áreas de contabilidad y presupuesto y compras. Supervisión del manejo de contrato de terceros.

Requisitos del puesto:

Formación: Administración de empresas o Gestión de Empresas. Titulado en Ingeniería Industrial, Marketing, Administración de empresas, Contabilidad o Químico Farmacéutico.

Experiencia: 07 años en puestos similares.

Cualidades personales:

Otros requisitos: administración de empresas y sistemas de gestión de calidad. Estadística avanzada e indicadores empresariales

5.24 Subgerente de Logística

Puesto del que depende: DT

Descripción de funciones: Responsable del área de logística

Requisitos del puesto:

Formación: Magister en Administración de empresas o Gestión de Empresas. Titulado Químico Farmacéutico.

Experiencia: : 07 años en puestos similares.

Cualidades personales: Liderazgo, capacidad de trabajo bajo presión.

Otros requisitos: administración de empresas y sistemas de gestión de calidad. Estadística avanzada e indicadores empresariales

5.25 Subgerente de Asuntos Regulatorios

Puesto del que depende: DT

Descripción de funciones: Responsable del área de asuntos regulatorios.

Requisitos del puesto:

Formación: Magister en Administración de empresas o Gestión de Empresas. Titulado Químico Farmacéutico.

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES			
Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento MOF/DRG-002-01	Versión 01	Número de páginas 18

Experiencia: 07 años en puestos similares.

Cualidades personales: Liderazgo, capacidad de trabajo bajo presión

Otros requisitos: Curso de especialización en regulación farmacéutica, administración de empresas y sistemas de gestión de calidad. Estadística avanzada e indicadores empresariales

5.26 Subgerente de Aseguramiento de la Calidad

Puesto del que depende: DT

Descripción de funciones: Responsable del área de aseguramiento de la calidad.

Requisitos del puesto:

Formación: Magister en Administración de empresas o Gestión de Empresas. Titulado en Químico Farmacéutico.

Experiencia: 07 años en puestos similares

Cualidades personales: Liderazgo, capacidad de trabajo bajo presión

Otros requisitos: sistemas de gestión de calidad.

5.27 Subgerente de Ventas

Puesto del que depende: GV

Descripción de funciones: Responsable del área de ventas

Requisitos del puesto:

Formación: : Magister en Administración de empresas o Gestión de Empresas. Titulado en Administración de empresas, Ingeniería Industrial o Marketing empresarial.

Experiencia: 07 años en puestos similares

Cualidades personales: Liderazgo, capacidad de trabajo bajo presión

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES			
Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento MOF/DRG-002-01	Versión 01	Número de páginas 18

Otros requisitos: administración de empresas y sistemas de gestión de calidad. Estadística avanzada e indicadores empresariales.

5.28 Subgerente de Marketing

Puesto del que depende: GV

Descripción de funciones: Responsable del área de marketing y publicidad.

Requisitos del puesto:

Formación: Magister en Administración de empresas o Gestión de Empresas. Titulado en Administración de empresas, Ingeniería Industrial o Marketing empresarial.

Experiencia: 07 años en puestos similares.

Cualidades personales: Liderazgo, capacidad de trabajo bajo presión

Otros requisitos: Estadística avanzada e indicadores empresariales.

5.29 Gerente de Administración y Finanzas

Puesto del que depende: GG

Descripción de funciones: Responsable de las áreas administración y finanzas.

Requisitos del puesto:

Formación: Administración de empresas o Gestión de Empresas. Titulado en Ingeniería Industrial, Marketing, Administración de empresas o Contabilidad.

Experiencia: 10 años en puestos similares.

Cualidades personales: Crítico, analista, observador.

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES			
Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento MOF/DRG-002-01	Versión 01	Número de páginas 18

Otros requisitos: administración de empresas y sistemas de gestión de calidad. Estadística avanzada e indicadores empresariales.

5.30 Director Técnico

Puesto del que depende: GG

Descripción de funciones: Responsable de las áreas de logística, aseguramiento de la calidad y asuntos regulatorios

Requisitos del puesto:

Formación: Conocimiento en Gestión de Empresas. Titulado Químico Farmacéutico

Experiencia: 10 años en puestos similares.

Cualidades personales: Crítico, analista, observador.

Otros requisitos: Curso de especialización en regulación farmacéutica, administración de empresas y sistemas de gestión de calidad. Estadística avanzada e indicadores empresariales.

5.31 Gerente de Ventas

Puesto del que depende: GG

Descripción de funciones: Responsable del área de ventas y marketing.

Requisitos del puesto:

Formación: Administración de empresas o Gestión de Empresas. Titulado en Ingeniería Industrial, Marketing, Administración de empresas o Contabilidad.

Experiencia: 10 años en puestos similares.

Cualidades personales: Crítico, analista, observador.

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES

Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento MOF/DRG-002-01	Versión 01	Número de páginas 18
---------------------------------------	--	----------------------	--------------------------------

Otros requisitos: Curso de especialización en administración de empresas y sistemas de gestión de calidad. Estadística avanzada e indicadores empresariales

5.32 Gerente General

Puesto del que depende: Comité de calidad

Descripción de funciones: Supervisar áreas de administración y finanzas, dirección técnica y ventas.

Requisitos del puesto:

Formación: Administración de empresas o Gestión de Empresas. Titulado en Ingeniería Industrial, Marketing, Administración de empresas, Contabilidad o Químico Farmacéutico.

Experiencia: 10 años en puestos similares.

Cualidades personales: Crítico, analista, observador.

Otros requisitos: Conocimiento de la regulación farmacéutica, administración de empresas y sistemas de gestión de calidad. Estadística avanzada e indicadores empresariales.

6 ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

El área de recursos humanos es responsable por el archivo de este manual.

El área de aseguramiento de la calidad deberá archivar una copia como parte del sistema de gestión de calidad

7 ANEXOS

No aplica.

8 REFERENCIAS

IX.3 Procedimientos operativos estándar

<p>(Logo de la Droguería)</p>	<p align="center">PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</p> <p align="center"><i>MANEJO DE LA DOCUMENTACIÓN</i></p>	<p>Código de documento: P/DRG-001-01</p> <p>Versión: 01</p> <p>Número de páginas: 05</p>
-------------------------------	--	---

<p align="center">CONTROL DOCUMENTAL</p>	
<p>Reemplaza al documento:</p>	
<p>Fecha de emisión:</p>	
<p>Fecha de próxima revisión:</p>	

<p align="center">APROBACIÓN DEL DOCUMENTO</p>			
	<p align="center">Nombres y Apellidos</p>	<p align="center">Firma</p>	<p align="center">Fecha</p>
<p>Autor</p>			
<p>Revisado por</p>			
<p>Aprobado por</p>			

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: MANEJO DE LA DOCUMENTACIÓN

Fecha de emisión
XX/XX/XXXX

Código de documento
P/DRG-001-01

Versión
01

Número de páginas
04

1. PROPOSITO

El procedimiento operativo estándar de tiene como objetivo indicar las pautas necesarias para el manejo de la documentación dentro de la droguería.

2. ALCANCE

El procedimiento operativo estándar se aplica para la elaboración y control de los documentos.

3. COLABORADORES Y RESPONSABILIDADES

Colaboradores	Responsabilidades
Alta Dirección	<ul style="list-style-type: none">Supervisar la elaboración, distribución y control de los documentos dentro de la droguería.

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- No aplica.

5. FRECUENCIA

- Cada vez que se requiera elaborar, distribuir y controlar documentación dentro de la empresa.

6. PROCEDIMIENTO

6.1 La documentación de la empresa deberá ser elaborada por el dueño de cada proceso.

6.2 Las carátulas de cada documento deben incluir:

- Logo de la empresa.
- Título del documento.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: MANEJO DE LA DOCUMENTACIÓN**Fecha de emisión**
XX/XX/XXXX**Código de documento**
P/DRG-001-01**Versión**
01**Número de páginas**
04

- Código del documento.
- Versión.
- Número de páginas.
- Control documental: reemplaza al documento, fecha de revisión y fecha de la próxima revisión.
- Aprobación del documento, nombres y apellidos ,firma y fecha de: autor, revisor y quién aprueba el documento.

6.3 Cada página incluir en la parte superior:

- Nombre del documento.
- Fecha de emisión.
- Código de documento.
- Versión.
- Número de páginas.

6.3 Se debe considerar que para la elaboración de manuales lo siguiente:

- Propósito.
- Alcance.
- Responsables
- Cuerpo del manual.
- Archivo de la documentación.
- Anexos.
- Referencias.
- Revisión histórica.

6.4 Se debe considerar para la elaboración de procedimientos operativos estándares la segmentación de la siguiente manera:

- Propósito.
- Alcance.
- Colaboradores y responsabilidades.
- Términos y definiciones.
- Frecuencia.
- Procedimiento.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: MANEJO DE LA DOCUMENTACIÓN

Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento P/DRG-001-01	Versión 01	Número de páginas 04
---------------------------------------	--	----------------------	--------------------------------

- Archivo de la documentación.
- Anexos.
- Referencias
- Revisión histórica.

6.5 Se utilizará letra Arial, tamaño 12, alineación justificada. Para subtítulos negrita.

6.6 Al terminar la elaboración del documento, el autor debe realizar la revisión por parte de su jefe inmediato, el mismo que debe sugerir cambios o aprobar a través de una firma y fecha.

6.7 Posteriormente el reviso, que debe ser un miembro de la Alta Dirección para su aprobación.

6.8 Al culminar se debe dar un entrenamiento a los miembros del área o personal involucrado dentro del procedimiento y llenar el registro de inducción.

6.9 Cada área es responsable del control, y de actualización del documento, para manuales o procedimientos operativos estandarizados cada 03 años.

6.10 Si se requiere una copia del documento deberá ser autorizado por el subgerente del área.

7. ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

- Todas las áreas responsables.
- El área de aseguramiento de la calidad deberá guardar una copia de los documentos generados en el proceso.

8. ANEXOS

- Registro de inducción.

9. REFERENCIAS

- No aplica.

10. REVISIÓN HISTÓRICA

- No aplica.

<p>(Logo de la Droguería)</p>	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</p> <p><i>MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE CÓMPUTO</i></p>	<p>Código de documento: P/DRG-002-01</p> <p>Versión: 001</p> <p>Número de páginas: 04</p>
-------------------------------	---	--

<p>CONTROL DOCUMENTAL</p>	
<p>Reemplaza al documento:</p>	
<p>Fecha de emisión:</p>	
<p>Fecha de próxima revisión:</p>	

<p>APROBACIÓN DEL DOCUMENTO</p>			
	<p>Nombres y Apellidos</p>	<p>Firma</p>	<p>Fecha</p>
<p>Autor</p>			
<p>Revisado por</p>			
<p>Aprobado por</p>			

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE CÓMPUTO

Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento P/DRG-002-01	Version 01	Numero de paginas 04
---------------------------------------	--	----------------------	--------------------------------

1. PROPOSITO

El procedimiento operativo estándar tiene como finalidad planificar y llevar mantenimiento correctivo y preventivo del sistema de cómputo de la droguería.

2. ALCANCE

El procedimiento operativo estándar se aplica para todos los hechos o incidentes dónde se requiera el mantenimiento preventivo o correctivo.

3. COLABORADORES Y RESPONSABILIDADES

Colaboradores	Responsabilidades
AIS	<ul style="list-style-type: none">• Responsable de llevar a cabo el mantenimiento preventivo o correctivo cuando se presentan fallas en el sistema de cómputo. Responsable de remitir informe al CIS de término y levante de la falla o para gestión de órdenes de compra.
CIS	<ul style="list-style-type: none">• Gestionar órdenes de compra y programar el programa de mantenimiento preventivo del sistema de cómputo.

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Mantenimiento correctivo:** acción tomada ante la presentación de un incidente.
- **Mantenimiento preventivo:** acción realizada de acuerdo al programa anual de mantenimiento del sistema de cómputo.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE CÓMPUTO

Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-002-01	01	04

5. FRECUENCIA

- Cada vez que se reporte una incidencia o como parte del programa de mantenimiento preventivo.

6. PROCEDIMIENTO

6.1 El usuario del sistema de cómputo reportará la falla a través del formato de reporte de falla.

6.2 El AIS atenderá la falla, dando el mantenimiento correctivo, deberá tomar nombre del usuario, el número de código del equipo, la fecha y hora del incidente, la descripción del problema y reportará en el mismo formato de reporte de falla.

6.3 El AIS dará soporte técnico y si no puede gestionarlo, remitirá el informe al CIS para que éste gestione la compra o tercerización de servicios para la reparación del hardware o software.

6.4 Para el mantenimiento preventivo, el CIS deberá asignar al AIS una vez por año el mantenimiento.

6.5 El AIS deberá entregar los equipos al CIS y emitir informe del mantenimiento.

6.6 La documentación generada por mantenimiento correctivo o preventivo deberá ser archivada por el área, una copia será archivada por aseguramiento de la calidad.

7. ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

- El área de informática y sistemas así como el área de aseguramiento de la calidad deberán archivar la documentación generada.
- El área de aseguramiento de la calidad deberá guardar una copia de los documentos generados en el proceso.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE CÓMPUTO

Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento P/DRG-002-01	Versión 01	Número de páginas 04
---------------------------------------	--	----------------------	--------------------------------

8. ANEXOS

- Formato de reporte de falla del sistema de cómputo.
- Formato de informe de reparación del sistema de cómputo.

9. REFERENCIAS

- No aplica.

10. REVISIÓN HISTÓRICA

- No aplica.

(Logo de la Droguería)	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR MANEJO ÓRDENES DE COMPRA	Código de documento: P/DRG-003-01 Versión: 01 Número de páginas: 04
-----------------------------------	--	---

CONTROL DOCUMENTAL	
Reemplaza al documento:	
Fecha de emisión:	
Fecha de próxima revisión:	

APROBACIÓN DEL DOCUMENTO			
	Nombres y Apellidos	Firma	Fecha
Autor			
Revisado por			
Aprobado por			

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: MANEJO DE ÓRDENES DE COMPRA

Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento P/DRG-003-01	Versión 01	Número de páginas 04
---------------------------------------	--	----------------------	--------------------------------

1. PROPÓSITO

El procedimiento operativo estándar de manejo de órdenes de compra tiene como finalidad la planificación del servicio a través de la administración del detalle de la compra.

2. ALCANCE

El procedimiento operativo estándar de manejo de órdenes de compra se aplica para todos los productos o servicios que deseen ser adquiridos o prestar a la droguería.

3. COLABORADORES Y RESPONSABILIDADES

Colaboradores	Responsabilidades
AC	<ul style="list-style-type: none">• Revisar que la orden de compra sea conforme y solicitar opinión del ACP.
ACP	<ul style="list-style-type: none">• Verificar que la orden de compra se encuentra dentro del presupuesto asignado para cada área.
CC	<ul style="list-style-type: none">• Aprobación de la orden de compra
CCP	<ul style="list-style-type: none">• Supervisar el manejo de los presupuestos asignados a cada área.
SGF	<ul style="list-style-type: none">• Verificar que la orden de compra sea transparente e informar al subgerente del área solicitante.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR: MANEJO DE ORDENES DE COMPRA			
Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento P/DRG-003-01	Versión 01	Número de páginas 04

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Acta de conformidad: documento que acredita la conformidad del producto o servicio brindado a la empresa.

Depósito bancario: operación financiera por la cual el cliente cancela los honorarios del proveedor vía bancaria,

Orden de compra: documento que representa un pedido específico de producto o servicio por parte de la administración hacia el proveedor.

5. FRECUENCIA

Se crearán órdenes de compra cada vez que las áreas soliciten al CF y éste las apruebe.

6. PROCESO

6.1. Las solicitudes de órdenes de compra serán enviadas por los coordinadores o subgerentes de cada área, ellos enviarán dicha información al CC.

6.2 El CC enviará la información al AC para que verifique si se detalla la información requerida: copia del e-mail con la solicitud de la cotización al proveedor, cotización del proveedor, aprobación de la compra por el subgerente de cada área, detalle del producto o servicio que se desea adquirir o prestar a la droguería, tipo de pago, número de cuenta corriente bancaria, forma de pago, plazo de entrega. Para adquisición de productos farmacéuticos adicionalmente se enviará el precio F.B.O., C.I.F. o C.F.R.

6.3 Si todos los documentos son conformes, el AC iniciará dicha orden de compra, y enviará un e-mail al ACP para que éste verifique si se encuentra dentro del presupuesto asignado anualmente para dicha área.

6.5 El ACP informará al AC la aprobación o denegación, y copiará en el e-mail al CCP.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: MANEJO DE ÓRDENES DE COMPRA

Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-003-01	01	04

6.6 El AC enviará un e-mail al CC confirmando la creación de la orden de compra.

6.7 El CC dará aprobación a dicha orden de compra e informará al cada coordinador o subgerente de área.

6.8 Cuando el producto o servicio llegue o sea prestado, el proveedor deberá enviar un documento en para que la droguería firme su señal de conformidad, éste documento será llamado acta de conformidad y deberá detallar el número de orden de compra al que pertenece.

6.10 El acta de conformidad deberá ser enviada por cada área al CF.

6.11 El CF enviará esta información al ACF y este realizará el depósito bancario al comprobar la aprobación del presupuesto de acuerdo al punto

6.12 El proveedor enviará un e-mail al CF para confirmar el éxito del depósito bancario.

7. ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

- El AC y CC deberán archivar la documentación referente a la generación de la orden de compra.
- El área de aseguramiento de la calidad deberá guardar una copia de los documentos generados en el proceso.

8. ANEXOS

- No aplica.

9. REFERENCIAS

- No aplica.

10. REVISIÓN HISTÓRICA

- No aplica.

<p>(Logo de la Droguería)</p>	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</p> <p><i>MANTENIMIENTO DE LA INFRAESTRUCTURA</i></p>	<p>Código de documento: P/DRG-004-01</p> <p>Versión: 01</p> <p>Número de páginas: 03</p>
-------------------------------	---	---

<p>CONTROL DOCUMENTAL</p>	
<p>Reemplaza al documento:</p>	
<p>Fecha de emisión:</p>	
<p>Fecha de próxima revisión:</p>	

<p>APROBACIÓN DEL DOCUMENTO</p>			
	<p>Nombres y Apellidos</p>	<p>Firma</p>	<p>Fecha</p>
<p>Autor</p>			
<p>Revisado por</p>			
<p>Aprobado por</p>			

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: MANTENIMIENTO DE LA INFRAESTRUCTURA

Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-004-01	01	03

1. PROPOSITO

El procedimiento operativo estándar de tiene como objetivo indicar las pautas y controles necesarios para la correcta recepción de productos farmacéuticos que no requieren condiciones de refrigeración.

2. ALCANCE

El procedimiento operativo estándar se aplica para todos aquellos productos que no requieren condiciones de refrigeración.

3. COLABORADORES Y RESPONSABILIDADES

Colaboradores	Responsabilidades
SA	<ul style="list-style-type: none">Programar mantenimiento correctivo y preventivo, solicitar órdenes de compra.

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Mantenimiento correctivo:** acción tomada ante la presentación de un incidente.
- **Mantenimiento preventivo:** acción realizada de acuerdo al programa anual de mantenimiento del sistema de cómputo.

5. FRECUENCIA

- Cada vez que se reporte una incidencia o como parte del registro periódico de infraestructura.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: MANTENIMIENTO DE LA INFRAESTRUCTURA

Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-004-01	01	03

6. PROCEDIMIENTO

6.1 La infraestructura debe llevar un mantenimiento preventivo a través del Registro periódico de infraestructura.

6.2 El SA deberá coordinar la tercerización para efectuar la actividad de mantenimiento correctivo de presentarse averías en la infraestructura, la persona que reporta el incidente deberá llenar el formato de reporte de falla de la infraestructura.

6.3 El SA deberá tomar decisiones en relación a la compra de elementos que se requieran para el sistema, y solicitarlo a través de la orden de compra correspondiente al área de finanzas.

7. ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

- El área administrativa deberá llevar el control de los documentos generados en el proceso.
- El área de aseguramiento de la calidad deberá guardar una copia de los documentos generados en el proceso.

8. ANEXOS

- Registro periódico de infraestructura
- Formato de reporte de falla de la infraestructura.

9. REFERENCIAS

- No aplica.

10. REVISIÓN HISTÓRICA

- No aplica.

<p>(Logo de la Droguería)</p>	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</p> <p><i>INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS</i></p>	<p>Código de documento: P/DRG-005-01</p> <p>Versión: 01</p> <p>Número de páginas: 11</p>
-------------------------------	--	---

<p>CONTROL DOCUMENTAL</p>	
<p>Reemplaza al documento:</p>	
<p>Fecha de emisión:</p>	
<p>Fecha de próxima revisión:</p>	

<p>APROBACIÓN DEL DOCUMENTO</p>			
	<p>Nombres y Apellidos</p>	<p>Firma</p>	<p>Fecha</p>
<p>Autor</p>			
<p>Revisado por</p>			
<p>Aprobado por</p>			

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS			
Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento P/DRG-005-01	Versión 01	Número de páginas 11

10. PROPÓSITO

El procedimiento operativo estándar de inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos tiene como finalidad la planificación del servicio a través del cumplimiento de los requisitos legales.

ALCANCE

El procedimiento operativo estándar de inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos se aplica para todos los productos que serán importados y comercializados por la droguería.

11. COLABORADORES Y RESPONSABILIDADES

Colaboradores	Responsabilidades
AAR	<ul style="list-style-type: none"> Realizar el proceso de inscripción de productos farmacéuticos.
CAR	<ul style="list-style-type: none"> Realizar el proceso de reinscripción de productos farmacéuticos. Supervisar la correcta ejecución de las inscripciones de productos farmacéuticos, a través del presente procedimiento operativo estandarizado.
SGAR	<ul style="list-style-type: none"> Velar por el cumplimiento del presente procedimiento operativo estandarizado. Administración de la cartera de productos y asignación a cada analista y coordinador.
SGAC	<ul style="list-style-type: none"> Archivar una copia de los documentos aprobados como control.
DT	<ul style="list-style-type: none"> Profesional Químico Farmacéutico colegiado y habilitado para asumir la responsabilidad ante DIGEMID de las acciones y el trabajo realizado en el proceso de inscripción y reinscripción del producto farmacéutico.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS			
Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-005-01	01	11

12. TERMINOS Y DEFINICIONES:

Acondicionador: planta farmacéutica responsable del acondicionado del producto farmacéutico.

Categoría 1: IFA(s) o asociaciones que se encuentran en el Petitorio Único de Medicamentos Esenciales.

Categoría 2: IFA(s) o asociaciones que no se encuentran en el Petitorio Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria.

Categoría 3: IFA(s) o asociaciones que no se encuentran considerados en las categorías 1 ó 2.

Fabricante: planta farmacéutica responsable de la manufactura del producto farmacéutico.

IFA: ingrediente farmacéutico activo.

País de alta vigilancia sanitaria: países de referencia sanitaria como Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica y Suecia.

Registro sanitario: requisito para un producto farmacéutico, que faculta su importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso. Se otorga por cantidad de IFA (en unidad de dosis o concentración), fabricante y país. La vigencia del registro sanitario es de 05 años, a partir de la fecha de su otorgamiento; la solicitud de reinscripción se puede presentar desde un año antes de su vencimiento del registro sanitario.

VUCE: ventanilla única de comercio exterior.

Zona climática IVa: zona climática dentro de la cual se encuentra Perú, temperatura de 30°C ± 2°C y una humedad relativa de 65 ± 5%.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-005-01	01	11

13. FRECUENCIA:

Se inscribirán y reinscribirán productos farmacéuticos cada vez que el GG, DT y SGL planifiquen importar un producto farmacéutico.

14. PROCEDIMIENTO:

6.1 El AAR y el CAR, solicitarán información a los contactos regulatorios externos con 06 meses de anticipación al inicio del trámite de inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos respectivamente. De acuerdo a la categoría del producto farmacéutico, la información solicitada será la siguiente:

14.1.1 Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los ingredientes activos farmacéuticos (IFAs), excipientes y producto terminado (referencia USP, farmacopea británica, europea, japonesa, OMS, alemana, helvética, belga). Debe indicar la referencia de la farmacopea y edición vigente, pudiendo ser el rango más estrecho, si no señala el aspecto o descripción del producto de acuerdo a la forma farmacéutica u otras pruebas generales debe ser declarado en el documento. Se pueden aceptar con una o más farmacopeas de referencia, debiendo señalar una sola farmacopea vigente y la edición correspondiente a la que se acoge, si dentro de la farmacopea a la cual se acoge algunos de los ensayos tiene dos o más métodos de análisis se debe indicar cual fue utilizado. Si existieran ensayos adicionales deberán ser sustentados en la técnica analítica propia correspondiente.

Si las especificaciones técnicas de los IFA(s), excipientes o producto terminado no se encuentran en ninguna de las farmacopeas de referencia se debe presentar las especificaciones técnicas emitidas por el fabricante, incluyendo las impurezas provenientes de la síntesis, su identificación y bases de la justificación de sus límites de aceptación.

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS**

Fecha de emisión

XX/XX/XXXX

Código de documento

P/DRG-005-01

Versión

01

Número de páginas

11

Si la técnica analítica de los IFA(s), excipientes o producto terminado difiere o no se encuentra en las farmacopeas de referencia se debe presentar la técnica analítica propia emitida por el fabricante de la forma farmacéutica.

Se aceptan especificaciones técnicas de los IFA(s), excipientes o producto terminado diferente a las farmacopeas siempre que sean aprobadas por países de alta vigilancia sanitaria.

14.1.2 Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediano e inmediato y descripción de las características de los accesorios.

14.1.3 Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.

14.1.4 Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control de proceso de productos intermedios y producto final.

Deberá ser un documento oficial del fabricante.

14.1.5 Estudios de estabilidad:

14.1.5.1 Para productos farmacéuticos no refrigerados

Presentar estudios de estabilidad acelerada: $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \pm 5\%$ HR, periodo mínimo 06 meses y frecuencia de análisis mínimo de 0, 3 y 6 meses ó 0, 2, 4 y 6 meses.

Presentar estudios de estabilidad a largo plazo $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/65\% \pm 5\%$ HR, periodo mínimo de 12 meses, para inscripción deberá cubrir un periodo mínimo 06 meses. La frecuencia de análisis será para productos que contienen principios activos estables tiempo inicial y cada 06 meses durante el primer año (0,6 y 12 meses) y después una vez al año hasta el tiempo de vida útil propuesto; para productos que contienen principios activos inestables, la frecuencia de análisis será cada 03 meses el primer año, cada 06 meses el segundo año y después una vez al año hasta el tiempo de vida útil propuesto.

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS**

Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-005-01	01	11

Para formas farmacéuticas semisólidas se realizará sólo estudios de estabilidad a largo plazo, para inscripciones se presentara el estudio de 12 meses. Cuando por la naturaleza de los productos que requieran condiciones de almacenamiento menores de 30°C, ésta deba ser sustentada y se aceptará los estudios de estabilidad correspondientes.

14.1.5.2 Para productos farmacéuticos refrigerados

Presentar estudios de estabilidad acelerada: 30°C ± 2°C/65% ± 5% HR, periodo mínimo 06 meses y frecuencia de análisis mínimo de 0, 3 y 6 meses ó 0, 2, 4 y 6 meses.

Presentar estudios de estabilidad a largo plazo 5°C ± 3°C, periodo mínimo de 12 meses, para inscripción deberá cubrir un periodo mínimo de 06 meses. La frecuencia de análisis 0, 6 y 12 meses.

14.1.5.3 Para contenidos en envases permeables y semipermeables

Para parenterales de gran y pequeño volumen y preparaciones líquidas, para aplicación oral, oftálmica, ótica y nasal envasados en bolsas de plástico, contenedores de plástico semi-rígidos, ampollas de plástico, frascos ampulla y frascos de plástico con o sin gotero, los cuales pueden ser susceptibles a la pérdida de humedad:

Presentar estudios de estabilidad acelerada: 40°C ± 2°C/no más de 25% HR, periodo mínimo 06 meses y frecuencia de análisis mínimo de 0, 3 y 6 meses ó 0, 2, 4 y 6 meses.

Presentar estudios de estabilidad a largo plazo 30°C ± 2°C/ 35% ± 5% HR, periodo mínimo de 12 meses, para inscripción deberá cubrir un periodo mínimo de 06 meses. La frecuencia de análisis 0, 6 y 12 meses.

Para los estudios de estabilidad acelerados se debe establecer una frecuencia de análisis que incluya el inicio, final y un punto intermedio

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS**

Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-005-01	01	11

como mínimo. En el caso de que exista una pérdida de más del 5% de agua del valor inicial durante los tres primeros meses del estudio de estabilidad acelerada presentar los datos de estabilidad a largo plazo.

14.1.5.4 Para contenidos en envases impermeables

.Para los líquidos en frascos de vidrio, frascos ampulla o ampollas de vidrio selladas, los cuales proveen una barrera impermeable a la pérdida de agua:

Presentar estudios de estabilidad acelerada: $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ /Humedad ambiente o $75\% \pm 5\%$ HR, periodo mínimo 06 meses y frecuencia de análisis mínimo de 0, 3 y 6 meses ó 0, 2, 4 y 6 meses.

Presentar estudios de estabilidad a largo plazo $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $65\% \pm 5\%$ HR, periodo mínimo de 12 meses, para inscripción deberá cubrir un periodo mínimo de 06 meses. La frecuencia de análisis 0, 6 y 12 meses.

Los estudios de estabilidad acelerados deben establecer un análisis que incluya el inicio, final y un punto intermedio como mínimo. Envases impermeables pueden ser realizados bajo cualquier condición de humedad relativa ambiente o controlada.

Los estudios de estabilidad deberán llevarse a cabo en no menos de 03 lotes del producto, o bien 03 lotes industriales o pilotos industriales o una combinación de estos, aplicando el mismo método de fabricación, lugar y condiciones de generales declaradas para los lotes industriales.

Para monofármacos conocidos (categoría 1 y categoría 2), pueden aceptarse estudios de estabilidad con dos lotes si el principio activo es estable. Los estudios de estabilidad deben realizarse en cada una de las concentraciones de los productos a menos que se aplica Estudio de estabilidad de Externos o Estudio de estabilidad por Matrices. Los estudios de estabilidad deben incluir ensayos generales de acuerdo a la

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS			
Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-005-01	01	11

forma farmacéutica, si el estudio no lo incluye el AAR o CAR deberá solicitar el sustento técnico para dicha exclusión.

Para las reinscripciones, las especificaciones aprobadas en el registro sanitario deben ser las mismas especificaciones del estudio de estabilidad, el producto podrá ser liberado con especificaciones más estrechas

El AAR y CAR deberán estudiar los estudios de estabilidad y contrastarlos de acuerdo a la directiva sanitaria que reglamenta los estudios de estabilidad de medicamentos.

Para procesos de reinscripción de productos farmacéuticos, el CAR deberá presentar el reporte del estudio de estabilidad de largo plazo para confirmar, reducir o ampliar el tiempo de vida útil provisional en las condiciones de almacenamiento y envase en que el medicamento circula en el mercado, si el medicamento cuenta con estudio de estabilidad de largo plazo aprobado por la autoridad de salud para el trámite de reinscripción, se exigirá un nuevo estudio de estabilidad de largo plazo cuando se hayan realizado los cambios o modificaciones que ameriten.

14.1.6 Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar su intercambiabilidad.

14.1.7 Proyecto de ficha técnica e inserto

Se deberá adaptar esta información de acuerdo a la normativa vigente.

14.1.8 Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.

Se deberá adaptar esta información de acuerdo a la normativa vigente.

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS**

Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-005-01	01	11

14.1.9 Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

14.1.10 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante y/o acondicionador.

14.1.11 Para medicamentos de categoría 2: información técnica sobre eficacia y seguridad del IFA, para monofármacos o asociaciones. Para la reinscripción de las especialidades farmacéuticas que a la fecha de entrada en vigencia de la Ley 24959 cuenten con registro sanitario vigente el interesado debe presentar información técnica sobre la seguridad y eficacia del IFA, o de los IFA(s), para reinscripciones no serán necesarios.

14.1.12 Para medicamentos de categoría 3: estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto. Si el medicamento ya cuenta con registro sanitario cuando entró en vigencia la Ley 29459 deberá presentar todos los documentos anteriormente mencionados a excepción de estudios de seguridad y eficacia.

14.1.13 Para medicamentos de categoría 1, 2 y 3: plan de gestión de riesgo para la inscripción, si la especialidad farmacéutica contiene un IFA que no ha sido registrado previamente en el país.

6.2 El AAR y CAR cuentan con un plazo de 03 meses para revisar la información, y solicitar la modificación de documentos, de existir algún inconveniente dentro de los procesos deberán notificar al SGAR, y proponer soluciones dentro de los meses restantes hasta el inicio del trámite.

6.3 El AAR y CAR iniciar el trámite vía VUCE cumplidos los 06 desde el inicio de solicitud de información.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS			
Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-005-01	01	11

6.4 El DT deberá firmar la documentación necesaria vía online.

6.5 Conforme al número de expediente, es responsabilidad del AAR o CAR, averiguar el nombre, teléfono o anexo y correo electrónico del evaluador de la inscripción o reinscripción para darle seguimiento al procedimiento.

6.6 El AAR o CAR deberá informar al SGAR el inicio del trámite.

6.7 El AAR o CAR deberá mantener constante comunicación con el evaluador de dicho proceso, para subsanar las observaciones y solicitar información al fabricante y/o acondicionador.

6.8 Se recibirá vía VUCE las observaciones del proceso y el AAR o CAR deberán tener el sustento para poder subsanarlas tan pronto como sea posible, de no poder alcanzar el plazo deberá comunicarse con el evaluador para que éste habilite el ingreso de otros documentos vía VUCE.

6.9 Si el proceso fue aprobado o denegado se recibirá una resolución directoral.

6.10 El AAR o CAR deberán informar al SGAR, SGL, SGAC y DT la aprobación o denegación de los documentos vía e-mail. Es responsabilidad del DT informar al GV la aprobación o denegación de los procesos de inscripción y reinscripción a cargo del área de asuntos regulatorios.

6.11 Es responsabilidad del AAR y CAR mantener y actualizar el registro sanitario de los productos farmacéuticos

15. ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

El AAR y CAR deberán archivar la documentación de cada uno de los sometimientos así como conservando los documentos originales enviados por el fabricante y/o acondicionador.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS			
Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-005-01	01	11

El área de aseguramiento de la calidad guardará una copia adicional por cada uno de los productos sometidos como inscripción o reinscripción.

16. ANEXOS

- NO APLICA.

17. REFERENCIAS

- Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Ley N° 29459.
- Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios D.S. N° 016-2011-S.A.
- Directiva Sanitaria que reglamenta los Estudios de estabilidad de medicamentos D.S. N° 031-MINSA/DIGEMID-V 01

18. REVISIÓN HISTÓRICA

- No aplica.

<p>(Logo de la Droguería)</p>	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</p> <p><i>IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS</i></p>	<p>Código de documento: P/DRG-006-01</p> <p>Versión: 01</p> <p>Número de páginas: 06</p>
-------------------------------	--	---

<p>CONTROL DOCUMENTAL</p>	
<p>Reemplaza al documento:</p>	
<p>Fecha de emisión:</p>	
<p>Fecha de próxima revisión:</p>	

<p>APROBACIÓN DEL DOCUMENTO</p>			
	<p>Nombres y Apellidos</p>	<p>Firma</p>	<p>Fecha</p>
<p>Autor</p>			
<p>Revisado por</p>			
<p>Aprobado por</p>			

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**Fecha de emisión**

XX/XX/XXXX

Código de documento

P/DRG-006-01

Versión

01

Número de páginas

06

1. PROPÓSITO

El procedimiento operativo estándar de importación de productos farmacéuticos tiene como finalidad la planificación del servicio a través del manejo de la cadena de suministro.

ALCANCE

El procedimiento operativo estándar de importación se aplica para todos los productos que serán recepcionados, almacenados, distribuidos, transportados y comercializados por la droguería.

2. COLABORADORES Y RESPONSABILIDADES

Colaboradores	Responsabilidades
AL	<ul style="list-style-type: none">• Solicitar información al proveedor para iniciar el proceso de importación y darle seguimiento al proceso hasta que el producto sea internado en el almacén tercero.
AAR	<ul style="list-style-type: none">• Enviar la información requerida para la importación del producto farmacéutico.
CAC	<ul style="list-style-type: none">• Asegurar el archivo de la documentación recibida por ingreso de producto.
CL	<ul style="list-style-type: none">• Recibir la solicitud de producto, envío de la cotización al área de finanzas y envío de la orden de pedido. Enviar a aseguramiento de la calidad copia de los documentos recibidos por ingreso del producto.
CF	<ul style="list-style-type: none">• Aceptar la cotización del producto solicitado.
SL	<ul style="list-style-type: none">• Firmar el acta de conformidad.
SV	<ul style="list-style-type: none">• Solicitar al área de logística la cantidad de producto farmacéutico a importar

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS			
Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento P/DRG-006-01	Versión 01	Número de páginas 06

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Agente de aduanas: persona física que tiene las facultades para realizar el despacho de mercancías para la exportación e importación.

C.I.F.: cost, insurance and freight, coste, seguro y flete, puerto de destino convenido, se utiliza para operaciones de compra venta en que el transporte de la mercancía se realiza por barco.

D.A.M.: declaración aduanera de mercancías.

F.O.B.: free on board, franco a bordo, puerto de carga convenido, se utiliza para operaciones de compra venta en que el transporte de la mercancía se realiza por barco.

Importación: transporte legítimo de bienes y servicios nacionales exportados por un país, pretendidos para el uso o consumo interno de otro país.

Proveedor: aquella persona o empresa que abastece a otra empresa de material necesario para que desarrolle su actividad principal.

4. FRECUENCIA

Se importarán productos farmacéuticos cada vez que el GV solicite al SGL, y el SGL apruebe las cotizaciones.

5. PROCEDIMIENTO

5.1 El SV solicitará a través de un e-mail al CL la cantidad de producto farmacéutico que desea comercializar.

5.2 El CL solicitará al AL el inicio del proceso a través del contacto con el proveedor.

5.3 El AL solicitará al proveedor la cotización del producto farmacéutico que desee importar, debe asegurarse que se detalle:

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS			
Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-006-01	01	06

- Precio F.O.B., C.I.F. (Costo+seguro+flete) o CFR (Costo + flete). Estos términos hacen referencia al precio del bien a bordo de la nave.
- Forma de pago.
- Plazo de entrega.

5.4 Vía e-mail, el AL informará al CL la conformidad de los documentos.

5.5 El CL enviará la cotización al CF.

5.6 El CF aceptará la cotización y generará la orden de compra.

5.7 El CL aceptará las condiciones del proveedor y enviará la orden de pedido en la que detallará la cantidad y el monto total.

5.8 Para montos superiores a US\$ 2 000.00 se contratará una agencia de aduana, este será encargado de realizar los trámites de desaduanaje para que el producto salga de la aduana y llegue de destino, para lo cual la agencia cobrará una comisión que fluctúa entre los 2 al 5% del valor C.I.F.

5.9 Cuando el producto salga del almacén del proveedor, el proveedor deberá enviar al AL:

- Factura comercial.
- Certificado de origen de libre comercio.
- Documento de transporte: guía aérea, conocimiento de embarque (B/L) o carta porte.
- Lista de empaque (packing list).
- Identificación del embarque por lote de fabricación y fecha de vencimiento del producto.
- Copia del certificado de análisis o protocolo de análisis del lote que ingresa.

5.10 El AL deberá solicitar al AAR la siguiente información:

- Copia de la Resolución que autoriza el registro sanitario del producto farmacéutico.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-006-01	01	06

- Para derivados de plasma humano, un certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C.
 - Para productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, un certificado de negatividad de encefalopatía espongiforme bovina.
 - Certificado de buenas prácticas de manufactura vigente del fabricante y/o acondicionador.
- 5.11 El AL deberá enviar una copia de esta información al agente de aduanas con un periodo de 01 mes de anticipación al desaduanaje del producto farmacéutico.
- 5.12 Cuando el producto llegue al país, el agente de aduanas se contactará con el AL.
- 5.13 El AL deberá coordinar con el agente aduanero la DAM.
- 5.14 Posteriormente el agente de aduanas realizará el pago de tributos, importe por desaduanaje y demás conceptos de pago.
- 5.15 Cuando el producto farmacéutico llega al país, deberá pasar el control aduanero, a través de tres canales: verde, naranja y rojo.
- Si toca el canal verde, se traslada el producto farmacéutico al almacén.
 - En caso del canal naranja, el CL, en coordinación con el agente de aduana, debe de presentar la documentación de la carga para que sea revisada.
 - Para el canal rojo, el importador no solo debe de coordinar con el agente aduanero la revisión documentaria de la carga, sino también con el terminal de almacenamiento para la realización de la revisión física de la mercancía, lo cual traerá consigo un costo adicional.
- 5.16 El agente de aduanas informará la autorización del levante de mercancía al AL, CL y SL.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-006-01	01	06

- 5.17 Se realizarán los pagos por los servicios del terminal de almacenamiento, el agente de aduanas y el transportista.
- 5.18 El AL coordinará con almacén tercero para que se envíe una unidad de transporte a recoger la mercadería e internarla.
- 5.19 El CL deberá enviar entregar al CAC una copia de la factura comercial, lista de empaque (packing list), identificación del embarque por lote de fabricación y fecha de vencimiento del producto y copia del certificado de análisis o protocolo de análisis del lote que ingresa.
- 5.20 El SGL firmará el acta de conformidad y enviará al CF para ejecutar el pago respectivo.

6. ARCHIVO DE LA DOCUMENTACION

El área de aseguramiento de la calidad deberá archivar la documentación enviada por el proveedor y manejada dentro del proceso.

El área de aseguramiento de la calidad guardará una copia de los documentos entregados por el C L antes del internamiento de los productos farmacéuticos dentro del almacén.

7. ANEXOS

- No aplica.

8. REFERENCIAS

- Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Ley N° 29459.
- Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios D.S. N° 016-2011-S.A.

9. REVISIÓN HISTÓRICA

- No aplica

<p>(Logo de la Droguería)</p>	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</p> <p><i>RECEPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE NO REQUIEREN REFRIGERACIÓN</i></p>	<p>Código de documento: P/DRG-007-01</p> <p>Versión:01</p> <p>Número de páginas: 06</p>
-------------------------------	---	--

<p>CONTROL DOCUMENTAL</p>	
<p>Reemplaza al documento:</p>	
<p>Fecha de emisión:</p>	
<p>Fecha de próxima revisión:</p>	

<p>APROBACIÓN DEL DOCUMENTO</p>			
	<p>Nombres y Apellidos</p>	<p>Firma</p>	<p>Fecha</p>
<p>Autor</p>			
<p>Revisado por</p>			
<p>Aprobado por</p>			

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: RECEPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE NO REQUIEREN REFRIGERACIÓN

Fecha de emision XX/XX/XXXX	Codigo de documento P/DRG-007-01	Version 01	Numero de paginas 06
---------------------------------------	--	----------------------	--------------------------------

1. PROPOSITO

El procedimiento operativo estándar de tiene como objetivo indicar las pautas y controles necesarios para la correcta recepción de productos farmacéuticos que no requieren condiciones de refrigeración.

2. ALCANCE

El procedimiento operativo estándar se aplica para todos aquellos productos que no requieren condiciones de refrigeración.

3. COLABORADORES Y RESPONSABILIDADES

Colaboradores	Responsabilidades
Personal del almacén tercero encargado de la recepción	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccionar el vehículo que traslada el producto, detener monitores de temperatura y leer el display LCD, e informar a AAC.
Personal del almacén tercero encargado de inventarios	<ul style="list-style-type: none"> • Ingresar al sistema el producto recepcionado y entregar una copia al CL.
AAC	<ul style="list-style-type: none"> • Recepcionar la información de SGAC y agendar la fecha de recepción de producto proporcionada por CL. Informar las observaciones y/o liberación del producto Almacenar las muestras de retención.
SGL	<ul style="list-style-type: none"> • Proveer a SGAC la documentación referente a la importación.
SGAR	<ul style="list-style-type: none"> • Responsable de absolver dudas referente a las observaciones generadas por el AAC.
SGAC	<ul style="list-style-type: none"> • Supervisar el trabajo del AAC en el almacén tercero y proporcionar información que envía SGL.Responsable de liberar el producto (retirarlo del status cuarentena).

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: RECEPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE NO REQUIEREN REFRIGERACIÓN			
Fecha de emision	Codigo de documento	Version	Numero de paginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-007-01	01	06

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

TempTale4:reistrador de temperatura digital, multiuso y con volcado de datos a PC TempTale 4, es un termógrafo de varios usos que satisface las exigencias de distribución y transporte de productos perecederos, cámaras frigoríficas, control de calidad en los alimentos, etc.

5. FRECUENCIA

Se recepcionarán productos farmacéuticos cada vez que el SGL informe al área de aseguramiento de la calidad.

6. PROCEDIMIENTO

6.1 El SGAC deberá enviar la información recepcionada del SGL, al CAC: copia de la factura comercial, lista de empaque, identificación del embarque por lote de fabricación y fecha de vencimiento del producto y copia del certificado de análisis o protocolo de análisis del lote que ingresa.

6.2 El CL deberá enviar al SGAC la declaración aduanera de mercancías (DAM) y adjuntar observaciones.

6.3 SGAC asignará un AAC para que permanezca en el almacén tercero a fin de que éste supervise la recepción de los productos farmacéuticos. Éste, será responsable de la documentación proporcionada por el SGL y CL, a su vez deberá calendarizar cuándo será recepcionado el producto en el almacén tercero.

6.4 El personal del almacén tercero encargado de la recepción, deberá asegurarse que el vehículo se encuentre en condiciones óptimas, antes de proceder a descargar el producto.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: RECEPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE NO REQUIEREN REFRIGERACIÓN			
Fecha de emision	Codigo de documento	Version	Numero de paginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-007-01	01	06

6.5 El personal del almacén tercero encargado de la recepción asegurará que el producto llegue en condiciones óptimas y de acuerdo a la información que proporcione el AAC, verificará de acuerdo a la lista de empaque: el nombre, la concentración, la forma de presentación del producto, la cantidad recibida, el número de lote y la fecha de vencimiento.

6.6 El personal del almacén tercero encargado de la recepción deberá detener el monitor de temperatura Temp tale4, presionando el botón rojo.

6.7 Inmediatamente después, el personal del almacén tercero encargado de la recepción leerá el display LCD del dispositivo e identificará desviaciones (fuera del rango establecido). Recordar que para productos no refrigerados se aceptará un rango de 15°C -25°C, conforme a las características del producto

6.8 El personal del almacén tercero encargado de la recepción entregará al AAC la documentación generada en la recepción del producto.

6.9 El producto farmacéutico antes de ser internado dentro del almacén, será rotulado con una etiqueta que tenga escrito: cuarentena.

6.10 El AAC deberá revisar que el producto recibido presente la misma información regulatoria de importancia: inserto, rotulados mediatos e inmediatos, que el certificado de análisis cumpla de acuerdo a la metodología analítica, la fecha de vencimiento y condiciones de almacenamiento de acuerdo a los estudios de estabilidad, entre otros.

6.11 El AAC deberá informar al área de asuntos regulatorios las no conformidades que encuentren, hasta no tener soluciones el producto permanecerá en cuarentena.

6.12 El SGAR deberá aclarar dudas relacionadas con las observaciones realizadas por aseguramiento de la calidad y brindar soluciones si existieran no conformidades.

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: RECEPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE
NO REQUIEREN REFRIGERACIÓN**

Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-007-01	01	06

6.13 Conforme a la subsanación de observaciones el SGAC procederá a liberar el producto (retiro del sticker – cuarentena) AAC deberá almacenar bajo las mismas condiciones las unidades inspeccionadas como “muestras de retención” y se conservarán hasta 01 año después del vencimiento de dicho producto

6.14 El AAC deberá informar a toda la empresa cuando el producto sea internado en el almacén tercero.

6.15 El personal del almacén tercero encargado de inventarios, ingresará al sistema los productos de la droguería y registrará las observaciones encontradas.

6.16 El personal de almacén tercero encargado de inventarios deberá proporcionar una copia del ingreso al sistema al CL.

7. ARCHIVO DE LA DOCUMENTACION

- El área de aseguramiento de la calidad deberá archivar la documentación generada dentro del proceso de recepción del producto farmacéutico no refrigerado.
- El área de logística archivará la documentación referente a los inventarios.

8. ANEXOS

- No aplica.

9. REFERENCIAS

- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines-R.M. N° 585-99/DM, del 27 de noviembre 1999.
- Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 14-2011-S.A.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: RECEPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE NO REQUIEREN REFRIGERACIÓN

Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-007-01	01	06

- Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios D.S. N° 016-2011-S.A.

10. REVISIÓN HISTÓRICA

- No aplica.

<p>(Logo de la Droguería)</p>	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</p> <p><i>RECEPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE REQUIEREN REFRIGERACIÓN</i></p>	<p>Código de documento: P/DRG-008-01</p> <p>Versión: 01</p> <p>Número de páginas: 06</p>
-------------------------------	--	---

<p>CONTROL DOCUMENTAL</p>	
<p>Reemplaza al documento:</p>	
<p>Fecha de emisión:</p>	
<p>Fecha de próxima revisión:</p>	

<p>APROBACIÓN DEL DOCUMENTO</p>			
	<p>Nombres y Apellidos</p>	<p>Firma</p>	<p>Fecha</p>
<p>Autor</p>			
<p>Revisado por</p>			
<p>Aprobado por</p>			

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: RECEPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE REQUIEREN REFRIGERACIÓN

Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento P/DRG-008-01	Versión 01	Número de páginas 06
---------------------------------------	--	----------------------	--------------------------------

1. PROPÓSITO

El procedimiento operativo estándar de tiene como objetivo indicar las pautas y controles necesarios para la correcta recepción de productos farmacéuticos que requieren condiciones de refrigeración.

2. ALCANCE

El procedimiento operativo estándar se aplica para todos aquellos productos que requieren condiciones de refrigeración.

3. COLABORADORES Y RESPONSABILIDADES

Colaboradores	Responsabilidades
Personal del almacén tercero encargado de la recepción	<ul style="list-style-type: none">• Inspeccionar el vehículo que traslada el producto, detener monitores de temperatura y leer, e informar a AAC.
Personal del almacén tercero encargado de inventarios	<ul style="list-style-type: none">• Ingresar al sistema el producto recepcionado y entregar una copia al CL.
AAC	<ul style="list-style-type: none">• Recepcionar la información de SGAC y agendar la fecha de recepción de producto proporcionada por CL. Informar las observaciones y/o liberación del producto. Almacenar las muestras de retención.
SGL	<ul style="list-style-type: none">• Proveer a SGAC la documentación referente a la importación.
SGAR	<ul style="list-style-type: none">• Responsable de absolver dudas referente a las observaciones generadas por el AAC.
SGAC	<ul style="list-style-type: none">• Supervisar el trabajo del AAC en el almacén tercero y proporcionar información que envía SGL. Responsable de liberar el producto (retirarlo del status cuarentena).

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: RECEPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE REQUIEREN REFRIGERACIÓN

Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento P/DRG-008-01	Versión 01	Número de páginas 06
---------------------------------------	--	----------------------	--------------------------------

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Geles refrigerantes: Es un producto tipo gel, envasado en bolsa de polietileno, con propiedades refrigerantes, re-usable, sintético, no tóxico, económico, usado en la industria farmacéutica, médica, alimenticia, así como en el hogar, para conservar y trasportar en cadena de frío, cualquier producto que necesite refrigeración.

HOBO U12: monitor de temperatura digital y que registra temperatura y humedad y puede ser registrado en la PC.

5. FRECUENCIA

Se recepcionarán productos farmacéuticos cada vez que el SGL informe al área de aseguramiento de la calidad.

6. PROCEDIMIENTO

6.1 El SGAC deberá enviar la información recepcionada del SGL, al CAC: copia de la factura comercial, lista de empaque, identificación del embarque por lote de fabricación y fecha de vencimiento del producto y copia del certificado de análisis o protocolo de análisis del lote que ingresa.

6.2 El CL deberá enviar al SGAC la declaración aduanera de mercancías (DAM) y adjuntar observaciones.

6.3 SGAC asignará un AAC para que permanezca en el almacén tercero a fin de que éste supervise la recepción de los productos farmacéuticos. Éste, será responsable de la documentación proporcionada por el SGL y CL, a su vez

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: RECEPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE REQUIEREN REFRIGERACIÓN

Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-008-01	01	06

deberá calendarizar cuándo será recepcionado el producto en el almacén tercero.

6.4 El personal del almacén tercero encargado de la recepción, deberá asegurarse que el vehículo se encuentre en condiciones óptimas, antes de proceder a descargar el producto, a su vez deberá solicitar la temperatura registrada durante el transporte.

6.5 El personal del almacén tercero encargado de la recepción deberá detener los monitores de temperatura HOB0 U12.

6.6 El personal del almacén tercero encargado de la recepción deberá retirar los acumuladores de frío, como geles refrigerantes de 250 g o 500 g, y almacenarlos en la cámara de frío.

6.7 El personal del almacén tercero encargado de la recepción asegurará que el producto llegue en condiciones óptimas y de acuerdo a la información que proporcione el AAC, verificará de acuerdo a la lista de empaque: el nombre, la concentración, la forma de presentación del producto, la cantidad recibida, el número de lote y la fecha de vencimiento. Esta parte del proceso durará máximo 05 minutos (tiempo de exposición a temperatura ambiente) por estiba.

6.8 El producto farmacéutico antes de ser internado en la cámara de frío, será rotulado con una etiqueta que tenga escrito: cuarentena.

6.9 El personal del almacén tercero encargado de la recepción descargará la el historial de temperatura y humedad. Recordar que los productos refrigerados deberán registrar un límite de temperatura mínimo de 2°C y máximo de 8°C.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: RECEPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE REQUIEREN REFRIGERACIÓN

Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento P/DRG-008-01	Versión 01	Número de páginas 06
---------------------------------------	--	----------------------	--------------------------------

6.10 El personal del almacén tercero encargado de la recepción entregará al AAC la documentación generada en la recepción del producto.

6.11 El AAC deberá revisar que el producto recibido presente la misma información regulatoria de importancia: inserto, rotulados mediate e inmediato, que el certificado de análisis cumpla de acuerdo a la metodología analítica, la fecha de vencimiento y condiciones de almacenamiento de acuerdo a los estudios de estabilidad, entre otros.

6.12 El AAC deberá informar al área de asuntos regulatorios las no conformidades que encuentren, hasta no tener soluciones el producto permanecerá en cuarentena. AAC deberá almacenar bajo las mismas condiciones de las unidades inspeccionadas como “muestras de retención” y se conservarán hasta 01 año después del vencimiento de dicho producto.

6.13 El SGAR deberá aclarar dudas relacionadas con las observaciones realizadas por aseguramiento de la calidad y brindar soluciones si existieran no conformidades.

6.14 El SGAC es responsable de la liberación del producto farmacéutico recepcionado por la droguería (retiro del sticker-cuarentena).

6.15 El AAC deberá informar a toda la empresa cuando el producto sea liberado en el almacén tercero.

6.16 El personal del almacén tercero encargado de inventarios, ingresará al sistema los productos de la droguería y registrará las observaciones encontradas.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: RECEPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE REQUIEREN REFRIGERACIÓN

Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-008-01	01	06

6.17 El personal de almacén tercero encargado de inventarios deberá proporcionar una copia del ingreso al sistema al CL.

7. ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

El área de aseguramiento de la calidad deberá archivar la documentación generada dentro del proceso de recepción del producto farmacéutico no refrigerado.

8. ANEXOS

- Registro de inducción.

9. REFERENCIAS

- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines-R.M. N° 585-99/DM, del 27 de noviembre 1999.
- Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 14-2011-S.A.
- Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios D.S. N° 016-2011-S.A.
- No aplica.

(Logo de la Droguería)	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR <i>ALMACENAMIENTO Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE NO REQUIEREN CONDICIONES DE REFRIGERACIÓN</i>	Código de documento: P/DRG-009-01 Versión: 01 Número de páginas: 04
-------------------------------	--	---

CONTROL DOCUMENTAL	
Reemplaza al documento:	
Fecha de emisión:	
Fecha de próxima revisión:	

APROBACIÓN DEL DOCUMENTO			
	Nombres y Apellidos	Firma	Fecha
Autor			
Revisado por			
Aprobado por			

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: ALMACENAMIENTO Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE NO REQUIEREN CONDICIONES DE REFRIGERACIÓN

Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento P/DRG-009-01	Versión 01	Número de páginas 04
---------------------------------------	--	----------------------	--------------------------------

1. PROPOSITO

El procedimiento operativo estándar de tiene como objetivo citar el procedimiento idóneo de los productos comercializados por la droguería que no requieren condiciones de refrigeración.

2. ALCANCE

El procedimiento operativo estándar se aplica para todos aquellos productos farmacéuticos que no requieren refrigeración.

3. COLABORADORES Y RESPONSABILIDADES

Colaboradores	Responsabilidades
Personal del almacén designado para los productos de la droguería	<ul style="list-style-type: none">• .Registro de la temperatura y humedad, entregarlos a AC una vez por semana.
AAC	<ul style="list-style-type: none">• Verificar las condiciones de almacenamiento óptimas para cada producto, informar las no conformidades, reportar el programa de calibración de aires acondicionados

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Higrómetro de humedad: es un instrumento que se utiliza para medir el grado de humedad del aire o de otros gases.

Termómetro: es un instrumento que se utiliza para medir la temperatura.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: ALMACENAMIENTO Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE NO REQUIEREN CONDICIONES DE REFRIGERACIÓN

Fecha de emision	Codigo de documento	Version	Numero de paginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-009-01	01	04

5. FRECUENCIA

Las condiciones de temperatura y humedad se controlarán todos los días del año, incluyendo los no laborables y/o feriados.

6. PROCEDIMIENTO

- 6.1 El AAC deberá verificar que los productos que no requieren refrigeración se vayan a ser almacenados dentro de una temperatura que no supere los 25°C.
- 6.2 El AAC deberá verificar que los productos que no requieren refrigeración vayan a ser almacenados dentro de un nivel de humedad no mayor a 75%.
- 6.3 El personal del almacén tercero designado para la droguería deberá mantener los ambientes limpios y verificar no exista mezcla de marcas de productos de la droguería.
- 6.4 El personal del almacén tercero designado para los productos de la droguería deberá registrar dos veces por día la temperatura y humedad, utilizando el termómetro y el higrómetro de humedad
- 6.5 El AAC deberá verificar una vez por semana los registros de temperatura y humedad elaborados por el personal del almacén tercero
- 6.6 El AAC deberá informar si existen no conformidades dentro de las condiciones de almacenamiento.
- 6.7 El AAC deberá reportar al área de aseguramiento de la calidad el programa de calibración de aires acondicionados dentro del almacén.

7. ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

El área de aseguramiento de la calidad deberá archivar la documentación generada dentro del proceso de almacenamiento y control de las condiciones para productos farmacéuticos no refrigerados.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: ALMACENAMIENTO Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE NO REQUIEREN CONDICIONES DE REFRIGERACIÓN

Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-009-01	01	04

8. ANEXOS

- No aplica.

9. REFERENCIAS

- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines-R.M. N° 585-99/DM, del 27 de noviembre 1999.
- Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 14-2011-S.A.
- Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios D.S. N° 016-2011-S.A.

10. REVISIÓN HISTÓRICA

- No aplica.

<p>(Logo de la Droguería)</p>	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</p> <p><i>ALMACENAMIENTO Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE REQUIEREN CONDICIONES DE REFRIGERACIÓN</i></p>	<p>Código de documento: P/DRG-010-01</p> <p>Versión: 01</p> <p>Número páginas: 04 de</p>
-------------------------------	--	---

<p>CONTROL DOCUMENTAL</p>	
<p>Reemplaza al documento:</p>	
<p>Fecha de emisión:</p>	
<p>Fecha de próxima revisión:</p>	

<p>APROBACIÓN DEL DOCUMENTO</p>			
	<p>Nombres y Apellidos</p>	<p>Firma</p>	<p>Fecha</p>
<p>Autor</p>			
<p>Revisado por</p>			
<p>Aprobado por</p>			

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: ALMACENAMIENTO Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE REQUIEREN CONDICIONES DE REFRIGERACIÓN

Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento P/DRG-010-01	Versión 01	Número de páginas 04
---------------------------------------	--	----------------------	--------------------------------

1. PROPOSITO

El procedimiento operativo estándar de tiene como objetivo citar el procedimiento idóneo de los productos comercializados por la droguería que requieren condiciones de refrigeración.

2. ALCANCE

El procedimiento operativo estándar se aplica para todos aquellos productos farmacéuticos que requieren refrigeración.

3. COLABORADORES Y RESPONSABILIDADES

Colaboradores	Responsabilidades
Personal del almacén designado para los productos dentro de la cadena de frío	<ul style="list-style-type: none">• .Verificar ell correcto funcionamiento de los monitores de temperatura, entregarlos registros de temperatura al A AC una vez por semana.
AAC	<ul style="list-style-type: none">• Verificar las condiciones de almacenamiento óptimas para cada producto, informar las no conformidades, reportar el programa de calibración de la cámara de refrigeración, y el correcto funcionamiento de los sistemas de alarma y el grupo electrógeno 01 vez por semana.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: ALMACENAMIENTO Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE REQUIEREN CONDICIONES DE REFRIGERACIÓN

Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-010-01	01	04

4. TERMINOS Y DEFINICIONES

Cámara de refrigeración: cuarto frío que mantiene la temperatura ambiente entre 2°C y 8°C.

Grupo electrógeno: es una máquina que mueve un generador eléctrico a través de un motor de combustión interna y es utilizado cuando hay déficit en la generación de energía eléctrica de algún lugar, o cuando son frecuentes los cortes en el suministro eléctrico.

Monitores de temperatura: proveen el sistema de monitoreo de la temperatura dentro de la cámara de refrigeración.

5. FRECUENCIA

Las condiciones de temperatura y humedad se controlarán todos los días del año, incluyendo los no laborables y/o feriados.

6. PROCEDIMIENTO

6.1 El AAC deberá verificar que los productos que requieren refrigeración vayan a ser almacenados dentro de una temperatura de 2°C a 8°C, dentro de la cámara de refrigeración.

6.2 El personal del almacén tercero designado para los productos dentro de la cadena de frío deberá mantener los ambientes limpios y verificar no exista mezcla de marcas de productos de la droguería.

6.3 El personal del almacén tercero designado para los productos dentro de la cadena de frío deberá verificar 02 veces al día la medición de la temperatura a través de los monitores por intervalos de 30 minutos.

6.4 El AAC deberá verificar una vez por semana los registros de temperatura.

6.5 El AAC deberá verificar el funcionamiento de los sistemas de alarma y del grupo electrógeno, una vez por semana.

6.6 Es responsabilidad del SGAC deberá calificar la cámara de refrigeración 01 vez al año.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: ALMACENAMIENTO Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE REQUIEREN CONDICIONES DE REFRIGERACIÓN

Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-010-01	01	04

6.7 El AAC deberá informar si existen no conformidades dentro de las condiciones de almacenamiento.

6.8 El AAC deberá reportar al área de aseguramiento de la calidad el programa de calibración de la cámara fría..

7. ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

El área de aseguramiento de la calidad deberá archivar la documentación generada dentro del proceso de almacenamiento y control de las condiciones para productos farmacéuticos refrigerados.

8. ANEXOS

- No aplica.

9. REFERENCIAS

- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines-R.M. N° 585-99/DM, del 27 de noviembre 1999.
- Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 14-2011-S.A.
- Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios D.S. N° 016-2011-S.A.

10. REVISIÓN HISTÓRICA

- No aplica.

<p>(Logo de la Droguería)</p>	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</p> <p><i>EMBALAJE, DESPACHO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE NO REQUIEREN REFRIGERACIÓN</i></p>	<p>Código de documento: P/DRG-011-01</p> <p>Versión: 01</p> <p>Número de páginas: 06</p>
-------------------------------	---	---

<p>CONTROL DOCUMENTAL</p>	
<p>Reemplaza al documento:</p>	
<p>Fecha de emisión:</p>	
<p>Fecha de próxima revisión:</p>	

<p>APROBACIÓN DEL DOCUMENTO</p>			
	<p>Nombres y Apellidos</p>	<p>Firma</p>	<p>Fecha</p>
<p>Autor</p>			
<p>Revisado por</p>			
<p>Aprobado por</p>			

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: EMBALAJE, DESPACHO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE FARMACÉUTICOS QUE NO REQUIEREN REFRIGERACIÓN

Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento P/DRG-011-01	Versión 01	Número de páginas 06
---------------------------------------	--	----------------------	--------------------------------

1. PROPÓSITO

El procedimiento operativo estándar de tiene como objetivo indicar las pautas para el correcto embalaje, despacho, distribución y transporte a fin de garantizar la conservación de sus características terapéuticas, físicas y químicas a fin de que prevalezca la calidad del producto farmacéutico no refrigerado.

2. ALCANCE

El procedimiento operativo estándar se aplica para todos aquellos productos que no requieren condiciones de refrigeración.

3. COLABORADORES Y RESPONSABILIDADES

Colaboradores	Responsabilidades
Personal del almacén tercero encargado de la facturación	<ul style="list-style-type: none">Emitir la factura conforme la solicitud por el AVAC.
Personal del almacén tercero encargado de la inventarios	<ul style="list-style-type: none">Ingresar al sistema la cantidad y lote de productos que son distribuidos..
Personal del almacén designado para los productos de la droguería	<ul style="list-style-type: none">Verificar el pedido
Personal del almacén encargado del embalaje y despacho	<ul style="list-style-type: none">Verificar el pedido, embalar el producto, activar monitores de temperatura y preparar información. Verificar las unidades de transporte y entregar la documentación a la unidad de transporte.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: EMBALAJE, DESPACHO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE FARMACÉUTICOS QUE NO REQUIEREN REFRIGERACIÓN

Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-011-01	01	06

Repartidor	<ul style="list-style-type: none"> • Llenar la hoja de ruta, estar presente en la verificación del pedido por parte del cliente, hacer firmar y sellar los documentos, así como entregarlos a aseguramiento de la calidad. Informar sobre no conformidades o desviaciones durante el trayecto.
AAC	<ul style="list-style-type: none"> • Supervisar el trabajo de todos los operarios colaboradores del almacén tercero. Asignar la ruta de transporte de acuerdo a los pedidos.
AVAC	<ul style="list-style-type: none"> • Enviar al personal del almacén tercero encargado de facturación las órdenes de compra generadas por los clientes.

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Guía de transportista: documento técnico que da validez al transporte del producto.

Hoja de ruta: formato que marca la ruta a seguir por el chofer de la unidad de transporte.

Orden de compra: documento por el cual se formaliza la solicitud de producto por el cliente.

5. FRECUENCIA

Este procedimiento será realizado cada vez que el AVAC envíe la solicitud de órdenes de compra generadas por los clientes, para comercializar el producto farmacéutico que no requieren condiciones especiales de refrigeración.

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: EMBALAJE, DESPACHO, DISTRIBUCION Y
TRANSPORTE DE FARMACÉUTICOS QUE NO REQUIEREN REFRIGERACIÓN**

Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-011-01	01	06

6. PROCEDIMIENTO

- 6.1 El AVAC enviará al personal del almacén tercero encargado de facturación las órdenes de compra generadas por el sistema, indicarán lote y cantidad.
- 6.2 El personal del almacén tercero encargado de facturación emitirá facturas de acuerdo a lo solicitado por el AVAC, informando al personal del almacén tercero encargado de inventarios quién reportará al CL.
- 6.3 El personal del almacén designado para los productos de la droguería seleccionará y verificará la conformidad del producto: descripción del producto, lote, cantidad y forma de presentación.
- 6.4 El producto será trasladado con ayuda de parihuelas al área de embalaje y despacho, quedando bajo potestad del personal del almacén tercero encargado de embalaje y despacho.
- 6.5 En el área deberá estar solo la documentación correspondiente a dicho pedido, conforme a la factura generada el personal del almacén tercero encargado de embalaje y despacho deberá verificar que el producto sea el indicado en la factura, la cantidad y el número de lote antes de embalar los productos.
- 6.6 El personal del almacén tercero encargado de embalaje y despacho firmará la factura en el campo seleccionado como verificado.
- 6.7 Si se despacha todo el contenido de una caja completa, el personal del almacén tercero encargado de embalaje y despacho verificará la integridad y el cierre de la misma. Es necesario que se registre el peso de la caja.
- 6.8 Si se despacha saldos de producto (cajas incompletas) el personal del almacén tercero encargado de embalaje y despacho escogerá el cartón corrugado en función al tamaño del contenido y a la integridad de la misma.
- 6.9 Posterior a esto cubrirá los espacios muertos con almohadillas a fin de evitar golpes y separadores de cartón corrugado.
- 6.10 Se deberá activar los monitores de temperatura antes de embalar el producto farmacéutico.
- 6.11 Incluir dentro de la caja la copia de la factura para el cliente.
- 6.12 La caja deberá tener rotulado los datos del cliente: razón social, dirección y documento de salida del almacén.
- 6.13 Al cerrar las cajas deberá reforzarlas con cartón corrugado, a fin de evitar que la caja se desplome por el peso o producto del movimiento durante el transporte.
- 6.14 Se procederá a embalar las cajas en presencia del repartidor.
- 6.15 El total de las cajas será pesado y se registrará en los documentos de salida del almacén.

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: EMBALAJE, DESPACHO, DISTRIBUCION Y
TRANSPORTE DE FARMACÉUTICOS QUE NO REQUIEREN REFRIGERACIÓN**

Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-011-01	01	06

- 6.16 El AAC deberá asignar los pedidos a entregar, conforme a la ruta, ubicación, cantidad de pedidos así como horarios establecidos y urgencias.
- 6.17 El personal del almacén tercero encargado de embalaje y despacho verificará la información relacionada con el pedido: orden de compra, factura y guía de remisión – transportista.
- 6.18 El personal del almacén tercero encargado de embalaje y despacho deberá verificar en las unidades de transporte conforme el anexo 1 de este procedimiento operativo estándar.
- 6.19 Si se encuentra alguna observación deberá ser subsanada antes del inicio del recorrido.
- 6.20 El personal del almacén tercero encargado de embalaje y despacho deberá entregar una copia de la información generada en este proceso al AAC.
- 6.21 Se procederá a la ubicación de la carga dentro de las unidades de transporte. En esta etapa del proceso el AAC la hoja de ruta con el recorrido que deberá seguir la unidad de transporte.
- 6.22 Si durante el recorrido existe alguna no conformidad o desviación deberá informar al AAC. A su vez en caso se produzca rechazo de un despacho u otra situación anómala.
- 6.23 Al realizar la entrega del pedido, el repartidor deberá estar presente corroborando la verificación del pedido realizada por el cliente.
- 6.24 De rechazar el pedido, el cliente deberá reportar sus observaciones, firmar y sellar los documentos.
- 6.25 Al retornar al almacén, el chofer y el repartidor deberán entregar los cargos firmados y sellados por los clientes, así como entregar la hoja de ruta con información registrada.

7. ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

El área de aseguramiento de la calidad deberá archivar la documentación generada dentro del proceso de embalaje, despacho, distribución y transporte del producto farmacéutico no refrigerado.

8. ANEXOS

- Formato de inspección de unidades de transporte (no refrigerados).

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: EMBALAJE, DESPACHO, DISTRIBUCION Y
TRANSPORTE DE FARMACÉUTICOS QUE NO REQUIEREN REFRIGERACIÓN**

Fecha de emision	Codigo de documento	Version	Numero de paginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-011-01	01	06

9. REFERENCIAS

- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines-R.M. N° 585-99/DM, del 27 de noviembre 1999.
- Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 14-2011-S.A.
- Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios D.S. N° 016-2011-S.A.
- Proyecto de documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

10. REVISIÓN HISTÓRICA

- No aplica.

<p>(Logo de la Droguería)</p>	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</p> <p><i>EMBALAJE, DESPACHO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE REQUIEREN REFRIGERACIÓN</i></p>	<p>Código de documento: P/DRG-012-01</p> <p>Versión:01</p> <p>Número de páginas: 06</p>
-------------------------------	--	--

<p>CONTROL DOCUMENTAL</p>	
<p>Reemplaza al documento:</p>	
<p>Fecha de emisión:</p>	
<p>Fecha de próxima revisión:</p>	

<p>APROBACIÓN DEL DOCUMENTO</p>			
	<p>Nombres y Apellidos</p>	<p>Firma</p>	<p>Fecha</p>
<p>Autor</p>			
<p>Revisado por</p>			
<p>Aprobado por</p>			

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: EMBALAJE, DESPACHO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE FARMACÉUTICOS QUE REQUIEREN REFRIGERACIÓN

Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento P/DRG-012-01	Versión 01	Número de páginas 06
---------------------------------------	--	----------------------	--------------------------------

1. PROPÓSITO

El procedimiento operativo estándar de tiene como objetivo indicar las pautas para el correcto embalaje, despacho, distribución y transporte a fin de garantizar la conservación de sus características terapéuticas, físicas y químicas a fin de que prevalezca la calidad del producto farmacéutico refrigerado.

2. ALCANCE

El procedimiento operativo estándar se aplica para todos aquellos productos que requieren condiciones de refrigeración.

3. COLABORADORES Y RESPONSABILIDADES

Colaboradores	Responsabilidades
Personal del almacén tercero encargado de la facturación	<ul style="list-style-type: none">• Emitir la factura conforme la solicitud por el AVAC.
Personal del almacén tercero encargado de la inventarios	<ul style="list-style-type: none">• Ingresar al sistema la cantidad y lote de productos que son distribuidos..
Personal del almacén designado designado para los productos dentro de la cadena de frío seleccionará	<ul style="list-style-type: none">• Verificar el pedido
Personal del almacén encargado del embalaje y despacho	<ul style="list-style-type: none">• Verificar el pedido, embalar el producto, activar monitores de temperatura y preparar información. Verificar las unidades de transporte y entregar la documentación a la unidad de transporte.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: EMBALAJE, DESPACHO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE FARMACÉUTICOS QUE REQUIEREN REFRIGERACIÓN

Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-012-01	01	06

Repartidor	<ul style="list-style-type: none">• Llenar la hoja de ruta, estar presente en la verificación del pedido por parte del cliente, hacer firmar y sellar los documentos así como detener monitores y traerlos a la droguería. Se debe informar sobre no conformidades o desviaciones durante el trayecto.
AAC	<ul style="list-style-type: none">• Supervisar el trabajo de todos los operarios colaboradores del almacén tercero. Asignar la ruta de transporte de acuerdo a los pedidos.
AVAC	<ul style="list-style-type: none">• Enviar al personal del almacén tercero encargado de facturación las órdenes de compra generadas por los clientes.
SGAC	<ul style="list-style-type: none">• Calificar los procesos de embalaje y distribución para la cadena de frío.

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- No aplica.

5. FRECUENCIA

Este procedimiento será realizado cada vez que el AVAC envíe la solicitud de órdenes de compra generadas por los clientes, para comercializar el producto farmacéutico que requieren condiciones especiales de refrigeración.

6. PROCEDIMIENTO

- 6.1 El AVAC enviará al personal del almacén tercero encargado de facturación las órdenes de compra generadas por el sistema, indicarán lote y cantidad.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: EMBALAJE, DESPACHO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE FARMACÉUTICOS QUE REQUIEREN REFRIGERACIÓN

Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-012-01	01	06

- 6.2 El personal del almacén tercero encargado de facturación emitirá facturas de acuerdo a lo solicitado por el AVAC, informando al personal del almacén tercero encargado de inventarios quién reportará al CL.
- 6.3 El personal del almacén designado para los productos dentro de la cadena de frío seleccionará y verificará la conformidad del producto: descripción del producto, lote, cantidad y forma de presentación.
- 6.4 El personal del almacén designado para los productos dentro de la cadena de frío trasladará al área de embalaje y despacho, quedando bajo la potestad del personal del almacén tercero encargado de embalaje y despacho, el tiempo para el traslado será máximo 05 minutos.
- 6.5 En el área deberá estar solo la documentación correspondiente a dicho pedido, conforme a la factura generada el personal del almacén tercero encargado de embalaje y despacho deberá verificar que el producto sea el indicado en la factura, la cantidad y el número de lote antes de embalar los productos.
- 6.6 El personal del almacén tercero encargado de embalaje y despacho firmará la factura en el campo seleccionado como verificado.
- 6.7 El personal del almacén tercero encargado de embalaje y despacho deberá considerar el tipo de transporte, incluyendo la duración del tránsito, modo y rutas.
- 6.8 El personal del almacén tercero encargado de embalaje y despacho utilizará cajas térmicas aislantes de poliestireno expandido y refrigerantes previamente acondicionados para que puedan alcanzar la temperatura apropiada antes de su uso. Posteriormente colocará el monitor de temperatura y activará su registro de temperatura.
- 6.9 Embalar el producto farmacéutico con paños 3M y junto a esto colocar los refrigerantes de 250 g o 500 g, el refrigerante no deberá estar en contacto directo con el monitor de temperatura.
- 6.10 El personal del almacén tercero encargado de embalaje y despacho utilizará separadores internos, cajas corrugadas para evitar golpes durante el transporte.
- 6.11 Incluir dentro de la caja la copia de la factura para el cliente.
- 6.12 La caja deberá tener rotulado los datos del cliente: razón social, dirección y documento de salida del almacén. A su vez deberá incluir la frase: "producto refrigerado".
- 6.13 Se procederá a embalar las cajas en presencia del repartidor.
- 6.14 Todo el proceso de embalaje no debe durar más de 10 minutos. Dicho proceso deberá ser calificado por SGAC una vez por año.

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: EMBALAJE, DESPACHO, DISTRIBUCION Y
TRANSPORTE DE FARMACÉUTICOS QUE REQUIEREN REFRIGERACIÓN**

Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-012-01	01	06

- 6.15 El total de las cajas será pesado y se registrará en los documentos de salida del almacén.
- 6.16 El AAC deberá asignar los pedidos a entregar, conforme a la ruta, ubicación, cantidad de pedidos así como horarios establecidos y urgencias.
- 6.17 El personal del almacén tercero encargado de embalaje y despacho verificará la información relacionada con el pedido: orden de compra, factura y guía de remisión – transportista.
- 6.18 El personal del almacén tercero encargado de embalaje y despacho deberá verificar en las unidades de transporte conforme el anexo 1 de este procedimiento operativo estándar. El SGAC es responsable de la calificación de las unidades de transporte 01 vez al año.
- 6.19 Si se encuentra alguna observación deberá ser subsanada antes del inicio del recorrido.
- 6.20 El personal del almacén tercero encargado de embalaje y despacho deberá entregar una copia de la información generada en este proceso al AAC.
- 6.21 Se procederá a la ubicación de la carga dentro de las unidades de transporte o vehículos refrigerados. En esta etapa del proceso el AAC la hoja de ruta con el recorrido que deberá seguir la unidad de transporte.
- 6.22 Si durante el recorrido existe alguna no conformidad o desviación deberá informar al AAC. A su vez en caso se produzca rechazo de un despacho u otra situación anómala.
- 6.23 Al realizar la entrega del pedido, el repartidor deberá estar presente corroborando la verificación del pedido realizada por el cliente. El repartidor deberá los monitores de temperatura y traerlos a la droguería para analizar la información.
- 6.24 De rechazar el pedido, el cliente deberá reportar sus observaciones, firmar y sellar los documentos.
- 6.25 Al retornar al almacén, el chofer y el repartidor deberán entregar los cargos firmados y sellados por los clientes, así como entregar la hoja de ruta con información registrada.

7. ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

- El área de aseguramiento de la calidad deberá archivar la documentación generada dentro del proceso de embalaje, despacho, distribución y transporte del producto farmacéutico no refrigerado.

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: EMBALAJE, DESPACHO, DISTRIBUCION Y
TRANSPORTE DE FARMACÉUTICOS QUE REQUIEREN REFRIGERACIÓN**

Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-012-01	01	06

8. ANEXOS

- Formato de inspección de unidades de transporte (refrigerados).

9. REFERENCIAS

- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines-R.M. N° 585-99/DM, del 27 de noviembre 1999.
- Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 14-2011-S.A.
- Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios D.S. N° 016-2011-S.A.
- Proyecto de documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

10. REVISIÓN HISTÓRICA

- No aplica.

<p>(Logo de la Droguería)</p>	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</p> <p><i>COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS</i></p>	<p>Código de documento: P/DRG-013-01</p> <p>Versión: 01</p> <p>Número de páginas: 04</p>
-------------------------------	---	---

<p>CONTROL DOCUMENTAL</p>	
<p>Reemplaza al documento:</p>	
<p>Fecha de emisión:</p>	
<p>Fecha de próxima revisión:</p>	

<p>APROBACIÓN DEL DOCUMENTO</p>			
	<p>Nombres y Apellidos</p>	<p>Firma</p>	<p>Fecha</p>
<p>Autor</p>			
<p>Revisado por</p>			
<p>Aprobado por</p>			

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-013-01	01	04

1. PROPÓSITO

El procedimiento operativo estándar de comercialización de productos farmacéuticos es dar las pautas para el correcto trabajo de la venta y marketing dentro de la droguería.

ALCANCE

El procedimiento operativo estándar de comercialización de producto farmacéutico se realizará cada vez que el cliente solicite producto y planifique la venta.

2. COLABORADORES Y RESPONSABILIDADES

Colaboradores	Responsabilidades
RM	<ul style="list-style-type: none"> • Responsable de promocionar el producto, llenar el formato de la visita y reclamos de calidad y asistir a las capacitaciones.
AVAC	<ul style="list-style-type: none"> • Responsable de atender al cliente, enviar cotizaciones, generar órdenes de compra y solicitarlas al almacén tercero.
CP	<ul style="list-style-type: none"> • Entregar material promocional por producto farmacéutico y registrar la recepción.
CAM	<ul style="list-style-type: none"> • Asignar la zona de trabajo para los representantes médicos.
CVZ	<ul style="list-style-type: none"> • Asignar la cuota de trabajo para cada RM, archivar los formatos de registro de visita médica.
SM	<ul style="list-style-type: none"> • Aprobar al cliente.
SV	<ul style="list-style-type: none"> • Aprobar al cliente,

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-013-01	01	04

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- No aplica.

4. FRECUENCIA

- Este procedimiento será realizado todos los días laborables y cuando el cliente requiera producto.

5. PROCEDIMIENTO

- 5.1 El CAM asignará al CVZ las zonas y puntos de venta (consultorios médicos, cadenas de farmacia, distribuidoras, etc) para que cada este asigne a cada RM la zona de trabajo.
- 5.2 El CVZ deberá asignar a los RM de acuerdo a las zonas de trabajo y establecer cuotas de acuerdo a la información que envíe el CAM.
- 5.3 El RM deberá asistir periódicamente a los programas de capacitación organizados por el área de ventas y marketing.
- 5.4 El RM deberá promover el producto farmacéutico utilizando el material promocional que le será brindado por el CP, en conformidad con lo aprobado en el registro sanitario del producto. Al recibir dicho material el RM deberá llenar el formato de recepción de material promocional.
- 5.5 El RM entregará los materiales de promoción y si se presentaran reclamos de calidad deberá llenar los formatos de registro de reclamos de calidad.
- 5.6 El RM deberá entregar al CVZ el formato de registro de visita médica 01 vez cada 02 semanas, en las reuniones periódicas.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-013-01	01	04

- 5.7 El RM deberá ser capacitado 01 vez al mes, en reuniones donde participen las áreas de ventas y marketing, la reunión será liderada por el GV.
- 5.8 Para clientes nuevos, el SV y el SM deberán visitar y mantener una reunión para establecer criterios de venta y promoción que no afecten la calidad y mantengan los estándares de calidad de la empresa, posteriormente deberán decidir si el cliente aprueba para la empresa.
- 5.9 El AVAC atenderá la central telefónica y atenderá los pedidos generados por las cadenas de farmacia o distribuidoras.
- 5.10 El AVAC enviará al cliente la cotización.
- 5.11 Si el cliente acepta la cotización se creará la orden de compra.
- 5.12 La orden de compra será enviada al almacén tercero encargado de facturación las órdenes de compra.

6. ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

- El área de ventas y marketing deberá mantener el registro de la información generada.

7. REFERENCIAS

- No aplica.

8. ANEXOS

- Formato de recepción de material promocional.
- Formato de registro de visita médica.

<p>(Logo de la Droguería)</p>	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</p> <p><i>CALIFICACIÓN DE LA CÁMARA DE FRÍO</i></p>	<p>Código de documento: P/DRG-014-01</p> <p>Versión: 01</p> <p>Número de páginas: 01</p>
-------------------------------	---	---

<p>CONTROL DOCUMENTAL</p>	
<p>Reemplaza al documento:</p>	
<p>Fecha de emisión:</p>	
<p>Fecha de próxima revisión:</p>	

<p>APROBACIÓN DEL DOCUMENTO</p>			
	<p>Nombres y Apellidos</p>	<p>Firma</p>	<p>Fecha</p>
<p>Autor</p>			
<p>Revisado por</p>			
<p>Aprobado por</p>			

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: CALIFICACIÓN DE LA CAMARA DE FRIO

Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-014-01	01	03

1. PROPOSITO

El procedimiento operativo estándar tiene como cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos que requieran condiciones de refrigeración.

2. ALCANCE

El procedimiento operativo estándar deberá efectuarse antes del almacenamiento de productos farmacéuticos.

3. COLABORADORES Y RESPONSABILIDADES

Colaboradores	Responsabilidades
AAC	<ul style="list-style-type: none">Realizar el proceso y monitorear las desviaciones de temperatura.

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- No aplica.

5. FRECUENCIA

- Antes del uso de la cámara de frío y 02 veces por año.

6. PROCEDIMIENTO

6.1 El AAC deberá deshielar completamente la cámara de frío, desconectándola por 04 horas, con la finalidad de evaluar el comportamiento de la temperatura transmitida por los compresores después de un periodo de desactivación.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: CALIFICACIÓN DE LA CAMARA DE FRIO

Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-014-01	01	03

6.2 Se procederá a conectar los compresores dejando restablecer su función normal por 03 horas.

6.3 Una vez restablecida la función de refrigeración, se procederá a colocar data loggers con la finalidad de que éstos registren temperatura en función al tiempo.

6.4 Se registrará la temperatura de la cámara fría sin carga por un periodo de 24 horas.

6.5 Posteriormente se procederá al desempeño de la cámara fría con carga, para lo cual se almacenarán medicamentos que ameriten la temperatura y los gel packs requeridos para la distribución.

6.6 Se registrará la temperatura de la cámara fría con carga por un periodo de 24 horas, el resultado captado por el data loggers será analizado.

6.7 Se analizarán los datos estadísticamente, el rango de aceptación será entre 2° C y 8°C.

6.8 El AAC deberá emitir informe de la calificación de la cámara de frío.

7. ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

El área de aseguramiento de la calidad deberá archivar la documentación generada dentro de este proceso.

8. ANEXOS

- No aplica.

9. REFERENCIAS

- No aplica.

10. REVISIÓN HISTÓRICA

- No aplica.

<p>(Logo de la Droguería)</p>	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</p> <p><i>CALIFICACIÓN DEL EMBALAJE, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO QUE REQUIERE REFRIGERACIÓN</i></p>	<p>Código de documento: P/DRG-015-01</p> <p>Versión: 01</p> <p>Número de páginas: 03</p>
-------------------------------	---	---

<p>CONTROL DOCUMENTAL</p>	
<p>Reemplaza al documento:</p>	
<p>Fecha de emisión:</p>	
<p>Fecha de próxima revisión:</p>	

<p>APROBACIÓN DEL DOCUMENTO</p>			
	<p>Nombres y Apellidos</p>	<p>Firma</p>	<p>Fecha</p>
<p>Autor</p>			
<p>Revisado por</p>			
<p>Aprobado por</p>			

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: CALIFICACIÓN DEL EMBALAJE, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO QUE REQUIERE CONDICIONES DE REFRIGERACIÓN

Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-015-01	01	03

1. PROPOSITO

El procedimiento operativo estándar tiene como finalidad planificar la calificación del embalaje, distribución y transporte del producto farmacéutico que requiere condiciones de refrigeración.

2. ALCANCE

El procedimiento operativo estándar se aplicará antes de efectuarse el embalaje, distribución y transporte del producto que requiere refrigeración.

3. COLABORADORES Y RESPONSABILIDADES

Colaboradores	Responsabilidades
AAC	<ul style="list-style-type: none">Realizar el proceso y monitorear las desviaciones de temperatura.

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- No aplica.

5. FRECUENCIA

- Antes de iniciar los procesos de embalaje, distribución y transporte y 02 veces por año

6. PROCEDIMIENTO

6.1 El AAC deberá retirar de la congeladora los refrigerantes y distribuir equitativamente para las 4 cajas que serán utilizadas para la calificación.

6.2 Dos de las cajas térmicas se denominarán sin carga (por no llevar producto farmacéutico), y procederá a acondicionar las cajas térmicas aislantes y los refrigerantes, embalar con paños 3M, posteriormente se colocarán los

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: CALIFICACIÓN DEL EMBALAJE, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO QUE REQUIERE CONDICIONES DE REFRIGERACIÓN

Fecha de emisión	Código de documento	Versión	Número de páginas
XX/XX/XXXX	P/DRG-015-01	01	03

monitores de temperatura, utilizando separadores internos como cajas corrugadas para evitar golpes durante el transporte.

6.3 Las dos cajas térmicas restantes se denominarán con carga (por llevar producto farmacéutico).

6.4 Se realizará el proceso 6.2 completo.

6.5 Se procederá a inspeccionar las unidades de transporte e ingresar las 04 cajas para la calificación.

6.6 Al llegar al destino se deberá retirar los monitores de temperatura y registrar los datos.

6.7 El AAC deberá considerar el rango de aceptación entre 2° C y 8°C.

6.9 El AAC deberá emitir informe de la calificación de la cámara de frío.

7. ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

El área de aseguramiento de la calidad deberá archivar la documentación generada dentro de este proceso.

8. ANEXOS

- No aplica.

9. REFERENCIAS

- No aplica.

10. REVISIÓN HISTÓRICA

- No aplica.

<p>(Logo de la Droguería)</p>	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</p> <p><i>CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES</i></p>	<p>Código de documento: P/DRG-016-01</p> <p>Versión: 01</p> <p>Número de páginas: 05</p>
-------------------------------	---	---

<p>CONTROL DOCUMENTAL</p>	
<p>Reemplaza al documento:</p>	
<p>Fecha de emisión:</p>	
<p>Fecha de próxima revisión:</p>	

<p>APROBACIÓN DEL DOCUMENTO</p>			
	<p>Nombres y Apellidos</p>	<p>Firma</p>	<p>Fecha</p>
<p>Autor</p>			
<p>Revisado por</p>			
<p>Aprobado por</p>			

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES

Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento P/DRG-016-01	Versión 01	Número de páginas 05
---------------------------------------	--	----------------------	--------------------------------

1. PROPÓSITO

El procedimiento operativo estándar de calificación de proveedores tiene como objetivo asegurar el control desde el inicio de la cadena de suministro de producto farmacéutico a la droguería.

2. ALCANCE

El procedimiento operativo estándar de calificación de proveedores se aplica para todos aquellos proveedores que suministran producto a la droguería.

3. COLABORADORES Y RESPONSABILIDADES

Colaboradores	Responsabilidades
DT	<ul style="list-style-type: none">• Responsable de informar el desempeño del proveedor para las áreas de aseguramiento de la calidad y logística
SAC	<ul style="list-style-type: none">• Responsable de reportar no conformidades o reclamos de calidad presentados para cada proveedor
SAR	<ul style="list-style-type: none">• Responsable de reportar incidencias dentro de la solicitud y manejo de información regulatoria.
SL	<ul style="list-style-type: none">• Selección y calendarización de calificación de proveedores
GG	<ul style="list-style-type: none">• Responsable de manejar el procedimiento y tomar decisiones

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES

Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento P/DRG-016-01	Versión 01	Número de páginas 05
---------------------------------------	--	----------------------	--------------------------------

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

No aplica.

5. FRECUENCIA

Este procedimiento se llevará a cabo para proveedores nuevos, posterior a la primera entrega del producto; para los demás proveedores 01 vez al año.

6. PROCEDIMIENTO

6.1 Si el proveedor es nuevo, el SL llenará el formato de calificación de proveedores e iniciará el proceso.

6.2 El DT recibirá el formato y solicitará el informe del área de aseguramiento de la calidad y de asuntos regulatorios, el cual será enviado por el SAC y SAR.

6.3 El DT adjuntará los informes de las áreas de aseguramiento de la calidad y asuntos regulatorios y enviará el formato firmado al GG.

6.4 El GG llenará el formato con la puntuación correspondiente, considerados los ponderados para cada sección.

CRITERIOS	PONDERACION DEL CRITERIO	DESCRIPCIÓN	PONDERACIÓN DE SUBCRITERIO	CALIFICACIÓN
		Trabajo o servicio realizado	5	
		Cumplimiento de normas internacionales farmacéuticas	15	
		Cumplimiento de un sistema	10	

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES

Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento P/DRG-016-01	Versión 01	Número de páginas 05		
Calidad del servicio y soporte regulatorio	65	de aseguramiento de la calidad			
		Administración del sistema de aseguramiento de la calidad	6		
		Infraestructura y tecnología	2		
		Calidad del producto farmacéutico	25		
		Cooperación interempresarial	1		
		Apoyo a nivel regulatorio	1		
	Plazos	20	Cumplimiento de plazos	14	
			Programa de trabajo	6	
Aspectos administrativos	15	Cumplimiento laboral y administrativo	12		
		Conducta interna	3		
TOTAL	100				

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES

Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento P/DRG-016-01	Versión 01	Número de páginas 05
---------------------------------------	--	----------------------	--------------------------------

6.5 El GG asignará la calificación final y clasificará al proveedor dentro del siguiente recuadro:

PUNTUACIÓN	TIPO DE PROVEEDOR
Mayor a 70 puntos	Proveedor confiable
Entre 30 y 70 puntos	Proveedor en observación
Menor a 30 puntos	Proveedor no confiable

6.6 El GG es el responsable de tomar decisiones a fin de descartar a los proveedores no confiables o darle seguimiento y mayor cuidado a los productos y procesos generados por los proveedores en observación. Todas las áreas involucradas deberán firmar el documento.

7. ARCHIVO DE LA DOCUMENTACION

El área de aseguramiento de la calidad deberá archivar la documentación enviada generada en el proceso de calificación de proveedores.

8. ANEXOS

- Formato de calificación de proveedores.

9. REFERENCIAS

- Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Ley N° 29459.
- Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios D.S. N° 016-2011-S.A.
- Reglamento de establecimientos farmacéuticos D.S. N° 014-2011-S.A.

10. REVISIÓN HISTÓRICA

- No aplica.

<p>(Logo de la Droguería)</p>	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</p> <p><i>MANEJO DE RECLAMOS DE CALIDAD</i></p>	<p>Código de documento: P/DRG-017-01</p> <p>Versión: 01</p> <p>Número de páginas: 04</p>
-------------------------------	--	---

<p>CONTROL DOCUMENTAL</p>	
<p>Reemplaza al documento:</p>	
<p>Fecha de emisión:</p>	
<p>Fecha de próxima revisión:</p>	

<p>APROBACIÓN DEL DOCUMENTO</p>			
	<p>Nombres y Apellidos</p>	<p>Firma</p>	<p>Fecha</p>
<p>Autor</p>			
<p>Revisado por</p>			
<p>Aprobado por</p>			

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: MANEJO DE RECLAMOS DE CALIDAD

Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento P/DRG-017-01	Versión 01	Número de páginas 04
---------------------------------------	--	----------------------	--------------------------------

1. PROPOSITO

El procedimiento operativo estándar de manejo de reclamos de calidad busca asegurar que los reclamos sean registrados, investigados e informados para asegurar que se tomen acciones correctivas y el cliente sea satisfecho.

2. ALCANCE

El procedimiento operativo estándar de manejo de reclamos de calidad se aplica para todas las quejas relacionadas a productos comercializados por la droguería.

3. COLABORADORES Y RESPONSABILIDADES

Colaboradores	Responsabilidades
Receptor del reclamo de calidad	<ul style="list-style-type: none">• Llenar el formato de registro de reclamos de calidad.
AAC	<ul style="list-style-type: none">• Archivar el formato de registro de reclamo de calidad, contactar al cliente e informar al CAC.
CAC	<ul style="list-style-type: none">• Informar al fabricante o acondicionador. Autorizar la devolución de la muestra.
SAC	<ul style="list-style-type: none">• Considerar la incidencia para ser reportada en la calificación de proveedores.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: MANEJO DE RECLAMOS DE CALIDAD

Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento P/DRG-017-01	Versión 01	Número de páginas 04
---------------------------------------	--	----------------------	--------------------------------

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- No aplica.

5. FRECUENCIA

Este procedimiento se llevará a cabo cada vez que un personal integrante de la droguería sea informado de un reclamo de calidad.

6. PROCESO

6.1. Siempre que se recepcione un reclamo de calidad, el receptor del reclamo debe notificar al área de aseguramiento de la calidad en un plazo menor a 02 días, se debe solicitar como mínimo la siguiente información:

Fecha de recepción, información del cliente, información del producto, número de lote, naturaleza y detalle del reclamo, muestra relacionada con el reclamo (si es un producto que requiere refrigeración se debe solicitar la muestra bajo condiciones adecuadas que no afecten su calidad), si fue recibida la muestra la fecha y boleta de compra.

El receptor del reclamo debe llenar el Formato de registro de reclamos de calidad.

6.2 El resumen del reclamo se debe precisar.

6.3 El origen del reclamo debe consignar los datos del paciente (nombres y apellidos, dónde se origina el reclamo, dirección, teléfono, firma y fecha).

6.4 La persona que recibe el reclamo debe consignar sus datos (nombres y apellidos, cargo, registrar si se entregan muestras, firma y fecha).

6.5 El receptor del reclamo debe enviar los detalles al personal de aseguramiento de la calidad a través del formato de registro de reclamos de calidad.

6.6 El AAC debe registrar el reclamo y asignarle una codificación numérica.

6.7 El AAC debe determinar el grado de criticidad.

6.8 El AAC debe contactar al cliente que reporta el reclamo de calidad a fin de buscar mayor información, el plazo que tendrá será 05 días.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: MANEJO DE RECLAMOS DE CALIDAD

Fecha de emisión XX/XX/XXXX	Código de documento P/DRG-017-01	Versión 01	Número de páginas 04
---------------------------------------	--	----------------------	--------------------------------

6.8 El AAC debe analizar la muestra que presenta el reclamo, analizar si la deficiencia está relacionada con la recepción, almacenamiento, embalaje, transporte o distribución, o si proviene del fabricante o acondicionador.

6.9 El AAC informará al CAC, el CAC debe elevar el reclamo al fabricante o acondicionador a través de un correo electrónico. El CAC debe autorizar la devolución de la muestra o cambio de la misma.

6.10 El CAC debe informar al SAC a fin de poder ser reportado en el proceso operativo estandarizado de calificación de proveedores.

7. ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

- El área de aseguramiento de la calidad deberá archivar la documentación enviada generada en el proceso de manejo de reclamos de calidad.

8. ANEXOS

- Formato de registro de manejos de reclamos de calidad.

9. REFERENCIAS

- No aplica.

10. REVISIÓN HISTÓRICA

- No aplica.

(Logo de la Droguería)	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR <i>PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS</i>	Código de documento: P/DRG-018-01 Versión: 01 Número de páginas:
-----------------------------------	---	--

CONTROL DOCUMENTAL	
Reemplaza al documento:	
Fecha de emisión:	
Fecha de próxima revisión:	

APROBACIÓN DEL DOCUMENTO			
	Nombres y Apellidos	Firma	Fecha
Autor			
Revisado por			
Aprobado por			

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNASFecha de emisión
XX/XX/XXXXCódigo de documento
P/DRG-018-01Versión
01Número de páginas
0**1. PROPOSITO**

El procedimiento operativo estándar tiene como objetivo definir pautas para la planificación y realización de auditorías dentro de la droguería

2. ALCANCE

El procedimiento operativo estándar de se aplicará para todas las áreas de la droguería.

3. COLABORADORES Y RESPONSABILIDADES

Colaboradores	Responsabilidades
Receptor del reclamo de calidad	<ul style="list-style-type: none">• Llenar el formato de registro de reclamos de calidad.
AAC	<ul style="list-style-type: none">• Archivar el formato de registro de reclamo de calidad, contactar al cliente e informar al CAC.
CAC	<ul style="list-style-type: none">• Informar al fabricante o acondicionador. Autorizar la devolución de la muestra.
SAC	<ul style="list-style-type: none">• Considerar la incidencia para ser reportada en la calificación de proveedores.

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- No aplica.

5. FRECUENCIA

Este procedimiento se llevará cabo 02 veces al año.

6. PROCESO

6.1. La Alta Dirección en coordinación con el SAC, el Representante de la Alta Dirección y el DT deberán actualizar el cronograma de auditorías internas 02 veces por año, e informar a todas las áreas para que tengan tiempo disponible para la misma.

6.2 El Representante de la Alta Dirección, el SAC y el DT por todas las áreas y al llevaran a cabo la auditoría interna deberán, notificando con 07 días de anticipación qué áreas serán auditadas.

6.3 Las auditorías internas tendrán una duración de 15 minutos por proceso auditado.

6.4 Durante la auditoría, el auditor debe gestar un ambiente de confianza y abstraer la mayor cantidad de información que permita un proceso transparente.

6.5 El auditor deberá llenar el formato de realización de auditoría interna.

6.6 Al finalizar las auditorías, el Representante de la Alta Dirección, el SAC y DT deberán reunirse con la Alta Dirección para presentar resultados sobre las no conformidades encontradas y solicitar el plan de gestión de riesgos o acciones correctivas y preventivas, a fin de iniciar la mejora continua.

6.7 Cada área contará con 15 días para llenar el formato de no conformidades a fin de poder mantener el aseguramiento de la calidad.

6.8 Por cada auditoría se analizarán los datos a fin de poder identificar los cuellos de botella de la empresa.

7. ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

- El área de aseguramiento de la calidad deberá archivar la documentación enviada generada en el proceso de manejo de reclamos de calidad, así como el Representante de la Alta Dirección.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS

Fecha de emision XX/XX/XXXX	Codigo de documento P/DRG-018-01	Version 01	Numero de paginas 0
---------------------------------------	--	----------------------	-------------------------------

8. ANEXOS

- Cronograma de auditoría interna.
- Formato de realización de auditoría interna.

9. REFERENCIAS

- Norma Técnica internacional ISO 9001:2008.

10. REVISIÓN HISTORICA

- No aplica.

IX.4 Documentos Internos

PROGRAMA DE CALIBRACIONES							
EQUIPO	CÓDIGO	ESPEC.	RANGO		CRITERIO DE ACEPTACIÓN	FRECUENCIA	FIRMA Y FECHA (AC)
			MIN	MAX			

CRONOGRAMA DE AUDITORÍA INTERNA					
AREA	PROCESO	FECHA	HORA	NOMBRES Y APELLIDOS / FIRMA PERSONAL AUDITADO	NOMBRES Y APELLIDOS / FIRMA AUDITOR

EJEMPLO DE ACTA DE INTEGRACIÓN DEL COMITÉ DE CALIDAD DE LA
DROGUERÍA _____

A los _____ del mes de _____ del _____, siendo las _____ horas en las instalaciones de _____ de la Droguería _____, que para dar cumplimiento a lo establecido en el Acta para la conformación Comité de Calidad, los aquí presentes se han dado cita para integrar el Comité de Calidad de la Droguería _____, mismo que tendrá finalidad de asegurar la implementación, desarrollo, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en la Droguería _____.

El Comité de Calidad será presidido por el Director Técnico de la Droguería _____ e integrado por el Gerente General y los demás miembros de la Alta Dirección, que en lo subsecuente tendrán las funciones que a continuación se enuncian:

Comité de Calidad:

- Asistir a las reuniones de Revisión por la Dirección del Comité de Calidad.
- Realizar seguimiento a los objetivos de la calidad, proponiendo estrategias de acción para lograr las metas establecidas.
- Cooperar con la planeación y realización de auditorías internas que permitan analizar el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad.
- Verificar el nivel de cumplimiento de las acciones correctivas, preventivas y mejora para el Sistema de Gestión de Calidad.
- Estudiar las propuestas de mejora o cambios que afecten directamente el desarrollo y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad para su aprobación.
- Analizar la información de retroalimentación por parte de los clientes.
- Aprobar y gestionar la asignación de recursos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad.

-
- Difundir el resultado del desempeño de los procesos y el Sistema de Gestión de Calidad.

Representante de la Dirección:

- Debe actuar como un ente retro alimentador entre el Comité de Calidad y el SGC.
- Asegurar que se establezcan, implementen y mantengan los procesos del SGC.
- Asegurar la toma de conciencia de los requisitos de los clientes y objetivos de la empresa en todos los niveles estructurales de la Droguería.
- Coordinar trabajos de planeación y seguimiento del desempeño del SGC.
- Elaborar un orden del día que se propondrá cada Revisión por la Alta Dirección.
- Rendir informes de avance y seguimiento al SGC ante el comité de Calidad, así como cualquier necesidad de mejora.

Dueños de Procesos:

- Proponer mejoras al SGC.
- Dar seguimiento al cumplimiento de los acuerdos establecidos en el Comité de Calidad.
- Vigilar el tratamiento de las no conformidades, las acciones correctivas, acciones preventivas, quejas/sugerencias y de la medición, análisis y mejora de los procesos, productos o servicios otorgados.

El Gerente general y el Representante de la Alta Dirección ante el Comité de Calidad de la Droguería son responsables de reportar el estatus del Sistema de Gestión de Calidad en las Revisiones periódicas.

Después de dar lectura a la presente acta, y habiendo aceptado cada uno de los miembros del Comité de Calidad los compromisos y funciones expuestos, siendo las _____ horas, se cierra la presente mediante las firmas de conformidad de quienes en ella intervinieron.

 INTEGRANTES DEL COMITÉ DE CALIDAD DE LA DROGUERÍA _____

GERENTE GENERAL	REPRESENTANTE DE LA ALTA DIRECCIÓN
ASESOR DE LA NORMA ISO 9001:2008	DUEÑOS DE PROCESOS
DIRECTOR TÉCNICO	GERENTE DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS
GERENTE DE VENTAS	

IX.5 Formatos

Formato de reporte de falla en infraestructura													
Nombre de la persona que reporta:													
Fecha:													
La falla pertenece a:													
<input type="checkbox"/> Mueble de escritorio													
<input type="checkbox"/> Conexiones electrónicas													
<input type="checkbox"/> Teléfono m óvil / teléfono fijo													
<input type="checkbox"/> Inmuebles													
<input type="checkbox"/> Otros													
Detalles/ Observaciones:													
Nombre de la persona que reporta:		Firma		Fecha									
Jefe Inmediato de la persona que reporta: del		Firma		Fecha									

Formato de reporte de falla del sistema de cómputo													
Nombre de la persona que reporta:													
Fecha:													
La falla pertenece a:													
<input type="checkbox"/> Software													
<input type="checkbox"/> Hardware													
Detalles/ Observaciones:													
Nombre de la persona que reporta:		Firma		Fecha									
Jefe Inmediato de la persona que reporta: del		Firma		Fecha									
Analista de Sistemas e Informática:		Firma		Fecha									

Formato de informe de reparación del sistema de cómputo

Nombre de la persona que reporta:																	
Fecha:																	
Código de Formato de reporte de falla asociado:																	
La falla perteneció a:																	
<input type="checkbox"/> Hardware																	
<input type="checkbox"/> Software																	
Se necesitó la compra o tercerización de servicio?																	
<input type="checkbox"/> Sí										<input type="checkbox"/> No							
Tiempo de duración o reparación de la unidad: _____																	
Detalles/ Observaciones:																	
Nombre de la persona que reporta:		Firma		Fecha													
Jefe Inmediato de la persona que reporta: del		Firma		Fecha													
Nombre de la persona que reportó la falla		Firma		Fecha													

Formato de inspección de unidades de transporte para productos no refrigerados

EMPRESA DE TRANSPORTE: _____ CONDUCTOR: _____

TIPO DE TRANSPORTE O VEHÍCULO CAMIONETA CAMIÓN

NÚMERO DE PLACA _____

PUNTOS DE INSPECCIÓN	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	RESULTADOS
¿La unidad de transporte cuenta con chofer y repartidor?	Sí	
¿El chofer y repartidor están correctamente uniformados?	Sí	
¿El chofer y repartidor cuentan con teléfonos celulares?	Sí	
¿La unidad de transporte es cerrada?	Sí	
¿La unidad de presenta grietas?	No	
¿La unidad de transporte cuenta con contacto de luz solar que incida sobre la carga?	No	
¿La unidad de transporte se encuentra limpia?	No	
¿La unidad de transporte se encuentra libre de olores fuertes?	Sí	
¿La unidad de transporte cuenta con candado y seguro u otros medios para asegurar la carga?	Sí	
¿La unidad de transporte cuenta con SOAT vigente?	Sí	
¿La unidad de transporte cuenta con tacos para asegurar las llantas y/o llantas de repuesto?	Sí	
¿Las llantas de repuesto se encuentran en la zona de carga?	No	
¿La unidad de transporte cuenta con extinguidor y botiquín de primeros auxilios?	Sí	
¿La unidad de transporte cuenta con combustible suficiente para iniciar la ruta?	Sí	

¿La unidad de transporte cuenta con certificado vigente de desinfección contra plagas?	Sí	
¿La unidad de transporte cuenta con control satelital o GPS?	Sí	
¿La unidad de transporte cuenta con seguro contra robos?	Sí	
¿La unidad de transporte cumple con los criterios de aceptación?		
OBSERVACIONES		
Inspeccionado por:		
Firma		

Formato de inspección de unidades de transporte para productos refrigerados

EMPRESA DE TRANSPORTE:

CONDUCTOR:

TIPO DE TRANSPORTE O VEHÍCULO CAMIONETA

CAMIÓN

NÚMERO DE PLACA

PUNTOS DE INSPECCIÓN	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	RESULTADOS
¿La unidad de transporte cuenta con chofer y repartidor?	Sí	
¿El chofer y repartidor están correctamente uniformados?	Sí	
¿El chofer y repartidor cuentan con teléfonos celulares?	Sí	
¿La unidad de transporte es cerrada?	Sí	
¿La unidad de presenta grietas?	No	
¿La unidad de transporte cuenta con contacto de luz solar que incida sobre la carga?	No	
¿La unidad de transporte se encuentra limpia?	No	
¿La unidad de transporte se encuentra libre de olores fuertes?	Sí	
¿La unidad de transporte cuenta con candado y seguro u otros medios para asegurar la carga?	Sí	
¿La unidad de transporte cuenta con SOAT vigente?	Sí	
¿La unidad de transporte cuenta con tacos para asegurar las llantas y/o llantas de repuesto?	Sí	
¿Las llantas de repuesto se encuentran en la zona de carga?	No	

¿La unidad de transporte cuenta con extinguidor y botiquín de primeros auxilios?	Sí		
¿La unidad de transporte cuenta con combustible suficiente para iniciar la ruta?	Sí		
¿La unidad de transporte cuenta con certificado vigente de desinfección contra plagas?	Sí		
¿La unidad de transporte cuenta con monitores de temperatura que determinen el perfil de temperatura las 24 horas del día?	Sí		
¿La unidad de transporte cuenta con un programa de mantenimiento y limpieza periódicos?	Sí		
¿La unidad de transporte cumple con los criterios de aceptación?			
<p>OBSERVACIONES</p> <p>Inspeccionado por:</p> <p>Firma</p>			

Formato de registro de recepción de material promocional													
Nombre del producto													
Fecha de recepción del material:													
Tipo de material promocional/ Cantidad													
<input type="checkbox"/> Muestras médicas													
<input type="checkbox"/> Material impreso o literatura													
<input type="checkbox"/> Obsequios o regalos													
<input type="checkbox"/> Material de respaldo o estudios clínicos													
<input type="checkbox"/> Material visual de múltiple uso													
Observaciones:													
Nombre del Representante Médico:		Firma		Fecha									
Jefe inmediato del Representante Médico:		Firma		Fecha									

Formato de registro de visita médica										
Datos del cliente:										
Nombre o razón social:										
Firma y sello:										
Fecha de la visita:										
Duración de la visita:										
Producto promocionado y recursos empleados:										
<input type="checkbox"/> Muestras médicas			_____							
<input type="checkbox"/> Material impreso o literatura			_____							
<input type="checkbox"/> Obsequios o regalos			_____							
<input type="checkbox"/> Material de respaldo o estudios clínicos			_____							
<input type="checkbox"/> Material visual de múltiple uso			_____							
Nombre del Representante Médico:				Firma				Fecha		

Formato de encuesta de satisfacción al cliente													
Nombre del cliente													
Fecha:													
<p>Asigne por favor una puntuación (del 1 al 10)</p> <p>1) Atención:</p> <p>2) Tiempos cumplidos por la empresa:</p> <p>3) Nivel de confianza:</p> <p>4) Procedimiento de atención de reclamos:</p> <p>5) Promoción y marketing</p> <p>Puntuación:</p>													
Nombre del cliente		Firma		Fecha									
Jefe o representante de RR.HH.		Firma		Fecha									

Formato para la calificación de proveedores									
Sección A: Registro del proveedor/ Antecedentes del proceso									
Razón social del proveedor:									
Fecha de solicitud del proceso:									
Fecha del llenado de formato:									
OBSERVACIONES:									
1. Descripción de las observaciones del área de logística									
2. Descripción de las observaciones del área de asuntos regulatorios y aseguramiento de la calidad									
Originador:		Firma		Fecha					
Jefe inmediato del Originador:		Firma:		Fecha					
Observaciones del Director Técnico:									

Sección B: Asignación de puntuaciones

CRITERIOS	PONDERACIÓN DE CRITERIO	DESCRIPCIÓN	PONDERACIÓN DE SUBCRITERIO	CALIFICACIÓN
Calidad del servicio y soporte regulatorio	65	Trabajo o servicio realizado	5	
		Cumplimiento de normas internacionales farmacéuticas	15	
		Cumplimiento de un sistema de aseguramiento de la calidad	10	
		Administración del sistema de aseguramiento de la calidad	6	
		Infraestructura y tecnología	2	
		Calidad del producto farmacéutico	15	
		Cooperación interempresarial	1	
		Apoyo a nivel regulatorio	10	
Plazos		Cumplimiento de plazos	14	
		Programa de trabajo	6	
Aspectos administrativos		Cumplimiento laboral y administrativo	12	
		Conducta interna	3	
TOTAL				

Sección C: Clasificación del proveedor

PUNTUACIÓN	TIPO DE PROVEEDOR
Mayor a 70 puntos	Proveedor confiable
Entre 30 y 70 puntos	Proveedor en observación
Menor a 30 puntos	Proveedor no confiable

Sección D: Toma de decisión

Subgerente de Asuntos Regulatorios:		Firma		Fecha							
Subgerente de Aseguramiento de la Calidad:		Firma:		Fecha							
Subgerente de Logística:		Firma:		Fecha							
Director Técnico:		Firma		Fecha							
Gerente General:		Firma:		Fecha							

FORMATO DE REGISTRO DE RECLAMO DE CALIDAD

Producto:

Forma farmacéutica:

Fabricante:

Detalle del reclamo:

Datos del cliente:

Receptor del reclamo:

Firma

Formato de realización de auditoría interna													
Area/proceso auditado													
Auditoría N°:													
Fecha:													
PREGUNTAS	C	NC	OBS	NA	HALLAZGOS								
¿Cómo se confirma la realización del proceso?													
¿Se cumplen las fechas establecidas?													
¿Se cuentan con recursos suficientes para la realización del proceso?													
¿Se inspecciona la información utilizada en el proceso?													
¿Se archiva la información utilizada en el proceso?													
¿Cómo se realiza en el proceso?													
¿La documentación está vigente?													

Auditor: **Firma**.....**Fecha**.....

Auditado: **Firma**.....**Fecha**.....

C: conforme
NC: no conforme
OBS: observación
NA: no aplica

Formato de reporte de no conformidad																									
Registro / Descripción de Desviación y acciones de remediación																									
Número correlativo / ÁREA																									
Fecha:																									
Descripción:																									
Acciones que subsanan la no conformidad																									
Tipo de no conformidad							Es una no conformidad remitente																		
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Crítica</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td>Moderada</td> <td></td> </tr> <tr> <td>No crítica</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Leve</td> <td></td> </tr> </table>							Crítica		Moderada		No crítica		Leve		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Sí</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td>No</td> <td></td> </tr> </table>							Sí		No	
Crítica																									
Moderada																									
No crítica																									
Leve																									
Sí																									
No																									

Autor del format:		Firma		Fecha							
Jefe inmediato del Originador:		Firma		Fecha							
Opinión de aseguramiento de la calidad											
Subgerente de Aseguramiento de la Calidad		Firma		Fecha							
Investigando la raíz de la no conformidad											
Causa Raíz:											
Quienes contribuyeron a encontrar la causa raíz		Firmas		Fecha							
				Fecha							
				Fecha							
				Fecha							
Acciones correctivas y preventivas											

--	--	--

Ingresar las Acciones Correctivas	Responsable	Fecha de Cumplimiento Acordada
-----------------------------------	-------------	--------------------------------

--	--	--

Ingresar las Acciones Preventivas	Responsable	Fecha de Cumplimiento Acordada
-----------------------------------	-------------	--------------------------------

--	--	--

--	--	--

Equipo participante de CAPAs		Firmas		Fecha														

IX.6 Registros

FORMATO REGISTROS DE ASISTENCIA CAPACITACIÓN**TEMA:****FECHA (S):****LUGAR:****PONENTE (S):****HORARIO:**

NOMBRE Y APELLIDOS	NUMERO DNI	ÁREA	CARGO	FIRMA

FORMATO REGISTROS DE ASISTENCIA CAPACITACIÓN

TEMA: Escribir claramente el tema de capacitación al que corresponde esta asistencia.

FECHA (S): Indicar el día, la fecha, el mes y el año en el que se surte esta Capacitación

LUGAR: Escribir la Dirección (nomenclatura) del sitio del evento, mencionando a que entidad pertenece (si aplica

PONENTE: Escribir claramente el nombre del o los ponentes que dictan.

HORARIO: Señalar de manera precisa la hora de inicio y finalización del evento por cada día.

APELLIDOS Y NOMBRES: Deberá escribirse de manera clara, sin enmendaduras ni tachones el nombre del funcionario participante.

NUMERO DNI.: Se debe anotar el numero legible del Documento Nacional de Identidad.

ÁREA: Anotar la dependencia a la cual se encuentra adscrito al momento de la capacitación

CARGO: Escribir claramente el cargo en el que se desempeña.

FIRMA: Cada funcionario deberá estampar su firma como prueba de su asistencia.

FORMATO REGISTROS DE ASISTENCIA A EVALUACIÓN

TEMA:

FECHA (S):

LUGAR:

PONENTE (S):

HORARIO:

NOMBRE Y APELLIDOS	NUMERO DNI	ÁREA	CARGO	NOTA	FIRMA

FORMATO REGISTROS DE ASISTENCIA A EVALUACIÓN

TEMA: Escribir claramente el tema de capacitación al que corresponde esta asistencia.

FECHA (S): Indicar el día, la fecha, el mes y el año en el que se surte esta Capacitación

LUGAR: Escribir la Dirección (nomenclatura) del sitio del evento, mencionando a que entidad pertenece (si aplica

PONENTE: Escribir claramente el nombre del o los ponentes que dictan.

HORARIO: Señalar de manera precisa la hora de inicio y finalización del evento por cada día.

APELLIDOS Y NOMBRES: Deberá escribirse de manera clara, sin enmendaduras ni tachones el nombre del funcionario participante.

NUMERO DNI.: Se debe anotar el numero legible del Documento Nacional de Identidad.

ÁREA: Anotar la dependencia a la cual se encuentra adscrito al momento de la capacitación

CARGO: Escribir claramente el cargo en el que se desempeña.

FIRMA: Cada funcionario deberá estampar su firma como prueba de su asistencia.

ÁREA:

MANUAL/PROCEDIMIENTO:

DUEÑO DEL PROCESO:

FECHA:

HORA DE INICIO

HORA DE TÉRMINO:

NOMBRES Y APELLIDOS	DOCUMENTO DE IDENTIDAD	FIRMA	OBSERVACIONES

REGISTRO PERIÓDICO DE INFRAESTRUCTURA						
ÁREA	USUARIO	ESTADO	FIRMA Y FECHA	MANTENIMIENTO CORRECTIVO	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	FECHA Y FIRMA DEL INSPECTOR

REGISTRO DEL SEGUIMIENTO DE CAPAs						
Código del Formato de no conformidad	Fecha de detección	Proceso asociado	Descripción	Responsable	Fecha de cumplimiento acordada	Estado y comentario

