

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**



**PROPUESTA DE DESARROLLO DE GUIA DE VERIFICACION DE BUENAS
PRACTICAS DE TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

**TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR
GABRIELA MICHELLE CALDERON GUZMAN**

**PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIADA EN QUIMICA Y FARMACIA**

JUNIO 2021

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTROAMÉRICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO. ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO

SECRETARIO GENERAL

ING. FRANCISCO ANTONIO ALARCON SANDOVAL

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANA

LICDA. REINA MARIBEL GALDAMEZ

SECRETARIA

LICDA. EUGENIA SORTO LEMUS

DIRECCION DE PROCESOS DE GRADUACION

DIRECTORA GENERAL

MSc. Cecilia Haydeé Gallardo de Velásquez

TRIBUNAL CALIFICADOR

**ASESORAS DE AREA EN CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS Y COSMETICOS**

Licda. Zenia Ivonne Arévalo de Márquez

MSc. Rocío Ruano de Sandoval

DOCENTE ASESORA

Licda. Reina Maribel Galdámez

INDICE

RESUMEN

CAPITULO I

I. INTRODUCCION

XIII

CAPITULO II

2.0 OBJETIVOS

CAPITULO III

3.0 MARCO TEORICO

18

3.1 Ley de Medicamentos en El Salvador

18

3.2 Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos

20

3.3 Sistema de Gestión de calidad

22

3.3.1 Organización y Gestión

23

3.3.2 Personal

24

3.3.3 Instalaciones y Equipos

26

3.3.4 Distribución y Transporte

27

3.3.5 Documentación y Trazabilidad

29

3.3.6 Quejas y Reclamos

31

3.3.7 Devoluciones

32

3.3.8 Autoinspección

33

3.3.9 Contratos para el servicio de distribución y transporte

33

3.4. Puntos críticos por identificar en el Transporte y Distribución de productos farmacéuticos.

34

3.4.1 Factores ambientales que alteran los productos farmacéuticos

34

3.4.1.1 La temperatura

35

3.4.1.2 Humedad	35
3.4.1.3 Luz y otras radiaciones	37
3.4.1.4 Aire atmosférico.	37
3.4.2 Contaminación microbiológica.	37
3.5 Clasificación de los productos farmacéuticos según sus condiciones de almacenamiento	38
3.6. Condiciones de Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos farmacéuticos	38
3.7 Dispositivos de control de temperatura y humedad	40
3.8 Mapeo de Temperatura	44
3.9 Climatización de los vehículos para el transporte de productos farmacéuticos.	48
3.9.1 Aire acondicionado	50
CAPÍTULO IV	
4.0 DISEÑO METODOLOGICO	52
4.1 Tipo de estudio	52
4.2 Investigación bibliográfica	52
4.3 Investigación de campo	53
4.3.1 Desarrollo de la investigación de campo	54
CAPITULO V	
5.0 RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS	58
5.1 Establecer directrices y procedimientos en temas de organización y personal, higiene y saneamiento, recepción, edificios y transporte de medicamentos y materia prima, autoinspección y documentación.	58
5.2 Describir las condiciones de almacenamiento y transporte requeridas para las materias primas.	66

5.3 Realizar un mapeo de temperatura en el transporte de materias primas en una Droguería nacional.	72
5.4 Identificar los puntos críticos de temperatura y humedad relativa en el proceso de transporte de materias primas en una Droguería nacional.	75
5.5 Elaborar los formatos de la documentación requerida en la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución en la resolución a cada aspecto evaluado por esta guía, estos aspectos son: organización y personal, higiene y saneamiento, edificios, instalaciones y transporte, autoinspección y documentación.	80
CAPITULO VI	
6.0 CONCLUSIONES	140
CAPITULO VII	
7.0 RECOMENDACIONES	142
BIBLIOGRAFIA	
GLOSARIO	
ANEXOS	

INDICE DE ANEXOS

Anexo N°

1. Guía de verificación de buenas prácticas de transporte y distribución
2. Datalogger digital
3. Diagrama de las etapas de investigación de campo
4. Formato para el registro de datos del mapeo de temperatura
5. Software de análisis de los datalogger
6. Cordones absorbentes de barreras químicas
7. Zonas climáticas según la temperatura cinética media
8. Capacitaciones

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro N°

1. Formato para la verificación de los vehículos	79
2. Formato de registro de firmas del personal	81
3. Formato de registro para la inducción del personal	87
4. Formato para el programa de capacitación del personal	88
5. Equipo de protección de personal	90
6. Formato para el registro de limpieza diaria y semanal	102
7. Formato para el registro de limpieza	109
8. Formato para el registro de recepción de materias primas	117
9. Formato para el control sanitario de vehículos	118
10. Formato para el registro de devoluciones	119
11. Formato para el programa de autoinspecciones	129

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura N°

1. Organigrama de una droguería	80
2. Plano de las instalaciones de una droguería	110
3. Pictogramas de seguridad	111

ABREVIATURAS

BPDyT = Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

DNM = Dirección Nacional de Medicamentos

HR = Humedad relativa

OMS = Organización Mundial de la Salud

POES's = Procedimientos Operativos Estándares

RRHH= Recursos Humanos

TCM = Temperatura cinética media

RESUMEN

La presente investigación se realizó con el objetivo de desarrollar la Guía de verificación de Buenas Prácticas de transporte y distribución de productos farmacéuticos, en un periodo de noviembre 2020 a mayo 2021; brindando las soluciones para los lineamientos y directrices que se evalúan, como: ORGANIZACIÓN Y PERSONAL, HIGIENE Y SANEAMIENTO, INSTALACIONES Y TRANSPORTE, AUTOINSPECCIÓN Y DOCUMENTACIÓN de medicamentos y materias primas, se elaboraron los formatos de la documentación para cumplir con cada requisito de la Guía mencionada y se describen las condiciones de almacenamiento y transporte de medicamentos y materia prima.

Se visitó la Biblioteca de la Facultad de Química y Farmacia, Biblioteca Central, Biblioteca Alberto Masferrer, página web de la Dirección Nacional de Medicamentos e internet, llevando a cabo una búsqueda selectiva en documentos de los cuerpos normativos; sobre las Buenas prácticas de distribución y transporte de medicamentos y materia prima, ya que es aplicable sin distinción para el producto que un establecimiento farmacéutico distribuya y transporte. Se visitó una Droguería con el objetivo de evaluar su sistema de transporte mediante el desarrollo de un mapeo de temperatura, dado que estos parámetros de temperatura y humedad son críticos en la alteración de la estabilidad y vida útil de los medicamentos y materia prima.

Con la realización de este trabajo se desarrolló una propuesta con los parámetros para cumplir con los requisitos exigidos por la Dirección Nacional de Medicamentos a los establecimientos farmacéuticos que son inspeccionados y comprueben que cumplen las Buenas prácticas de distribución y transporte de medicamentos y materias primas.

CAPITULO I
INTRODUCCION

I. INTRODUCCION

A partir de la creación de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), tiene como una de sus competencias supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los productos farmacéuticos en los establecimientos autorizados; así como supervisar que se garantice en el sector público y privado un sistema de calidad, que incluye los requisitos para la recepción, almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos y productos afines.

Por ello, la DNM a través de su Unidad de Inspección y Fiscalización verifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución de productos farmacéuticos, mediante auditorías aplicando la Guía de verificación de dichas prácticas que han elaborado.

La Guía de verificación de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución contiene las directrices en forma de una lista de chequeo (check list) para que las organizaciones puedan implementar los recursos y elementos necesarios en áreas de ORGANIZACIÓN Y PERSONAL, HIGIENE Y SANEAMIENTO, INSTALACIONES Y TRANSPORTE, AUTOINSPECCIÓN Y DOCUMENTACIÓN para que se cumplan las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución.

En el presente trabajo se desarrolló la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución para una droguería, mediante una investigación realizada en base de datos de diferentes bibliotecas y página web oficial de la Dirección Nacional de Medicamentos e internet; sobre los requisitos que se exigen para dar cumplimiento a la Guía. Además, se desarrolló un mapeo de temperatura en una Droguería nacional evaluando el transporte de materia prima. La investigación realizada deriva como una herramienta bibliográfica para que los establecimientos farmacéuticos tomen las medidas o implementen las acciones propuestas, para cumplir con las condiciones requeridas de temperatura y

humedad por las materias primas y medicamentos para su transporte y evitar un almacenamiento en condiciones inadecuadas ya que puede afectar a la estabilidad de los medicamentos y producir no solo su contaminación microbiológica y falta de actividad terapéutica, sino también la formación de productos de degradación que son tóxicos para la salud, puesto que un medicamento conserva las propiedades conferidas por el fabricante durante su periodo de vida útil, siempre y cuando sea conservado y almacenado en las condiciones recomendadas.

CAPITULO II

OBJETIVOS

2.0 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Proponer el desarrollo de la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Transporte de productos farmacéuticos.

2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- 2.2.1 Establecer directrices y procedimientos en organización y personal, higiene y saneamiento, recepción, edificios y transporte de medicamentos y materia prima, autoinspección y documentación.
- 2.2.2 Describir las condiciones de almacenamiento y transporte requeridas por las materias primas.
- 2.2.3 Realizar un mapeo de temperatura en el transporte de materias primas en una Droguería nacional.
- 2.2.4 Identificar los puntos críticos de temperatura y humedad relativa en el proceso de transporte de materias primas en una Droguería nacional.
- 2.2.5 Diseñar los formatos para la documentación requerida en la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución en la resolución a cada aspecto evaluado por esta guía, estos aspectos son: organización y personal, higiene y saneamiento, edificios, instalaciones y transporte, autoinspección y documentación.

CAPITULO III
MARCO TEORICO

3.0 MARCO TEORICO

3.1 Ley de Medicamentos en El Salvador ^{(2) (13)}

La Constitución de la República, en el Artículo 69, establece que el Estado proveerá los recursos necesarios para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de Organismos de vigilancia.

En febrero de 2012 inicia una nueva etapa en el tema de medicamentos para El Salvador con la aprobación de la Ley de Medicamentos por parte de la Asamblea Legislativa, mediante el Decreto Legislativo No. 1008 publicado en el Diario Oficial No. 43, Tomo N° 394 el 02 de marzo del 2012 y en su artículo 3, se crea la Dirección Nacional de Medicamentos, conocida como DNM, con esto se vislumbra un mejor panorama para el desarrollo del tema de medicamentos y productos afines.

Desde ese momento la DNM es la autoridad sanitaria competente para la autorización de la inscripción, importación, fabricación, control de precios, control de la cadena de distribución, hasta el expendio al consumidor final de los medicamentos y productos afines.

La Ley de medicamentos en el Capítulo I, Control de Calidad, Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Transporte, establece en el artículo 44 lo siguiente: La Dirección supervisará que se garantice en el sector público y privado un sistema de calidad, que incluye los requisitos para la recepción, almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos.

Para garantizar que se cumplan las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución, la DNM delega esta función a la Unidad de Inspección y Fiscalización que supervisa periódicamente, conforme a un plan anual las condiciones de transporte de productos farmacéuticos en los establecimientos autorizados para dicha actividad.

Dentro de la misma Ley en el Capítulo II se mencionan los establecimientos autorizados para el transporte de medicamentos y materias primas, en el artículo 53 establece como una de las obligaciones especiales de los laboratorios farmacéuticos el Garantizar la distribución en las condiciones adecuadas de los medicamentos y materias primas, hasta llegar a los establecimientos autorizados para su comercialización. Y en el Capítulo III menciona como obligación del regente de una droguería: Contar con el equipo técnico, para asegurar las condiciones óptimas de los medicamentos y materia prima, tanto respecto de su almacenaje, como el de su transporte y; de manera particular, para aquellos que requieran de condiciones especiales para su conservación.

Además, en el Capítulo I Sanciones y recursos, artículo 79 se clasifica como una infracción muy grave, incumplir con las buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y transporte regulados en el artículo 39 de esa Ley; las sanciones para este tipo de infracciones se establecen en el artículo 84, esta es: Suspensión de la autorización otorgada al establecimiento farmacéutico por la Dirección.

3.2. Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos (10)(11)

Las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución de medicamentos y materia prima, las cuales se definen como el conjunto de normas mínimas obligatorias que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro.

Para garantizar dicho cumplimiento se debe tener implementado un sistema de gestión de calidad, que incluya una política de calidad que genere las directrices a seguir para que sus actividades aseguren que los medicamentos y materias primas mantengan sus características iniciales e identidad hasta el consumidor final.

Se requiere de documentación ya que es una parte fundamental de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Esta documentación tiene por objeto:

- Definir las especificaciones y métodos de distribución y transporte de los medicamentos y materia prima
- Asegurar que todo el personal involucrado en el almacenamiento, distribución y transporte sepa lo que tiene que hacer y cuándo hacerlo, es decir, esté calificado.
- Asegurar que todas las personas autorizadas posean toda la información necesaria para la toma de decisiones y se lleve un registro de firmas de los responsables del proceso de transporte y distribución de medicamentos y materia prima.

- Proporcionar a la auditoría realizada por la Dirección Nacional de Medicamentos los medios necesarios para investigar la historia de un lote sospechoso de tener algún defecto.

Por lo tanto, debe existir un manual de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución de medicamentos y materia prima que garantice que la distribución, transporte y manipulación de los productos farmacéuticos, sea en condiciones adecuadas según las especificaciones establecidas por el fabricante, a efectos de preservar su calidad, eficacia y seguridad.

Los requisitos técnicos para evaluar en las inspecciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los establecimientos farmacéuticos son:

- Informe 37 de la Organización Mundial de la Salud Anexo 5.
- Informe 40 de la Organización Mundial de la Salud, Anexo 9.
- Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. (Ver anexo N° 1)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en la industria farmacéutica se encarga de realizar las evaluaciones y estudios necesarios que permitan garantizar a la población el acceso a medicamentos de calidad.

En el informe 37 anexo 5: Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos, establece las directrices para la distribución de productos farmacéuticos, garantizando la calidad e identidad de estos durante todo su proceso de distribución.

En su informe 40 anexo 9 Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, describe las medidas especiales que se consideran apropiadas para el almacenamiento y transporte de productos farmacéuticos.

La Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución utilizada por la Unidad de Inspección y Fiscalización de la Dirección Nacional de Medicamentos, se aplica a los establecimientos que se someten a una inspección para garantizar dichas actividades, establece los siguientes elementos o condiciones que estos deben implementar como parte de un Sistema de Gestión de Calidad:

- Organización y Personal
- Higiene y Saneamiento
- Edificios, Instalaciones y Transporte de Medicamentos
- Autoinspección
- Documentación

3.3 Sistema de Gestión de calidad (10)(11)

Como parte del aseguramiento de calidad, este debe estar orientado a proporcionar la totalidad de medidas necesarias para asegurar que los productos farmacéuticos, sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados, asegurando que:

- a) Todas las operaciones estén claramente especificadas por escrito u otro medio, y se adopten en ellas las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución.
- b) Las funciones y responsabilidades del personal estén claramente especificadas en las descripciones de trabajo.

- c) Se establezcan y apliquen los procedimientos necesarios para asegurar que los productos farmacéuticos, sean manipulados, almacenados, distribuidos y transportados de forma tal que su calidad se mantenga durante todo el período de validez y se distribuyan por entidades autorizadas.
- d) Se establezcan y apliquen procedimientos de autoinspección mediante los cuales se evalúe periódicamente la aplicabilidad y efectividad de las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución considerando disposiciones específicas, la misma que debe ser realizada con una frecuencia mínima anual, o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva.
- e) Los procesos de distribución sean trazables y la información esté disponible a las autoridades pertinentes y a los establecimientos farmacéuticos que intervengan en este proceso.
- f) Los documentos aprobados para la realización de todas las operaciones deben estar disponibles en el lugar donde se apliquen.
- g) Se realicen contratos y/o subcontratos con empresas de transporte autorizadas por el órgano correspondiente.
- h) Las desviaciones, quejas, reclamos, devoluciones y retiros sean reportados, investigados y registrados; y, que exista un procedimiento para el manejo de acciones correctivas y preventivas.

3.3.1 Organización y Gestión ⁽¹⁰⁾

Un sistema de gestión de calidad toma en cuenta aspectos como:

-Organización y gestión

El distribuidor o la organización a la que pertenece el distribuidor debe ser una entidad debidamente autorizada para desempeñar la función prevista en términos

de la legislación aplicable, y que pueda considerarse contable para sus actividades.

Debe haber una estructura organizativa adecuada definida con la ayuda de un organigrama. Debe indicarse claramente la responsabilidad, la autoridad y las relaciones entre todo el personal.

Se debe designar a una persona responsable en cada punto de distribución que tenga la autoridad y la responsabilidad de garantizar la implementación y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución.

El personal directivo y técnico debe tener la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus funciones y establecer y mantener un sistema de gestión de la calidad, así como para identificar y corregir las desviaciones del sistema de gestión de la calidad.

3.3.2 Personal ⁽¹⁰⁾ ⁽¹¹⁾

El personal es clave, ya que de este depende la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de medicamentos y materia prima, por ello debe haber el número necesario de personal calificado para desempeñar sus responsabilidades y funciones que están claramente definidas y con los recursos necesarios para llevarlas a cabo.

El director técnico es responsable de cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

El personal involucrado en el proceso de distribución y transporte debe cumplir con:

a) Funciones y responsabilidades definidas;

b) Proceso de inducción y formación (personal nuevo del establecimiento farmacéutico);

c) Capacitación continua de acuerdo con un programa de capacitación documentado, el que incluya: Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, instrucciones de seguridad e higiene, así como aspectos de seguridad operativa y debe ser evaluado según corresponda, de conformidad con un programa de formación por escrito.

d) Procedimientos operativos correspondientes que estén claramente definidos en su propósito, alcance, referencia, materiales, frecuencia de aplicación y responsabilidades.

e) Debe existir un departamento, sección o encargado del transporte de medicamentos y materias primas dentro del organigrama de la empresa.

Deben establecerse y observarse procedimientos adecuados relativos a la higiene del personal, pertinentes a las actividades que deban llevarse a cabo. Dichos procedimientos deben abarcar la salud, la higiene y el uniforme del personal

Un aspecto que considerar es el manejo de productos especiales, se debe brindar al personal, capacitación específica de cómo actuar en caso de ruptura de envases y derrames de estos productos especiales y proporcionar la hoja de seguridad de este tipo de productos, ropa, implementos de seguridad y sustancias inactivantes acordes a la naturaleza del riesgo.

Se puede someter a todo el personal periódicamente a exámenes médicos, con una frecuencia mínima anual o de acuerdo con las normas nacionales vigentes.

3.3.3 Instalaciones y Equipos ⁽¹⁴⁾

Los establecimientos farmacéuticos que participen en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos deben disponer de la infraestructura y equipamiento necesarios para asegurar la conservación de la calidad de los medicamentos y materias primas, considerando las necesidades específicas de almacenamiento, según su naturaleza y otras exigencias como el caso de materias primas sujetas a control especial.

Las instalaciones deben ser conformes a las exigencias establecidas en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, es decir, que la ubicación, construcción, adaptación y mantenimiento de las diferentes áreas destinadas a los procesos de recepción, almacenamiento y despacho deben ser apropiados a las operaciones que se realizan en las mismas, debiendo mantenerse señalizada, cubiertas, limpias, libre de plagas y otros materiales o sustancias contaminantes.

Se deben tomar precauciones para evitar el acceso de personas no autorizadas en áreas de almacenamiento y transporte de medicamentos y materias primas.

Respecto a los equipos utilizados en la distribución y transporte de medicamentos y materias primas, se debe equipar el vehículo de transporte con aire acondicionado, además colocar un equipo de medición de control de temperatura a fin de evidenciar que durante el proceso de transporte se conservan las condiciones requeridas.

Estos equipos deben contar con un procedimiento de operatividad para el control de temperatura del ambiente. El procedimiento también debe mostrar el tiempo que tarda en superar la temperatura máxima en el caso que se origine una falla del vehículo climatizado.

3.3.4 Distribución y Transporte ^{(8) (14)}

La finalidad de las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución es mantener la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y materia prima durante dichas actividades por ello, en el manual de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución se establece para este apartado lo siguiente:

Los medicamentos y materias primas deben ser distribuidos en vehículos cuyas instalaciones no alteren la calidad de estos y que ofrezcan protección adecuada de las influencias externas, incluida la contaminación, teniendo en cuenta la naturaleza y requerimientos de éstos.

Los medicamentos y materias primas deben ser distribuidos y transportados de conformidad con los procedimientos que permitan:

- a) La identificación del embalaje.
- b) Que el producto no contamine y no sea contaminado por otros productos.
- c) Que se tomen las debidas precauciones contra derrames, roturas, confusión y robo.
- d) Que se mantengan las condiciones ambientales indicadas por el fabricante. Cuando no cuente con especificaciones para las condiciones ambientales de transporte se acoge a las de almacenamiento.

Los sistemas de distribución seleccionados para la entrega de medicamentos y materia prima deben tener en cuenta parámetros operativos básicos, que incluya la puntualidad y responsabilidad. Los plazos de entrega de los productos farmacéuticos deben ser establecidos, así como la planificación de rutas (de acuerdo con el peor caso), cuando sea necesario. Se debe registrar la fecha y hora de la recepción. Asimismo, debe registrarse la temperatura y humedad durante la recepción, según la naturaleza del medicamento y materia prima.

Otros puntos consideran el monitoreo y registro de las condiciones ambientales especiales que requieran los medicamentos y materia prima y cómo estos registros deben realizarse de acuerdo con procedimientos escritos que estén disponibles cuando sean solicitados.

Para el caso de medicamentos y materia prima que sean peligrosos (material altamente activo, material radioactivo, citotóxicos, biológicos, inflamables, sensibilizantes y gases a presión, entre otros), deben ser transportados en contenedores o embalajes separados, adecuadamente diseñados y en vehículos seguros y protegidos para su transporte. Y para aquellos medicamentos y materia prima rechazados, vencidos, devueltos, retirados del mercado, productos controlados y de los que se sospecha de procedencia del comercio ilegal. Estos, al ser transportados, deben estar debidamente embalados, identificados, etiquetados y contar con la documentación correspondiente.

Se hace tanto énfasis en la existencia de la documentación para estas actividades, ya que, al producirse cualquier desviación de las condiciones establecidas por el fabricante, es necesario contar con procedimientos para definir las acciones a seguir y evaluar las causas de estas desviaciones.

Anticipándose a este tipo de situaciones, es que el manual de buenas prácticas de distribución y transporte sugiere al personal que realiza este servicio, que cuente con los instructivos y equipos adecuados para resolver las situaciones imprevistas y estar entrenados para tal fin, teniendo en cuenta la naturaleza y requerimientos del medicamento y materia prima.

Los vehículos deben tener un programa de mantenimiento y limpieza regular con sus respectivos registros. Estos deben mantenerse limpios y secos durante el traslado de medicamentos y materia prima. Se debe contar con procedimientos escritos para el manejo y limpieza de los derrames, a fin de evitar una posible contaminación cruzada.

El fabricante debe comunicar todas las condiciones pertinentes para la distribución y el transporte de los medicamentos y materia prima a los responsables de estas actividades. Los transportistas deben garantizar el cumplimiento de estas solicitudes a lo largo del transporte y en cualquier etapa intermedia.

Los vehículos en los que sean transportados deben estar adecuadamente equipados de manera que los embalajes no se expongan a temperaturas extremas, ya sea durante los meses de invierno o verano. Se utilizará un instrumento de control para asegurar que las temperaturas requeridas se mantengan hasta que el producto farmacéutico, llegue al cliente.

Por último, es crucial que, al llegar los medicamentos y materia prima a la zona de descarga del establecimiento farmacéutico, deberán ser los primeros que sean transferidos al área correspondiente dentro del almacén. Se deberá registrar los hechos en el formato respectivo, indicando fecha y hora.

3.3.5 Documentación y Trazabilidad ^{(10) (11)}

Buscando siempre conservación de los medicamentos y materia prima durante las actividades de distribución y transporte es fundamental que los establecimientos farmacéuticos elaboren, revisen, aprueben, actualicen, distribuyan, difundan y controlen la documentación (manuales, procedimientos, registros, instructivos, entre otros), conforme con lo establecido en las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución.

Debe haber procedimientos y registros escritos para garantizar la trazabilidad de los productos distribuidos.

Los registros deben contener la información necesaria y estar disponibles para permitir la trazabilidad del producto farmacéutico y para facilitar la trazabilidad se

debe contar con copias de seguridad, cuando los registros se elaboran en formato electrónico, para evitar la pérdida de datos.

Deben estar disponibles instrucciones y registros escritos que incluyan todas las actividades relacionadas con la distribución y el transporte de productos farmacéuticos, incluidos todos los recibos y emisiones aplicables. El nombre de la norma aplicable debe aparecer en todos los documentos.

Los documentos, y en particular las instrucciones y procedimientos relativos a cualquier actividad que pueda tener un impacto en la calidad de los productos farmacéuticos deben diseñarse, completarse, revisarse y distribuirse con cuidado.

Debe indicarse claramente el título, la naturaleza y el propósito de cada documento. El contenido de los documentos debe ser claro, detallado y preciso. Los documentos deben ser dispuestos de manera ordenada y ser fáciles de comprobar.

Todos los documentos deben ser completados, aprobados, firmados (según sea necesario) y fechados por las personas que emite, revisa y aprueba y no deben ser cambiados sin la autorización requerida.

Todos los registros deben ser fácilmente recuperables, y almacenarse y conservarse utilizando instalaciones que estén protegidas contra modificaciones no autorizadas, daños, deterioro y/o pérdida de documentación.

Los documentos deben revisarse periódicamente y mantenerse actualizados. Cuando se ha revisado un documento, debe existir un sistema para evitar el uso involuntario de la versión reemplazada.

3.3.6 Quejas y Reclamos ⁽¹⁰⁾ ⁽¹⁴⁾

Otro punto sustancial, que abarca las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución es el de quejas y reclamos, para darle cumplimiento el establecimiento farmacéutico debe tener procedimientos escritos o electrónicos, para la atención de las quejas o reclamos. En el caso se trate de una queja sobre la calidad de un producto o por el etiquetado, se debe informar, en el plazo establecido en dicho procedimiento, al fabricante o al titular del registro sanitario o de la notificación sanitaria obligatoria o del certificado de registro sanitario.

Los establecimientos farmacéuticos deben establecer un procedimiento por escrito, para determinar el tratamiento sistemático que debe llevar a cabo el transportista con relación a los productos farmacéuticos rotos, deteriorados, perdidos o que presenten otra observación sanitaria. Es preciso efectuar un seguimiento sistemático para evitar la pérdida de bultos o paquetes, cuando sea necesario. Todas las discrepancias en la cantidad de los productos farmacéuticos durante la distribución tienen que ser investigadas.

Cuando se descubre o sospecha de cualquier defecto de calidad de los productos farmacéuticos, éstos deben inmovilizarse y someterse a investigación el lote observado.

El transportista tiene la responsabilidad de informar al establecimiento farmacéutico las incidencias generadas durante la distribución y el transporte, y la persona designada del establecimiento farmacéutico debe registrar y documentar las incidencias detectadas sobre los reclamos del destinatario, para permitir una evaluación estadística.

Debe haber un procedimiento escrito para la tramitación de los reclamos. Debe distinguirse entre los reclamos sobre un producto o su embalaje y las relativas a la distribución. En el caso de una información sobre la calidad de un producto o

de su embalaje, el titular original de la manufactura y/o del titular de la autorización de comercialización debe ser informado lo antes posible.

Cuando se destruyen los productos farmacéuticos, esto debe hacerse de conformidad con los requisitos internacionales, nacionales y locales relativos a la dispensación de dichos productos, y teniendo en cuenta la protección del medio ambiente.

Deben conservarse los registros de todos los productos farmacéuticos devueltos, rechazados y/o destruidos.

3.3.7 Devoluciones ⁽¹⁰⁾ ⁽¹⁴⁾

Los productos farmacéuticos devueltos a un distribuidor deben identificarse y manipularse adecuadamente de conformidad con un procedimiento que implique al menos la segregación física de dichos productos farmacéuticos en el área, u otra segregación equivalente (por ejemplo, electrónica), para evitar confusiones y evitar la distribución hasta que se haya tomado una decisión con respecto a su disposición. Las condiciones de almacenamiento aplicables a un producto farmacéutico rechazado o devuelto deben mantenerse durante el almacenamiento y el tránsito hasta que se haya tomado una decisión con respecto al producto en cuestión.

Debe preverse el transporte adecuado y seguro de los productos devueltos de conformidad con el almacenamiento pertinente y otras normas.

También para estos casos, el establecimiento farmacéutico debe contar con procedimientos que aseguren el transporte adecuado de los medicamentos devueltos, incluyendo la documentación correspondiente para que quede registrado la devolución de estos. Y deben ser identificados y separados de aquellos que se encuentran para su distribución.

3.3.8. Autoinspección ⁽¹⁰⁾

El sistema de gestión de calidad debe incluir autoinspecciones. Deben llevarse a cabo para supervisar la aplicación y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y, si es necesario, para implementar medidas correctivas y preventivas.

Las autoinspecciones deben ser realizadas de manera independiente y detallada por una persona designada y competente. Se debe contar con la participación activa del director técnico

Se deben registrar los resultados de todas las autoinspecciones. Los informes deberán contener todas las observaciones formuladas durante la inspección y, en su caso, propuestas de medidas correctivas. Debe haber un programa de seguimiento eficaz. La administración debe evaluar las correcciones de la inspección, y los resultados de cualquier acción correctiva tomada.

3.3.9 Contratos para el servicio de distribución y transporte ^{(10) (11)}

En caso que el establecimiento farmacéutico contrate un servicio de transporte, este debe hacerse bajo un contrato escrito en donde se estipule claramente las obligaciones y responsabilidades de cada una de las partes; así como se debe precisar los aspectos de distribución y transporte que deben ser definidos, mutuamente acordados y controlados, con el fin de evitar controversias que puedan dar como resultado que un producto o actividad sean de calidad deficiente; permita que se pueda someter a auditoría sobre sus instalaciones vehículos y equipos ya que como contratante, el establecimiento farmacéutico está en la responsabilidad de evaluar la competencia para efectuar debidamente las actividades requeridas y asegurar por medio del contrato, que se cumplan las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución descritas en dicho Manual.

También se debe facilitar toda la información para que el contratista pueda llevar a cabo correctamente todas las operaciones. ⁽¹⁴⁾

Además, el contrato debe incluir un acuerdo de mantenimiento de las condiciones de almacenamiento durante el transporte de los medicamentos. Es deber del establecimiento farmacéutico mantener este contrato con todas las condiciones antes mencionadas; a disposición en el momento que sea requerido por la Autoridad correspondiente.

3.4. Puntos críticos por identificar en el Transporte y Distribución de productos farmacéuticos.

Es obligación de los establecimientos farmacéuticos el proporcionar, mantener y verificar durante la distribución y transporte de los productos farmacéuticos las condiciones de almacenamiento determinadas por el fabricante, principalmente en variables como la humedad y temperatura que pueden alterar sus propiedades físicas, químicas y farmacológicas. Ya que la exposición de los productos farmacéuticos a condiciones ambientales desfavorables puede alterar la estabilidad de estos, en cuanto a contenido de sustancia activa, características de su forma farmacéutica, características organolépticas, actividad terapéutica, estado toxicológico y estado microbiológico; además de provocar que se originen productos de degradación nocivos para la salud.

3.4.1 Factores ambientales que alteran los productos farmacéuticos ⁽¹⁵⁾⁽¹⁹⁾

Los factores ambientales que afectan a los productos farmacéuticos son la humedad, temperatura, luz y aire.

3.4.1.1 La temperatura ⁽⁴⁾

Los cambios de temperatura aceleran todos los procesos de degradación afectando tanto a los productos farmacéuticos como al material de empaque, por ejemplo, puede alterar la permeabilidad al vapor de agua y oxígeno atmosférico de los plásticos y otros materiales. Puede afectar las características físicas.

Con respecto a los medicamentos y materias primas comercializados en el país, la estabilidad que se considera según la fecha de vencimiento que aparece en su envase primario y/o secundario, está calculada sobre una temperatura máxima de almacenamiento de acuerdo, a la zona climática en la que se posiciona, para el caso, corresponde a la zona climática IV cálida/ húmeda con condiciones de almacenamiento a temperatura y humedad relativa de $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, $65\% \pm 5\%$, respectivamente.

3.4.1.2 Humedad ⁽⁴⁾

Es la causa más común de alteración de los productos farmacéuticos en forma sólida, ya que además de favorecer el crecimiento microbiano, ejerce otros efectos sobre las características físicas y químicas por los siguientes mecanismos:

Hidrolisis. Reacción de la humedad del aire con el agua de los productos. Como consecuencia de esta reacción, la concentración de principio activo disminuye y la cantidad de compuestos de degradación con posibles efectos perjudiciales aumenta. Proceso de degradación que se da con mayor frecuencia en líquidos y cuando tenemos el agua como excipiente. La naturaleza del principio activo que tiene tendencia a este fenómeno son los ésteres, amidas, sales de ácidos débiles y bases fuertes; los medicamentos que tienen tendencia: aspirina, penicilina, procaína. La velocidad con que se hidroliza cada medicamento dependerá de la

concentración de protones y de OH- así como de la temperatura. La hidrólisis se controla detectando las sustancias que se hidrolizan y en qué medio pueden colocarse.

Oxidación. Reacción química en que interviene el oxígeno y se ve facilitada en presencia de humedad, ya que este elemento es más activo en su fase líquida que en su estado gaseoso. Proceso de pérdida de electrones por parte de la molécula. La mayoría de los fármacos, se emplean en su forma reducida por lo que son susceptibles de sufrirla.

Los principios activos susceptibles de sufrirla: Esteroides y Antibióticos.

Higroscopicidad. Fenómeno que consiste en la absorción de humedad que hay en el aire. Por ejemplo, ampicilina, bacitracina, fenobarbital, dexametasona, betametasona, hierro, penicilina, etc.

Eflorescencia. Sustancia que libera su agua simplemente por exposición a la atmósfera. Hay sustancias de gran actividad terapéutica que lo pueden sufrir, la ciclofosfamida, la sacarina sódica que es un edulcorante habitual en formas orales; si está cristalizada no es eflorescente pero si está pulverizada puede perder hasta 2/3 partes de su agua. El sulfato de morfina, la cafeína, sales de hierro, los sulfatos, malatos, atropina, fumaratos, acetatos, sales de magnesio, sales de Zn.

Delicuescencia. Fenómeno por el cual una sustancia sólida absorbe agua del ambiente hasta transformarse en líquido. Ejemplos de sustancias delicuescentes son: cloruro de calcio, cloruro férrico, cloruro de magnesio, cloruro de zinc, carbonato de potasio, hidróxido de potasio y el hidróxido de sodio.

Según nuestra zona climática el límite humedad que debe considerarse es de $65\% \pm 5\%$

3.4.1.3 Luz y otras radiaciones

La radiación visible y ultravioleta del espectro electromagnético altera propiedades fisicoquímicas y farmacológicas. Además de la pérdida de eficacia del fármaco, puede producir reacciones de degradación importantes con compuestos tóxicos. Los principios activos susceptibles de sufrirla: Hidrocortisona, prednisolona, ácido ascórbico, ácido fólico

3.4.1.4 Aire atmosférico.

El oxígeno es el componente mayoritario del aire y el principal causante de reacciones de oxidación de los principios activos y excipientes de los medicamentos. Para reducir la oxidación se añaden antioxidantes, sustancias que se oxidan con facilidad y de manera preferente frente al principio activo.

3.4.2 Contaminación microbiológica.

Las formas farmacéuticas líquidas y sólidas, conservadas en un ambiente con un determinado nivel de humedad, pueden permitir el crecimiento de bacterias, hongos y levaduras que modifican su aspecto físico con la formación de moho y turbidez; y sus características organolépticas de color, sabor, etc.; también puede producirse alteración en sus ejercicios activos, en cuanto pérdida de la actividad o aumento de la toxicidad.

3.5 Clasificación de los productos farmacéuticos según sus condiciones de almacenamiento ⁽⁴⁾

Existen medicamentos y materias primas que presentan una baja resistencia al deterioro, siendo muy sensibles a los cambios de temperatura, conocidos como termolábiles, cuyo rango de temperatura de conservación óptimo está entre 2°C y 8°C, para estos es necesario proporcionar y mantener una cadena de frío que comprende de actividades y dispositivos necesarios para asegurar la calidad y eficacia de los productos termolábiles desde su fabricación hasta su administración.

Los productos farmacéuticos fotosensibles deben protegerse de la luz, evitando cualquier foco de luz directa que pueda alterar su estabilidad, puesto que la luz ocasiona en ellos cambios en su estructura química y degradación.

3.6. Condiciones de Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos farmacéuticos ⁽¹⁷⁾

Las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos deben estar acordes con las instrucciones de la etiqueta, es decir las condiciones por el fabricante, ya que es en base a los resultados obtenidos en los estudios de estabilidad lo que garantiza que el medicamento o materia prima mantenga la calidad, la inocuidad y la eficacia a lo largo del tiempo de conservación del producto.

La estabilidad de los productos farmacéuticos depende, por una parte, de factores ambientales, tales como la temperatura, la humedad y la luz ambiente, y, por otra parte, de factores relacionados con el producto, por ejemplo, las propiedades químicas y físicas de la sustancia activa y de los excipientes farmacéuticos, la forma farmacéutica y su composición, el proceso de fabricación,

la naturaleza del sistema de cierre del envase y las propiedades de los materiales de envase.

Se entiende por estabilidad a la capacidad que tiene un producto o un principio activo de mantener por determinado tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones de calidad establecidas, para la zona climática IV.

Los Estudios de estabilidad son pruebas que se efectúan para obtener información sobre las condiciones en las que se deben procesar y almacenar las materias primas, los productos semielaborados o los productos terminados, según sea el caso. Las pruebas de estabilidad también se emplean para determinar el periodo de validez del medicamento y materia prima en su envase primario original y en condiciones de almacenamiento especificadas.

Pueden ser de dos tipos:

Estudios acelerados de estabilidad: estudios diseñados con el fin de aumentar la tasa de degradación química o física de un medicamento, empleando condiciones extremas de almacenamiento. Estos estudios tienen como objeto determinar los parámetros cinéticos de los procesos de degradación o predecir el periodo de validez del medicamento, en condiciones normales de almacenamiento. El diseño de estos estudios puede incluir temperaturas elevadas, altas humedades y exposición a la luz intensa. Los resultados de los estudios acelerados de estabilidad deben ser complementados por los estudios efectuados en condiciones de almacenamiento normales o en condiciones definidas de almacenamiento.

Estudios de estabilidad a largo plazo (tiempo real): aquellos en que se evalúan las características físicas, químicas, biológicas o microbiológicas del

medicamento durante el período de vencimiento, bajo condiciones controladas de almacenamiento.

3.7 Dispositivos de control de temperatura y humedad ^{(3) (12)}

Para el almacenamiento, la distribución, transporte y venta de los productos farmacéuticos existe una gran responsabilidad sobre la calidad y la seguridad de los productos, de forma que se garantice su uso sin riesgo para el consumidor final.

El transporte de productos farmacéuticos suele ser un gran reto, ya que para su distribución los transportes suelen recorrer grandes distancias en periodos largos de tiempo, por lo que, si no se tienen las condiciones adecuadas en el transporte, puede ser un factor de riesgo, debido a que las variantes en la temperatura y la humedad puede significar la pérdida o el daño de estos.

Los establecimientos farmacéuticos donde se almacenan, comercializan o distribuyen productos farmacéuticos, deben cumplir con condiciones esenciales para su operación. Estos establecimientos deben tener especial control sobre:

- Sistemas de ventilación, naturales o artificiales.
- Aislamiento y protección contra la radiación de calor.
- Temperatura y humedad.
- Sistemas de refrigeración.

La Dirección de estos establecimientos, por consiguiente, requieren tener consideraciones importantes como las siguientes:

- Selección apropiada de los sistemas de ventilación y/o acondicionamiento de aire.

- Medición y control de los sistemas de ventilación y/o acondicionamiento de aire para asegurar las condiciones de temperatura y humedad sin que haya contaminación del producto.
- Proteger los productos farmacéuticos contra radiación de calor indeseados.
- Registros y control de la temperatura y la humedad en puntos críticos de las instalaciones y contenedores en los que se transporta según los requerimientos del producto y las propias condiciones del local y vehículo.
- Selección apropiada de los sistemas de refrigeración, de sus sistemas de medición, de control y de alarma, y de los sistemas de respaldo en caso de interrupción de la potencia eléctrica de la compañía de distribución eléctrica.
- Se debe contar con instrumentos o equipos para el control de temperatura calibrados y/o verificados en forma periódica (por lo menos una vez al año), para asegurar que se mantengan las condiciones de almacenamiento y transporte requeridas por el producto farmacéutico.

Por lo tanto, con la finalidad de asegurar que el producto farmacéutico se haya mantenido dentro de los rangos de temperatura establecidos hasta su llegada a los almacenes, los contenedores de los vehículos, necesariamente, deben tener dispositivos que registren la temperatura. Debe guardarse registro documentado de los resultados.

Para implementar sistemas de medición y control de temperatura y humedad, se puede utilizar equipos de medición de los siguientes tipos:

termómetros e higrómetros

Termómetro: Es un instrumento que mide la temperatura del ambiente o una sustancia.

Higrómetro: instrumento que mide la humedad del aire.

Un termohigrómetro es un instrumento que mide la humedad y temperatura ambiente de un determinado lugar, este instrumento de medición utiliza sensores sensibles a cambios mínimos de temperatura o humedad y funciona normalmente con una sonda de tipo capacitivo, variando sus valores según la humedad y temperatura del ambiente. ⁽⁷⁾ (Ver anexo N° 2)

Tipos de termohigrómetros:

- Analógicos
- Digitales

Los analógicos normalmente disponen de una aguja que indica la lectura de la temperatura o de la humedad en una escala. En su favor podemos describirlos como muy fáciles de usar y muchas veces funcionan incluso sin necesidad de electricidad. Como parte negativa, destacamos que ofrecen poca resolución en la lectura y ofrecen pocas funciones avanzadas. En el caso de los digitales, las ventajas que obtenemos son muy amplias: tienen una precisión y una resolución mucho más altas, son más fiables, pueden medir en rangos de temperatura más amplios y se pueden usar en muchas más aplicaciones. Por ejemplo, pueden conectarse a sondas con características especiales o pueden registrar y memorizar los datos obtenidos.

Para el aseguramiento de la calidad, el control de la temperatura y humedad debe ser continuo, los datos deben registrarse y evaluarse constantemente para garantizar las condiciones especificadas en el etiquetado del producto farmacéutico.

El registro de datos es básicamente la recopilación de información durante un período de tiempo. Esto se hace a través del uso de un dispositivo electrónico que monitorea y registra parámetros automáticamente conocido como datalogger. (Ver Anexo N° 3)

Los datalogger son pequeños dispositivos que tiene la función de leer una o varios factores, registrarlos en su memoria interna o en una tarjeta extraíble para su posterior lectura, algunos modelos cuentan con luces LED que indican el estado en el que se encuentran, pantallas LCD para leer el registro actual e incluso pueden comunicarse de manera alámbrica o inalámbrica con un ordenador o un dispositivo móvil, enviando una señal cuando se registra un dato que se encuentre fuera del rango establecido.

Los registradores de datos permiten la medición, el registro, el análisis y la validación de las condiciones ambientales. A menudo utilizados en experimentos científicos, los sistemas de registro de datos utilizan sensores que están vinculados a una computadora, a través de las cuales pueden controlarse o como sucede con registro de datos remoto, los datos se recopilan en el campo; después de almacenar las lecturas, vuelven a la computadora para ser descargadas y luego analizadas.

Beneficios de los datalogger.⁽¹²⁾

- Ofrece una alta tasa de precisión cuando se trata de datos recopilados.
- El registro de datos puede funcionar incluso sin intervención humana.
- Se puede usar cuando la seguridad está en riesgo.
- Los registradores de datos pueden tomar lecturas ya sea por períodos largos o cortos de tiempo.
- Se pueden configurar con anticipación para comenzar en un futuro.
- Los datos se pueden mostrar a través de gráficos de líneas, sectores y barras para su análisis.
- Se puede acceder a los valores de los datos.
- Los registradores de datos ayudan a ahorrar tanto tiempo como dinero.

3.8 Mapeo de Temperatura ⁽²⁰⁾

Todo establecimiento farmacéutico especializado en el transporte y distribución de productos farmacéuticos debe cumplir con las exigencias de las Buenas Prácticas para dichas actividades, con el propósito de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estos productos y para esto es necesario mantener las condiciones de transporte que los productos exigen, como solución a esto se realiza un mapeo de temperatura y humedad relativa en los vehículos.

¿En qué consiste el mapeo?

El mapeo térmico es el registro y análisis de datos de temperatura de diferentes zonas de un vehículo que permite conocer la distribución de temperatura en un área definida. Se obtiene colocando un apropiado número de dataloggers en diferentes secciones del vehículo por un determinado tiempo, por ejemplo, puede realizarse en un tiempo mínimo de 24 horas por tres veces consecutivas, es decir en 3 días consecutivos. El estudio de mapeo de temperatura proporciona información para determinar si el vehículo cumple con las especificaciones para el transporte de medicamentos y materia prima.

Especificaciones de las condiciones de transporte

La Temperatura Cinética Media (TCM) es una forma simplificada de expresar el efecto general de las fluctuaciones de temperatura durante el almacenamiento o el transporte de productos perecederos. La TCM, ampliamente utilizada en la industria farmacéutica, no debe utilizarse para compensar la falta de control de temperatura en el transporte, sino que puede ser aplicada en situaciones donde el control es bueno, pero donde se pueden producir excursiones ocasionales.

Los criterios de aceptación de la temperatura de transporte son los siguientes:

- Medicamentos sin condiciones especiales de conservación: la Temperatura Cinética Media del viaje no debe superar los 25°C.

La importancia del mapeo de temperatura radica en que permite determinar si los vehículos donde se transportan los productos farmacéuticos mantienen el rango de temperatura aprobado para nuestra zona climática, manteniendo así las condiciones especificadas por los fabricantes. También sirve para evaluar si el diseño del vehículo, el sistema de aire acondicionado, los factores externos ambientales y los procesos de logística permiten mantener las condiciones adecuadas.

El mapeo de temperatura tiene tres etapas:

ETAPA I: Preparación de un protocolo de mapeo de temperatura

ETAPA II: Ejecución del estudio de mapeo de temperatura

ETAPA III: Elaboración del informe del mapeo de temperatura

A continuación, se detalla cada una de ellas:

Elaboración de un protocolo de mapeo de temperatura

Se debe preparar un protocolo detallado y completo, el cual debe ser revisado y aprobado por el personal que ejecutara el mapeo. Este debe contener:

- La descripción y justificación del mapeo de temperatura
- El alcance
- Los objetivos
- Metodología del trabajo

Ejecución del estudio del mapeo de temperatura

Se debe realizar este estudio de acuerdo con la metodología establecida. Se debe asegurar que todo el personal pertinente en el transporte esté informado para evitar errores en la recopilación de datos en los datalogger. Al final del

periodo de estudio, recoger todos los dispositivos, desactivarlos y descargar los datos para su análisis.

La metodología básica para realizar la ejecución del mapeo de temperatura comprende lo siguiente:

1. Inspección de las instalaciones

Se debe realizar una inspección física del área a ser mapeada, recopilando datos importantes como: longitud, ancho, altura, un plano de distribución interna del vehículo, la ubicación de las puertas y el sistema de aire acondicionado, la ubicación de los termohigrómetros.

2. Selección de los dataloggers a utilizar

Deben estar calibrados con un patrón trazable. Se recomienda que el rango de calibración cubra el rango de temperatura del vehículo y que tenga un error de no más de ± 0.5 °C.

3. Designación del equipo de mapeo de temperatura

Se debe seleccionar al personal que realizará este mapeo y debe recibir la capacitación necesaria para realizar las tareas designadas.

4. Establecer los criterios de aceptación

Se deben establecer los límites de temperatura permitidos dentro del área a mapear, que se utilizarán como referencia para la evaluación de los datos.

5. Ubicar los dataloggers

Para la ubicación de los dataloggers se puede aplicar un enfoque basado en el riesgo (riesgo de temperatura elevada); además de tener en cuenta algunas recomendaciones tales como:

- El diseño del vehículo, se recomienda mapear los extremos del vehículo.

- La ubicación de las materias primas
- La distancia entre cada punto de mapeo
- La altura del contenedor

Colocar los dataloggers de manera que no puedan ser movidos ni dañados en el proceso de transporte durante la toma de datos.

6. Registrar los dataloggers

Identificar los dataloggers y registrarlos en cada posición a mapear. Una vez ubicados comprobar los códigos y las posiciones establecidas.

7. Programar los dataloggers

Programarlos según los criterios de aceptación establecidos, determinar para todos una misma hora de inicio de toma de datos y el intervalo de grabación (por ejemplo, cada 5 minutos).

8. Realizar la toma de datos

El tiempo de la toma de datos dependerá de la normativa a seguir, por lo general es de 5 a 7 días.

9. Descargar y consolidar los datos

Descargar las lecturas de temperatura, consolidar los datos y realizar el respectivo análisis.

Elaboración del informe de mapeo de temperatura

El informe debe incluir:

- El protocolo del estudio de mapeo de temperatura.
- La discusión de los resultados organizados en la secuencia establecida en el protocolo de mapeo, incluyendo las desviaciones (si las hubiera).

- Conclusiones, una general para todas las verificaciones y observaciones que indiquen el cumplimiento del vehículo con las especificaciones del transporte de materias primas.
- Anexos del informe: la distribución de los dataloggers en el vehículo, los datos de humedad y temperatura. Los resultados finales del estudio indicando los puntos calientes y fríos; húmedos y secos, certificados de calibración de los dataloggers y evidencia de la ejecución del estudio de mapeo de temperatura

3.9 Climatización de los vehículos para el transporte de productos farmacéuticos. ⁽¹⁾

La ANMAT respecto al transporte de aquellos productos farmacéuticos (especialidades medicinales, materias primas, reactivos de diagnóstico, vacunas, etc.) ha dispuesto las siguientes recomendaciones para los vehículos utilizados en su transporte:

- Poseer una caja cerrada, aislada o acondicionada de modo de evitar temperaturas extremas, la incidencia de la luz solar directa, el ingreso de insectos, aves, roedores u otras alimañas. No se considerarán aptos para el transporte de materias primas vehículos cuya caja se encuentre cubierta por lonas, plásticos o similares.
- Contar con capacidad suficiente para permitir la estiba ordenada de las materias primas.
- Mantener dentro de los límites indicados de conservación de las materias primas la temperatura dentro de los vehículos, evitando desviaciones groseras y/o por períodos prolongados de las especificadas para los productos.

- En el caso de transportar medicamentos que requieran cadena de frío deberá realizarse mediante vehículos equipados con cámara refrigerada.

Existe una vasta reglamentación que establece pautas para el transporte de las materias primas. A modo de recomendaciones generales, es importante tener en cuenta que:

- Los productos farmacéuticos deben transportarse de manera segura, protegidos del frío, del calor, la incidencia de luz, humedad, como así también del ataque de microorganismos y plagas.
- Las empresas que distribuyen productos farmacéuticos deben garantizar que el transporte de estos se realice en las condiciones de conservación y temperatura requeridas, conforme a las especificaciones del fabricante.
- Es recomendable el uso de vehículos exclusivos para el transporte de productos farmacéuticos. Si esto no fuera posible, la calidad del producto no debe comprometerse nunca, especialmente aclarando qué tipo de mercadería puede compartir la carga.
- Cuando se trate del traslado de materias primas que requieran cadena de frío, siempre deberán verificarse las condiciones de temperatura en que son entregados (en algunos casos las materias primas cuentan con sensor de temperatura). Esta recomendación es especialmente importante cuando se trata de vacunas o drogas oncológicas.
- Siempre es condición fundamental que el envase esté íntegro, y verificar que no haya sido transportado junto a insecticidas u órganos fosforados.

En todos los casos, sin excepción, los vehículos que transporten productos farmacéuticos deberán encontrarse en buenas condiciones técnicas.

Si un vehículo se encuentra detenido por un tiempo indefinido es muy probable que pueda verse perjudicada no sólo la provisión, sino también la calidad,

seguridad y eficacia requeridas, de las materias primas con el consecuente daño a la salud de la población.

Por lo antes mencionado, todos los vehículos de transporte deben contar con un sistema de climatización eficiente que permita mantener el nivel mínimo de confort tanto en el compartimento del conductor como en el contenedor.

Este nivel de confort dependerá de la temperatura ambiental, de la limpieza del aire y de su grado de humedad.

La climatización puede realizarse mediante tres sistemas, calefacción, ventilación y aire acondicionado, que pueden ser independientes, tanto en su instalación como en su control.

Se considera que un vehículo de transporte sanitario se encuentra en una zona de confort ambiental, cuando la temperatura del aire está comprendida entre 20°C y 30°C en el interior del compartimento. Estas condiciones deben conseguirse con un sistema de enfriamiento o calentamiento, según sea la variación de temperatura en el exterior.

3.9.1 Aire acondicionado

El acondicionamiento del aire es el proceso que enfría, limpia y circula el aire, controlando, además su contenido de humedad. En condiciones ideales logra todo esto de manera simultánea.

CAPITULO IV
DISEÑO METODOLOGICO

4.0 DISEÑO METODOLOGICO

4.1 Tipo de estudio

El estudio es de tipo bibliográfico, transversal y prospectivo

- **BIBLIOGRAFICO:** Para este trabajo se realizó una investigación exhaustiva y selectiva sobre las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de materias primas y la Guía de Verificación de estas, ya que es el documento aplicado por la Dirección Nacional de Medicamentos; donde se establecen las condiciones y requisitos mínimos que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos autorizados para el transporte de materias primas para garantizar que estas actividades mantienen la calidad, eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos durante su vida útil.
- **TRANSVERSAL:** Este trabajo se realizó en un tiempo determinado comprendido entre noviembre de 2020 y mayo de 2021.
- **PROSPECTIVO:** Este trabajo podrá ser utilizado por los establecimientos farmacéuticos como referencia o consulta bibliográfica para que al implementar la solución propuesta para cada requisito se pueda garantizar que su proceso de Transporte cumple con los requisitos establecidos y evaluados en las auditorías realizadas por la Dirección Nacional de Medicamentos; también de cumplir con su sistema de gestión de calidad evaluado en las autoinspecciones.

4.2 Investigación bibliográfica

Se realizó en las siguientes Bibliotecas:

- “Dr. Benjamín Orozco” de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador
- Central, Universidad de El Salvador

- Salvadoreña Alberto Masferrer (USAM)
- Internet.

4.3 Investigación de campo

- **Universo:** Documentos en general sobre Buenas Prácticas.
- **Muestra:** Guía de verificación de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución de medicamentos y materia prima.

- **Métodos e instrumentos:**

El proceso de investigación bibliográfica se realizó a través de la búsqueda de cuerpos normativos como documentos de la Organización Mundial de la Salud, Dirección Nacional de Medicamentos y trabajos de investigación referentes a las Buenas prácticas de transporte y distribución. Se revisó y extrajeron los requerimientos para cumplir con cada requisito que evalúa la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución de materia prima.

Se llevó a cabo un mapeo de temperatura ya que brinda información para identificar los puntos críticos de temperatura y humedad y así determinar las condiciones requeridas en el transporte de materias primas para asegurar su calidad. (Ver Anexo N°4)

4.3.1 Desarrollo de la investigación

El desarrollo de la investigación se realizó en las siguientes etapas:

-Etapa I: Consulta y revisión de los documentos elaborados por los organismos normativos para cumplir con los lineamientos requeridos en las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución de materia prima en el sistema bibliotecario y base de datos de la universidad y en página web oficial de la DNM. En esta etapa se revisó la guía de verificación de dichas prácticas y se extrajeron las directrices y lineamientos para poder cumplir con cada requisito exigido en ella.

-Etapa II: Se visitó una droguería para realizar un mapeo de temperatura, se elaboró el formato para la documentación en la que se registraron los datos obtenidos de temperatura y humedad en el proceso de evaluación del transporte de materia prima colocando datalogger en zonas estratégicas del vehículo para tomar lecturas de temperatura y humedad, para identificar los puntos críticos de estos parámetros en los que se ve amenazada la calidad, seguridad y eficacia de estos productos farmacéuticos. La metodología básica para realizar la ejecución del mapeo de temperatura comprende lo siguiente:

1. Inspección de las instalaciones

Se realizó una inspección física del área a ser mapeada, recopilando datos importantes como: longitud, ancho, altura, un plano de distribución interna del vehículo, la ubicación de las puertas y el sistema de aire acondicionado, la ubicación de los termohigrómetros.

2. Selección de los dataloggers a utilizar

Deben estar calibrados con un patrón trazable. Se recomienda que el rango de calibración cubra el rango de temperatura del vehículo y que tenga un error de no más de ± 0.5 °C.

3. Establecer los criterios de aceptación

Se deben establecer los límites de temperatura permitidos dentro del área a mapear, que se utilizarán como referencia para la evaluación de los datos.

4. Ubicar los dataloggers

Para la ubicación de los dataloggers se puede aplicar un enfoque basado en el riesgo (riesgo de temperatura elevada); además de tener en cuenta algunas recomendaciones tales como:

- El diseño del vehículo, se recomienda mapear los extremos del vehículo.
- La ubicación de las materias primas.
- La distancia entre cada punto de mapeo
- La altura del contenedor

Colocar los dataloggers de manera que no puedan ser movidos ni dañados en el proceso de transporte durante la toma de datos.

5. Registrar los dataloggers

Identificar los dataloggers y registrarlos en cada posición a mapear. Una vez ubicados comprobar los códigos y las posiciones establecidas.

6. Programar los dataloggers

Programarlos según los criterios de aceptación establecidos, determinar para todos una misma hora de inicio de toma de datos y el intervalo de grabación.

7. Realizar la toma de datos

El tiempo de la toma de datos dependerá de la normativa a seguir, para el transporte se realiza en 3 días.

8. Descargar y consolidar los datos

Descargar las lecturas de temperatura, consolidar los datos y realizar el respectivo análisis.

-Etapa III: Desarrollo de la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución, para ello se elaboraron formatos, registros, procedimientos, esquemas que servirán de ejemplo para que puedan implementarse en una droguería nacional en la resolución a cada aspecto evaluado por esta guía, estos aspectos son: organización y personal, higiene y saneamiento, edificios, instalaciones y transporte, autoinspección y documentación.

CAPITULO V
RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

5.0 RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

5.1 Establecer directrices y procedimientos en temas de organización y personal, higiene y saneamiento, recepción, edificios y transporte de medicamentos y materia prima, autoinspección y documentación.

Se visitó una Droguería de materia prima para constatar cómo cumplía con la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución y se verificó que no contaba con todos los lineamientos requeridos por dicha Guía, por lo que, se desarrolló la Guía en la que se establecen las directrices y procedimientos en temas de organización y personal, higiene y saneamiento, recepción, edificios y transporte de medicamentos y materia prima, autoinspección y documentación.

Se elaboró el formato que incluye cada una de las directrices de la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución de medicamentos y materias primas y que ayudan a su cumplimiento para cada aspecto que evalúa, ya que esta Guía puede ser aplicada por laboratorio o droguerías que distribuyan y transporte medicamentos o materias primas.

A continuación, se detallan cada una de las directrices:

N°	Título	Clasificación	
		Cumple	No cumple
1	ORGANIZACIÓN Y PERSONAL		
1.01	¿Cuenta la empresa con una organización identificable y se encuentra legalmente establecida?	✓	
1.02	¿Existe un registro de firmas de las personas que intervienen en los procesos relacionados con el transporte y distribución de los medicamentos?	✓	
1.03	¿Existe una persona involucrada y responsable por el sistema de gestión de calidad para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte?	✓	
1.04	¿Está el personal calificado en relación a las funciones para las cuales fue contratado?	✓	
1.05	¿Es el personal de nuevo ingreso sometido a un programa de inducción y formación, durante su periodo de ingreso?	✓	
1.06	¿Existen programas escritos de Capacitación Continua para el personal sobre Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, existen registros personales de las evaluaciones efectuadas en la capacitación? (Crítico)		✓
1.07	Para cada procedimiento, ¿están claramente definidos el propósito, el alcance, referencias, materiales, frecuencia de aplicación y responsabilidades.		✓
1.08	¿Existe un departamento/sección/ o encargado del transporte de los medicamentos dentro del organigrama de la empresa?	✓	
	Total Capitulo 1		
2	HIGIENE Y SANEAMIENTO		
2.01	¿Se le proporciona al personal, los implementos adecuados de protección como zapatos especiales, máscaras, anteojos,	✓	

	guantes, protección auditiva y otros elementos protectores para el manejo de sustancias altamente activas o tóxicas?		
2.02	¿Está controlado el acceso a las áreas calificadas para el transporte de medicamentos?	✓	
2.03	¿Está el uniforme del personal limpio y presentable?	✓	
2.04	¿Existen elementos de contingencia para ser utilizados en caso de derrames de medicamentos, en los contenedores destinados al transporte de medicamentos?	✓	
2.05	¿La empresa dispone de procedimientos operativos estándares para las operaciones de manipulación y almacenamiento de productos farmacéuticos y para todas aquellas tareas que puedan afectar en forma directa o indirecta la calidad de los productos? (críticos)	✓	
2.06	¿Existen procedimientos operativos de las tareas de limpieza donde se describan las áreas, periodicidad y materiales utilizados?	✓	
2.07	¿Se cumplen estos procedimientos?	✓	
2.08	¿Se delegan tareas de limpieza a empresas subcontratadas?		✓
2.09	¿La empresa cuenta con implementos de seguridad para uso del personal en los contenedores destinados al transporte de medicamentos?	✓	
	Total Capitulo 2		
3	EDIFICIOS, INSTALACIONES Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS		
3.01	¿El establecimiento cuenta con un área destinada para carga y descarga de los medicamentos y esta se encuentra señalizada y cubierta?	✓	
3.02	En caso de negativo, ¿cuentan con un procedimiento operativo que indique que tipo de medidas se toman para la protección de	✓	

	los medicamentos en condiciones climáticas adversas? ¿Se cumplen dichos procedimientos?		
3.03	¿El área de recepción de los medicamentos se encuentra separada del área de almacenamiento de los medicamentos?	✓	
3.04	¿Cuentan con procedimientos estándares para verificar los controles de integridad de los medicamentos recibidos y que medidas se toman en el caso de verificar daños en el embalaje de los productos farmacéuticos?		✓
3.05	¿Son registradas tales medidas?		✓
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS		
3.06	¿Se realizan controles de las condiciones higiénicas de los vehículos de transporte al momento de la recepción de los medicamentos?	✓	
3.07	En caso que los vehículos no garanticen las condiciones de conservación de los productos farmacéuticos, ¿Se devuelven las cargas al remitente?	✓	
3.08	¿Existen registros de dichas devoluciones?	✓	
3.09	De los instrumentos de medición (temperatura y humedad relativa):		
	a) ¿Los instrumentos se encuentran calibrados?	✓	
	b) ¿Se encuentran adecuadamente distribuidos en el área de almacenamiento de los medicamentos?	✓	
3.1	TRANSPORTE		
	a) ¿La empresa utiliza transporte propio o contratado?	✓	
	b) ¿En caso de ser un transporte contratado se verifica que el mismo se encuentre legalmente establecido para el ejercicio de sus actividades?		✓
	c) ¿Los vehículos utilizados cuentan son totalmente cerrados?	✓	

	d) ¿Cuentan con registradores de temperatura y humedad relativa?	✓	
3.11	¿Cuentan con procedimientos donde se indiquen los controles que la empresa realiza sobre el transporte previo a realizar la carga del medicamento?	✓	
	a) ¿Se cumplen estos procedimientos?	✓	
3.12	Sobre las características del transporte		
	a) ¿Los vehículos utilizados cuentan con aire acondicionado específico en los contenedores destinados para el almacenamiento de los medicamentos?	✓	
	b) Son registrados la temperatura y la humedad relativa durante la trayectoria del transporte (Salida y llegada)	✓	
	c) La empresa ¿brinda instrucciones al transportista referente a los cuidados que requiere la carga?	✓	
	d) Cuentan con un extintor exclusivo para el contenedor destinado al transporte.	✓	
3.13	¿En caso de transportar medicamentos que requieran cadena de frío, se informa de manera escrita al transportista sobre el tiempo máximo que puede permanecer en la carga en el vehículo sin perder las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante?		✓
3.14	¿Se verifica previo a realizar la carga, que los medicamentos se encuentren separados durante el transporte de carga de naturaleza incompatible u otros elementos que sean contaminantes?	✓	
3.15	¿Se llevan registros de limpieza de los vehículos utilizados?	✓	
3.16	¿Las unidades se encuentran equipadas con elementos destinados a la contingencia de derrames de medicamentos?	✓	
3.17	¿El motorista cuenta con las instrucciones dadas por la empresa que indique cómo actuar en caso de derrame de medicamentos?	✓	

3.18	¿Se encuentran los contenedores donde se transportan los medicamentos calificados de acuerdo a los estudios de estabilidad de los mismos?	✓	
3.19	¿En los estudios se determina la temperatura cinética media como variable, para imponer un dictamen?		✓
	Total Capitulo 3		
5	AUTOINSPECCIÓN		
5.01	¿Existe un programa periódico de AUTO INSPECCIÓN para verificar Buenas Prácticas de Transporte y Distribución?	✓	
5.02	¿Participa activamente el Regente, y está capacitado el resto del personal para este proceso?	✓	
5.03	¿Existe Documentación de Auto-inspecciones ejecutadas según Programa, que reflejen el estado de la empresa en cuanto a la situación de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución?	✓	
5.04	¿Muestran los registros de auto inspecciones condiciones satisfactorias de higiene, orden y seguridad y de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución?		✓
5.05	En el caso de las Auto-inspecciones muestre desviaciones en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución existe un programa cronológico indicando las fechas límites para hacer las correcciones y los responsables de las mismas?		✓
5.06	¿Se orientan y actualizan los programas de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución para el personal a diferentes niveles de acuerdo a las conclusiones y recomendaciones derivadas de las Auto-inspecciones efectuadas?		✓
	Total Capitulo 5		
6	DOCUMENTACIÓN		
	PROCEDIMIENTOS ESTÁNDARES OPERATIVO		

6.01	¿Los procedimientos cuentan con una descripción detallada y precisa, en forma cronológica de la rutina operativa?	✓	
6.02	¿Se detalla la fecha de emisión y de entrada en vigencia del mismo y son lógicas las diferencias entre las mismas?	✓	
6.03	¿Los procedimientos exhibidos se encuentran vigentes?	✓	
6.04	¿figuran las firmas del personal que emite, revisa y aprueba los procedimientos?	✓	
6.05	¿Tiene la empresa un archivo ordenado de toda la documentación relacionada con cada queja o reclamo?		✓
6.06	¿Existen procedimientos escritos para el manejo y destrucción de productos devueltos por dudas o quejas acerca de su identidad, seguridad, calidad o pureza?		✓
	Total Capitulo 6		

En cuanto a las directrices, la organización y personal, la droguería no cumplió en dos numerales el 1.06 y 1.07, por lo que se brindaron recursos como capacitaciones sobre las Buenas prácticas de transporte y distribución y sus respectivas evaluaciones. También para cada procedimiento se han definido el propósito, alcance, materiales, frecuencia de aplicación y responsabilidades.

En el lineamiento de higiene y saneamiento no se cumple con el numeral 2.08 ya que no aplica porque la droguería se encarga de las tareas de limpieza y no contrata una empresa para tal servicio.

Para el lineamiento de instalaciones, edificios y transporte, la droguería no cumple con los numerales 3.04, 3.05, por lo que se elaboraron los procedimientos para verificar los controles de integridad de las materias primas y se plantearon las medidas a tomar en caso de daños. También se elaboró el formato para llevar el registro de la verificación realizada a las materias primas. El numeral 3.1b, la droguería no cumple ya que no es aplicable porque no ha contratado ninguna empresa de transporte, sino que cuenta con su propio vehículo para el transporte de materia prima. Para el numeral 3.13, la droguería no transporta materias primas ni medicamentos que requieran cadena de frío por lo que no aplica en este caso. En el numeral 3.19 no se cumple ya que la droguería no determina la temperatura cinética media, es por ello por lo que se brinda ese dato según esta zona climática, en la bibliográfica consultada.

En cuanto a la inspección, no cumple con el numeral 5.04 ya que no muestra registros de las autoinspecciones en las que cumpliera con condiciones satisfactorias y no da cumplimiento por completo a las buenas practicas de transporte y distribución. En el numeral 5.05 no cumple ya que no contaba con un programa cronológico en que se indicara las fechas limites para cumplirlo, por lo que se elaboro el formato de un programa para solventar las desviaciones realizadas y en el numeral 5.06 no cumple ya que no se actualizaban los programas de buenas practicas de transporte y distribución para el personal, por

lo tanto, se actualizaron dichos programas de acuerdo con las conclusiones y recomendaciones de la autoinspección.

En cuanto a la documentación, la droguería no cumple con el numeral 6.05, ya que no tenía un archivo ordenado de toda la documentación relacionada a las quejas o reclamos, por lo que se elaboró un procedimiento para organizar toda esa documentación y llevar un registro ordenado de las quejas o reclamos. En el numeral 6.06 la droguería no cumple porque no contaba con procedimientos para el manejo y destrucción de las materias primas devueltas, por ello se elaboraron estos procedimientos para que la droguería los ejecutara con las materias primas que fuera necesario destruir.

5.2 Describir las condiciones de almacenamiento y transporte requeridas por las materias primas.

Para la descripción de cada una de las condiciones se establecen procedimientos de operación estándar que indica las medidas para la protección de las materias primas. (la numeración es de acuerdo con el orden de la Guía de verificación de buenas practicas de transporte y distribución)

3.02. En caso de negativo, ¿cuentan con un procedimiento operativo que indique que tipo de medidas se toman para la protección de las materias primas en condiciones climáticas adversas? ¿Se cumplen dichos procedimientos?

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR SOBRE MEDIDAS PARA LA PROTECCIÓN DE MATERIA PRIMA.

	Código: Revisión:	Página
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR SOBRE MEDIDAS PARA LA PROTECCION DE MATERIA PRIMA		
Vigencia:	Próxima revisión:	Área:
<p>1. OBJETIVO: Ejecutar las medidas necesarias para proteger las materias primas.</p> <p>2. ALCANCE: Almacén de materias primas</p> <p>3. FRECUENCIA: Estas medidas se pondrán en práctica a diario</p> <p>4. RESPONSABILIDAD: a. Jefe de almacén b. Auxiliar de almacén</p> <p>5. PROCEDIMIENTO: Los factores ambientales como temperatura, humedad y luz solar resultan dañinos para las materias primas. Por ese motivo, es necesario conocer los fundamentos del control de estos factores y tomar medidas</p>		

	Código: Revisión:	Página
<p>preventivas en las áreas de almacenamiento, tendientes a minimizar los riesgos existentes.</p> <p>CONSIDERACIONES:</p> <p>5.1. Es necesario tener claro cuáles son los factores que pueden deteriorar cada una de las materias primas que se almacenan en el área. El fabricante de un producto, siempre indica en la etiqueta cuáles son los factores de los que debe protegerse para garantizar su eficacia y seguridad.</p> <p>5.2. La temperatura y la humedad son factores que pueden medirse utilizando datalogger, respectivamente. Para llevar a cabo un adecuado almacenamiento, es requisito fundamental contar con estos instrumentos para llevar a cabo la medición de esos factores diariamente y poder conocer con certeza, su comportamiento en el área donde se almacenan las materias primas.</p> <p>5.3. Los límites de las condiciones para almacenamiento de materias primas varían dependiendo igualmente de las instrucciones del fabricante, así:</p> <ul style="list-style-type: none">-Temperatura ambiente: 25°C a 30°C-Humedad relativa: 65 ±5 % <p>5.4. La gran mayoría de materias primas deben protegerse de la luz solar. Igualmente, el fabricante lo indica en la etiqueta de cada una.</p> <p>5.5. Todas las materias primas deben conservarse en su empaque secundario (aquel que contiene al primario que es el que está en contacto directo con la materia prima), si lo tienen.</p> <p>5.6 Si una materia prima se empaca en envases oscuros o que no permitan el paso de la luz solar directa es porque debe protegerse con mayor razón, de este factor.</p>		

	Código: Revisión:	Página
<p>MEDIDAS PREVENTIVAS DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Almacenar las materias primas en sitios donde no reciban la luz solar directa, especialmente aquellas empacadas en envases oscuros (vidrio café, oscuro o no traslúcido).2) Verificar siempre durante la recepción las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante.3) Elabore un listado de materias primas presentes en la bodega que son sensibles a la temperatura, humedad y luz solar.4) Ubicar datalogger en lugares críticos del área de almacenamiento. Llevar registro diario de la medida de temperatura y humedad para poder garantizar que se cumplen las condiciones de almacenamiento.5) Evaluar y controlar permanentemente la rotación de las materias primas, especialmente las más sensibles a factores ambientales, verificar que no permanezcan mucho tiempo almacenados. Mientras más tiempo permanezcan almacenadas, más posibilidades de que se deterioren.6) Inspeccionar permanentemente el aspecto de las materias primas almacenadas en la bodega. Identificar cualquier cambio de aspecto, respecto a las especificaciones dadas por el fabricante para determinar si la materia prima se ha deteriorado y es necesario sacarla del inventario.7) Ubicar las materias primas o los estantes alejados al menos 10 cm desde la pared, esto facilitará la circulación de aire y disminuirá las probabilidades de deterioro por temperatura y humedad altas.		

	Código Revisión	Página
<p data-bbox="315 474 1390 562">SI LA TEMPERATURA ESTÁ PERMANENTEMENTE FUERA DEL RANGO PERMISIBLE:</p> <ol data-bbox="409 621 1422 877" style="list-style-type: none"><li data-bbox="409 621 1422 877">1) Temperatura ambiente superior a 25 – 30°C: Considerar la instalación de ventiladores, preferiblemente de aires acondicionados. Estos ayudan a controlar la temperatura y la humedad al mismo tiempo. Si aun así la temperatura está por fuera del rango, considerar la revisión del equipo por garantía, su reparación o cambio. <p data-bbox="315 949 1097 982">SI LA HUMEDAD EN EL ÁREA ES SUPERIOR A 70%:</p> <ol data-bbox="409 1003 1422 1810" style="list-style-type: none"><li data-bbox="409 1003 1422 1423">1) Conservar las materias primas en su empaque secundario (si lo tienen) y en lo posible, en su embalaje. Ubicar en los estantes o dentro de los embalajes, bolsas de papel poroso con perlas de sílica gel u otras sustancias que se encuentren en el mercado (y que no reaccionen con las materias primas) para absorción de humedad. Tener en cuenta que utilizar estas sustancias requiere cambio periódico, pues todas tienen un límite de absorción de humedad; verificar siempre las instrucciones del fabricante.<li data-bbox="409 1444 1422 1810">2) Utilizar estantes que protejan las materias primas del medio ambiente, bien sea estantes con puertas o ahorradores de espacio. Se recomienda, ubicar en el interior de los estantes, bolsas de papel poroso con alguna sustancia que absorba la humedad. En este caso, un datalogger debe medir la humedad y la temperatura al interior de los estantes para poder verificar si la medida ha servido para dicho control.		

	Código Revisión	Página
<p>3) Asegurar un método adecuado de ventilación del área: ventiladores o preferiblemente, aire acondicionado.</p> <p>SI EL ÁREA RECIBE LUZ SOLAR DIRECTA:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Ubicar los estantes de las materias primas en la parte del área que no reciba la luz solar directa.2) Instalar persianas o cortinas que eviten el paso de la luz solar directa.		
Elabora QF Asistente Técnico	Revisa Director Técnico	Autoriza Gerente General

5.3 Realizar un mapeo de temperatura en el transporte de materias primas en una Droguería nacional.

Se realizó un mapeo de temperatura, en el transporte de una droguería nacional, tomando las lecturas de temperatura y humedad por 3 días consecutivos, en la mañana y la tarde, posteriormente se procesaron los datos recolectados, con el programa de análisis de los datalogger para obtener el rango de temperatura y humedad en las que son transportadas las materias primas.

PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR PARA EL REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

	Código Revisión	Página
PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR PARA EL REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD		
Vigencia	Próxima revisión	Área
<p>1. OBJETIVO:</p> <p>Garantizar las condiciones óptimas de temperatura y humedad, de manera que no afecten directa o indirectamente, a las materias primas durante su transporte; preservando la calidad de estas.</p> <p>2. ALCANCE:</p> <p>El presente procedimiento afecta a todas las áreas donde se almacenan las materias primas y el vehículo donde se transportan.</p> <p>3. FRECUENCIA:</p> <p>Se realizará 2 veces al día, todos los días laborales (Lunes a Viernes)</p>		

	Código Revisión	Página
<p>4. RESPONSABILIDAD:</p> <p>Es responsabilidad del Jefe de Almacén y transportista verificar y registrar los datos de humedad y temperatura en la ficha correspondiente. El Director Técnico y/o el Jefe de Aseguramiento de la Calidad se encargará de comprobar y dar el visto bueno a dichos datos.</p> <p>5. PROCEDIMIENTO:</p> <p>5.1. Se distinguen 2 condiciones ambientales:</p> <p>Condiciones normales de almacenamiento y transporte</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los rangos óptimos de temperatura se definen entre 25°C y 30°C. Éstos nunca deberán sobrepasar los 30°C. - Los rangos óptimos de humedad relativa se definen entre 65 ± 5 % HR <p>5.2. De los materiales:</p> <p>Para realizar esta labor se cuenta con 2 Datalogger, uno localizado en el fondo del contenedor del vehículo y el otro localizado cerca de la puerta de este.</p> <p>Para el registro de temperatura y humedad se utilizarán Fichas, en las que se anotarán los siguientes datos:</p> <p>Ficha de Registro de Temperatura y Humedad.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Año (aaaa) y Mes (escrito) - Fecha de registro (aaaa-mm-dd) - Temperaturas (°C) - Humedades (% HR%) 		

	Código Revisión	Página
<ul style="list-style-type: none"> – Firma de la persona encargada de realizar la verificación y registro – Visto bueno (V^oB^o) del Director Técnico y/o Jefe de Aseguramiento de Calidad – Firma y sello de conformidad del Director Técnico – Observaciones, si hubiera alguna <p>5.3. Estas fichas de registro se almacenarán durante 12 meses (1 año), posteriormente se procederá a su destrucción.</p> <p>5.4. En el caso de sobrepasar los rangos de humedad y temperatura establecidos, el Jefe de Almacén informará al Director Técnico, quien, en coordinación con la Gerencia, tomarán las medidas correctivas del caso.</p>		
Elabora Q.F. Asistente Técnico	Revisa Director Técnico	Autoriza Gerente General

Hoja de registro de temperatura y humedad (Ver Anexo N° 4)

Se elaboró una hoja de registro de temperatura y humedad para llevar un control de los valores de estos parámetros y asegurar que se cumple con las condiciones requeridas por las materias primas.

Rangos permitidos de:

-Temperatura: 25°C -30°C

-Humedad: 65 ± 5 % HR

5.4 Identificar los puntos críticos de temperatura y humedad relativa en el proceso de transporte de materias primas en una Droguería nacional.

Por medio del mapeo de temperatura se identifican los puntos críticos de temperatura y humedad en el transporte de materias primas para dictar las medidas preventivas o correctivas que permiten que el proceso de transporte se lleve acorde a las buenas prácticas de transporte y distribución.

En cuanto a la temperatura se registra un punto crítico cuando dentro del transporte se alcanzó una temperatura de 27°C ya que pone en riesgo la calidad, seguridad y eficacia de las materias primas si se mantiene esta temperatura por un tiempo prolongado ya que en las etiquetas se muestran las especificaciones del fabricante y muchas de ellas se deben almacenar y transportar a una temperatura de 25° C. Para los valores de humedad se muestra el punto crítico, cuando esta alcanza valores máximos entre 67% y 68% dentro del vehículo ya que puede incidir en la estabilidad, características y propiedades de las materias primas que son transportadas.

Se recomienda a las Droguerías que inviertan más recursos en la adquisición y/o mantenimiento de los vehículos y en el equipo de acondicionamiento instalado dentro de ellos, para que puedan brindar y mantener a lo largo del proceso de distribución las condiciones ambientales adecuadas para su conservación.

PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR PARA EL TRANSPORTE DE MATERIA PRIMA

	Código Revisión	Página
PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR PARA EL TRANSPORTE DE MATERIA PRIMA		
Vigencia	Próxima revisión	Área
<p>1. OBJETIVO: Asegurar que el transporte no comprometa la integridad y calidad de las materias primas, llegando así en óptimas condiciones a su destino final.</p> <p>2. ALCANCE: Toda materia prima que sale del Almacén.</p> <p>3. FRECUENCIA: Diario.</p> <p>4. RESPONSABILIDAD: Es responsabilidad del Director Técnico y/o el Jefe de Aseguramiento de calidad, el cumplir y hacer cumplir el presente procedimiento. Es responsabilidad del Jefe de Almacén la supervisión de los repartidores. Es responsabilidad de los repartidores, el transporte de las materias primas desde el almacén a cualquier destino. Es responsabilidad de los repartidores y de los transportistas realizar la entrega de las materias primas a los establecimientos farmacéuticos debidamente autorizados.</p>		

	Código Revisión	Página
<p>5. PROCEDIMIENTO:</p> <p>5.1. El transporte de materias primas puede realizarse con unidades de transporte de la empresa o a través de agencias de transporte contratadas por la empresa.</p> <p>5.2. En cada viaje o salida el chofer verifica previamente que el contenedor de carga cerrada se encuentre seco, limpio y sin residuos visibles de grasas o gasolina o con olores fuertes para asegurar que las materias primas no sean afectadas, de no encontrarse en condiciones aptas las materias primas no deben ser entregadas (no se carga ninguna materia prima en la unidad de transporte) y se comunica al Responsable de Reparto y/ o director técnico para que se tomen las medidas correctivas. Antes de cada despacho de carga se debe realizar la verificación de vehículos de transporte tanto en el interior como en el exterior, asegurándose de que estén en condiciones adecuadas para el transporte de las materias primas, lo cual quedará registrado según el Formato de verificación de los vehículos.</p> <p>5.3. El transportista solicita las guías y/ o documentos para el transporte de materias primas y verificará lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">- Que las materias primas estén adecuadamente embaladas e identificadas.- Advertencias o condiciones especiales de temperatura.- Que las materias primas no contaminen ni sean contaminadas por otros productos.- Hoja de seguridad de cada materia prima.- Que se tomen las precauciones adecuadas para evitar roturas y derrames.		

	Código Revisión	Página
<p>5.4. El transportista deberá confrontar el pedido despachado versus las Guías de Remisión y/o Facturas a fin de verificar que todas las materias primas despachadas coinciden en cantidad y descripción.</p> <p>Recibirán un parte de despacho donde se consignan el nombre del cliente, número de facturas, destino de entrega, el cual será firma por el despachador y el repartidor en señal de conformidad.</p> <p>5.5. Los repartidores deberán reportar al Jefe de Almacén cualquier daño o deterioro en las materias primas o algún otro evento que ocurra durante el transporte en el Formato de registro de ocurrencias durante el transporte de materias primas. El Jefe de Almacén investigará las causas y emitirá una conclusión de lo sucedido. Esto será transmitido al Director Técnico quien indicará las medidas correctivas a tomar.</p> <p>5.6. Es responsabilidad del encargado de reparto y/o chofer hacer las coordinaciones sobre el horario de recepción de materias primas, a fin de evitar que estas no sean recibidas por llegar fuera de horario de atención.</p> <p>5.7. Las entregas deben ser con puntualidad evitando demoras o sobre tiempo por tardanza en la entrega.</p> <p>5.8. El transportista debe identificarse con su carnet además de llevar sus implementos mínimos de seguridad (casco, chaleco reflectivo, botas y guantes).</p> <p>5.9. La unidad de transporte debe ubicarse en el área asignada para la carga o descarga de las materias primas.</p> <p>5.10. Finalizada la carga o descarga, se debe firmar las guías en señal de conformidad.</p>		
<p>Elabora Q.F. Asistente Técnico</p>	<p>Revisa Director Técnico</p>	<p>Autoriza Gerente General</p>

FORMATO DE VERIFICACIÓN DE LOS VEHÍCULOS

NOMBRE DEL REPARTIDOR:

N.º DE PLACA VEHICULAR:

FECHA:

Cuadro N°1 Formato para la verificación de los vehículos.

CONDICIONES POR VERIFICAR EN EL VEHÍCULO	SI	NO	OBSERVACIÓN
Se encuentra identificado (placas)			
Está limpia y seca la parte exterior			
Está limpio y seco en la parte interior			
Está libre de fuentes de contaminación y bulto que comprometan la integridad de las materias primas			
La temperatura del interior no excede de 30°C			
Los equipos de aire acondicionado están operativos			
Cuenta con datalogger calibrados y están operativos			
Cuenta con kit antiderrames			
Cuenta con extintor			
Cuenta con botiquín de primeros auxilios			
Cuenta con triángulo y conos de seguridad, llanta de repuesto			
Cintas reflectivas están bien adheridas y visibles			
Cuenta con malla para devoluciones			
Los seguros y candados de las puertas funcionan correctamente			

5.5 Diseñar los formatos para la documentación requerida en la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución en la resolución a cada aspecto evaluado por esta guía, estos aspectos son: organización y personal, higiene y saneamiento, edificios, instalaciones y transporte, autoinspección y documentación.

Para el desarrollo de la Guía se diseñaron los formatos de la documentación, como: registros, procedimientos, organigrama y programas de cada aspecto evaluado.

Para que las Droguerías consulten como referencia este trabajo de investigación y puedan tomar ejemplos de la documentación correspondiente a la resolución de la Guía de verificación de buenas prácticas de transporte y distribución de medicamentos y materia prima.

DESARROLLO DE LA GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN

1. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

1.01 ¿Cuenta la empresa con un organigrama y se encuentra legalmente establecida?

ORGANIGRAMA DE UNA DROGUERÍA

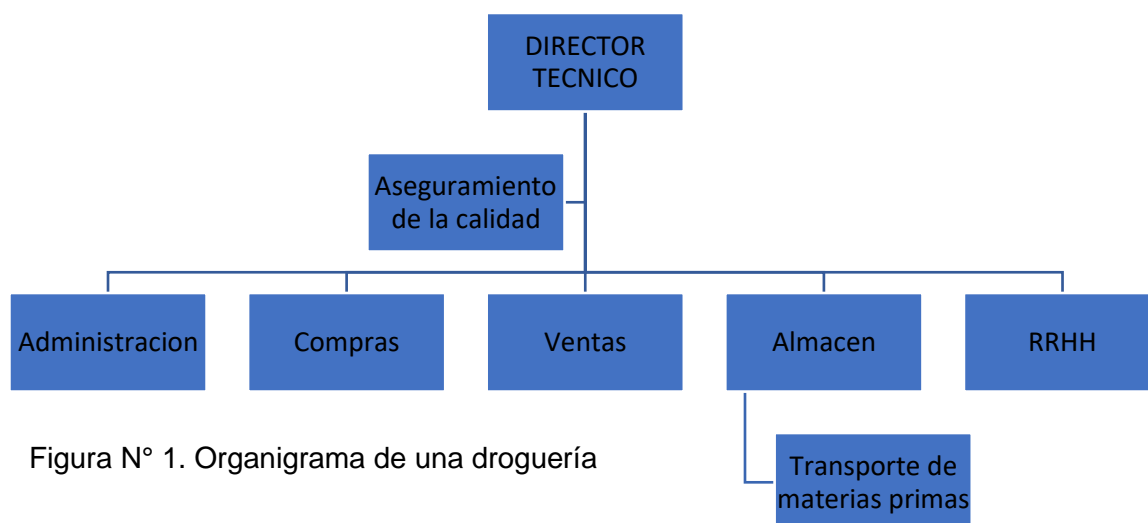


Figura N° 1. Organigrama de una droguería

1.02. ¿Existe un registro de firmas de las personas que intervienen en los procesos relacionados con el transporte y distribución de materias primas?

REGISTRO DE FIRMAS DEL PERSONAL

Cuadro N°2 Formato de registro de firmas del personal

Nombre	Cargo	Firma	Fecha
xxxxxxx	Director Técnico		
Xxxxxxx	Jefe Aseguramiento de Calidad		
Xxxxxxx	Jefe de Almacén		
Xxxxxx	Auxiliar de Almacén		
Xxxxxx	Motorista		

1.03. ¿Existe una persona involucrada y responsable por el sistema de gestión de calidad para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución?

El Director técnico es el encargado por el área de gestión de calidad para dicho cumplimiento.

1.04. ¿Está el personal calificado en relación a las funciones para las cuales fue contratado? Cumple

Se realizan capacitaciones y evaluaciones periódicas al personal establecido en el organigrama para comprobar que conocen sus funciones y responsabilidades y cumplen con ellas.

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL JEFE DE ALMACÉN

El Jefe del Almacén es el responsable de ejecutar debidamente y según procedimientos los procesos de recepción, almacenamiento, despacho y distribución de las materias primas que se comercializan o que requiera la empresa, así como de llevar un estricto control de inventarios.

- Funciones y Responsabilidades diarias

- a) Dirigir al personal a su cargo en las tareas correspondientes a su área.
- b) Asegurar la correcta recepción, verificación, almacenamiento y despacho de las materias primas.
- c) Control y verificación del stock de materia prima.
- d) Registro de temperatura y humedad en el formato correspondiente
- e) Control de equipos del Almacén para su buen mantenimiento (aire acondicionado, extintores, higrómetros, etc.)

- Mensual

- a) Control de existencias de materias primas.

- Anual

- a) Es el responsable del inventario general de la empresa que se hará una vez por año (Diciembre)

NOTA: El Jefe de Almacén es reemplazado en caso de ausencia o vacaciones por el Auxiliar de Almacén, el cual tendrá las mismas Funciones y Responsabilidades.

Recepción de materias primas.

Revisión y control de calidad de lo recibido (de documentación adjunta a la materia prima, de embalaje, de cantidad, etc.)

Reacondicionamiento de las materias primas para su almacenamiento.

Transporte a la zona de almacenamiento, y registro final en el almacén (por medio de registros o automáticamente en base de datos)

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL AUXILIAR DE ALMACÉN

El Auxiliar de Almacén es responsable de velar por el mantenimiento de las existencias que ingresan al almacén, cumplir con el orden y la ubicación de las materias primas, así como brindar apoyo a las demás áreas de almacén.

- Funciones y responsabilidades diarias

a) Embalaje diario de materias primas.

b) Distribución de materias primas

c) Rotular materias primas que ingresan al almacén.

d) Apoyo en la recepción de ingresos de materias primas.

- Semanal

a) Ordenamiento de las materias primas en almacén.

- Anual

a) Participación en el inventario general anual.

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DE TRANSPORTE

DEL TRANSPORTISTA:

- Garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución asegurando que las materias primas sean transportadas siguiendo procedimientos operativos que garanticen su integridad.
- Disponer de las condiciones (en el vehículo) necesarias para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de las actividades de transporte.

- Registrar la información relacionada a las operaciones de expedición, transporte y recepción de productos, de forma de comprobar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Transporte.
- Disponer a bordo del vehículo transportista de un Manifiesto de Carga transportada.
- Transportar las materias primas en condiciones:
 - a) Que impidan o eviten accidentes o daños;
 - b) Que contengan registradores de temperatura, de acondicionamiento y de almacenamiento, niveles de humedad tolerados, entre otros, por el fabricante o contratante y en la Reglamentación Técnica específica.
- Que los ubiquen en ambientes satisfactorios de higiene y desinfección, separados de cargas de naturaleza incompatible;
- Proporcionar pruebas adecuadas para demostrar el mantenimiento de las condiciones ambientales especificadas, disponer a bordo del vehículo de registradores de temperatura y humedad, debiendo estar disponibles a bordo los respectivos registros.
- Luego de finalizado el transporte, se entregará al Director Técnico y cliente copia de los registros de las condiciones de conservación durante el transporte.
- Recibir y entregar materia prima, con fines de transporte, solamente a empresas autorizadas y habilitadas conforme a la Dirección Nacional de Medicamentos.

1.05. ¿Es el personal de nuevo ingreso sometido a un programa de inducción y formación, durante su periodo de ingreso?

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA LA INDUCCIÓN Y FORMACIÓN DEL PERSONAL

	Código Revisión	Página
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA LA INDUCCIÓN Y FORMACIÓN DEL PERSONAL		
Vigencia	Próxima revisión	Área
<p>1.OBJETIVO</p> <p>Facilitar la adaptación e integración del personal nuevo que ingrese a laborar en la Droguería</p> <p>2.ALCANCE</p> <p>A todo el personal nuevo contratado en la Droguería.</p> <p>3.FRECUENCIA</p> <p>Cada vez que ingrese personal nuevo a laborar</p> <p>4.Responsabilidades</p> <p>Es responsabilidad del Director Técnico de la empresa hacer cumplir el presente procedimiento, velando por impartir las capacitaciones por el personal idóneo.</p> <p>5.PROCEDIMIENTO</p> <p>5.1 El Director técnico realizará una inducción general al personal nuevo que labora en actividades relacionadas a los procesos de Distribución y Transporte y de Almacenamiento</p>		

	Código Revisión	Página
<p>5.2. Se realizará también una inducción breve de capacitaciones pasadas asimismo una inducción específica sobre aspectos importantes de la manipulación de las materias primas, tales como: Factores de riesgo a los que estará expuesto, estándares de seguridad y elementos de protección personal y manejo del kit antiderrames.</p> <p>5.3. Al finalizar la inducción, el participante procede a llenar y firmar el Formato "Evaluación de Inducción al Personal", según corresponda y se hace entrega al ponente, para su firma y posterior pase a archivo.</p>		
<p>Elabora Q.F. Asistente Técnico</p>	<p>Revisa Director Técnico</p>	<p>Autoriza Gerente General</p>

REGISTRO DE INDUCCIÓN DEL PERSONAL

Nombre:

Fecha de ingreso:

Cargo:

Cuadro N°3 Formato de registro para la inducción del personal

INDUCCIÓN			
TEMA	FECHA	FIRMA	
Misión			
Visión			
Organigrama			
Objetivos			
Instalaciones			
Inducción sobre Buenas Practica de Transporte y Distribución			
Definición e importancia de las Buenas Prácticas			
Restricción de Ingreso a los Almacenes y vehículos			
Uso del Uniforme y EPP. Higiene Personal y Kit antiderrames			
Limpieza y/o Desinfección de vehículos y zonas de carga y descarga			
Simulacros de Evacuación, Zonas de			

Seguridad, Uso de Extintores			
---------------------------------	--	--	--

1.06. ¿Existen programas escritos de Capacitación Continua para el personal sobre Buenas Prácticas de Transporte y Distribución, existen registros personales de las evaluaciones efectuadas en la capacitación? (Crítico).

(Ver Anexo N°8)

PROGRAMA DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DE ALMACÉN

AÑO: _____

ASISTENCIA

TEMA: _____

EXPOSITOR: _____

FECHA: _____

Cuadro N°4 Formato para el programa de capacitación del personal

N°	NOMBRES	APELLIDOS	FIRMA	CARGO

1.07. Para cada procedimiento, ¿están claramente definidos el propósito, el alcance, referencias, materiales, frecuencia de aplicación y responsabilidades?

Cumple

En cada procedimiento se encuentran definidos cada uno de estos elementos.

1.08. ¿Existe un departamento/sección/ o encargado del transporte de las materias primas dentro del organigrama de la empresa?

El Jefe del Almacén es el encargado de la logística en el transporte de materias primas

2. HIGIENE Y SANEAMIENTO

2.01. ¿Se le proporciona al personal, los implementos adecuados de protección como zapatos especiales, máscaras, anteojos, guantes, protección auditiva y otros elementos protectores para el manejo de sustancias altamente activas o tóxicas?

Equipos de protección personal

Para asegurar la protección de las materias primas contra la contaminación, el personal debe vestir un uniforme acorde a las labores que realiza, incluyendo cobertores para la cabeza. Una vez usado, deberá colocarse en contenedores separados y cerrados hasta que sean lavados y, si fuere necesario, desinfectados o esterilizados. Cada persona que entre en las áreas de almacén deberá llevar la vestimenta con la protección apropiada (calzados con punta de acero, casco, protectores auditivos, guantes para el manejo de material pesado superior a 50 Kg); se prohibirá estrictamente en las áreas de almacenamiento el comer, beber, fumar, masticar y la medicación del personal. El personal vestirá, y calzará ropa diferente a la de la calle y adecuada para el puesto de trabajo, con la finalidad de evitar la contaminación cruzada. Deberán existir en las instalaciones pictogramas recordatorios de prácticas prohibidas. Así como señales de advertencia (peligro alto voltaje, sustancias inflamables, etc.), precaución y de salidas de emergencia.

Cuadro N°5 Equipo de protección personal

Equipo	Protege	Descripción
<p>Casco protector</p> 	<p>La cabeza de caída de herramientas, contenedores o de golpes involuntarios.</p>	<p>Certificación de calidad. Alta resistencia para el tipo de trabajo. Fecha de vencimiento. No conductor de la electricidad</p>
<p>Lentes</p> 	<p>Los ojos de la proyección de partículas, exposición a rayos UV</p>	<p>Certificación de calidad. Que sean antiempañantes. Resistente a las ralladuras. Si está expuesto al sol sean anti UV</p>
<p>Audífonos o tapones</p> 	<p>El sistema auditivo, del ruido</p>	<p>Certificación de calidad. Que efectivamente aisle el ruido ambiental a no más de 60 decibeles a su audición</p>
<p>Mascarilla</p>	<p>Las vías respiratorias del polvo, partículas y/o gases</p>	<p>Certificación de calidad. De alta retención de polvo, partículas, sobre todo las más finas. Si además de estar expuesto al polvo existen gases presentes, utilice filtros</p>

		
<p>Guantes</p> 	<p>Las manos y antebrazos de golpes o exposición a líquidos o sólidos agresivos</p>	<p>Que no se pierda la sensibilidad de la mano, sobre todo para sostener contenedores y trabajar con herramientas. Que sean de goma o PVC para manipular o al estar expuesto a líquidos o sólidos agresivos.</p>
<p>Zapatos y/o Botas</p> 	<p>Para proteger los pies de golpes o derrames. Para proteger los tobillos de torceduras</p>	<p>Que tengan punta de acero o de fibra. Que sean de cuero cuando sólo transita en lugares secos; en caso contrario use de goma (botas o cubre calzado) cerciorándose de que tengan puntas de acero</p>
<p>Faja</p> 	<p>La espalda al llevar cargas excesivas</p>	<p>Material resistente y ajustable. Medidas adecuadas. Costuras reforzadas en los puntos de tensión.</p>

2.02 ¿Está controlado el acceso a las áreas calificadas para el transporte de materias primas? Cumple

Estas áreas están bajo la responsabilidad de personal capacitado y adiestrado en la aplicación de las normas, cuenta con puertas que puedan cerrarse con cerradura. Una vez listas las materias primas a transportar se llevan al área de carga que se encuentra techada, limpia y debidamente identificada.

2.03 ¿Está el uniforme del personal limpio y presentable? Cumple

Al personal se le proporciona uniforme limpio, completo y adecuado para sus funciones.

2.04 ¿Existen elementos de contingencia para ser utilizados en caso de derrames de materias primas, en los contenedores destinados al transporte de materia prima?

Ante un evento de derrame debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- Se puede incendiar fácilmente por calor, chispas o flamas.
- Los vapores pueden viajar a una fuente de encendido y regresar en llamas.
- Las fugas resultantes que caen en la alcantarilla pueden ocasionar incendio.
- El residuo puede inflamarse cuando se expone a altas temperaturas.
- La inhalación o el contacto con el residuo líquido puede irritar la piel y los ojos, y
- Los vapores pueden causar mareos o sofocación.

Para minimizar los peligros, todos los derrames o fugas de materiales peligrosos se deben atender inmediatamente, previa consulta de la Hoja de Seguridad de la sustancia. Se recomienda tener a disposición los siguientes elementos para atender los derrames:

- Equipo de protección personal.

- Tambores vacíos, de tamaño adecuado.
- Material autoadhesivo para etiquetar los tambores y bolsas.
- Material absorbente que depende de la sustancia química a absorber y tratar.
- Soluciones con detergentes.
- Escobas, palas antichispas, embudos, etc
- Un rollo de cinta amarilla y negra para aislar la zona y demarcar peligro.
- Paños absorbentes seleccionados de acuerdo con las características de la sustancia. Son idóneos para responder ante situaciones provocadas por derrames de líquidos. Tienen una buena capacidad de absorción y un manejo fácil y cómodo.
- Cordones o barreras absorbentes seleccionados de acuerdo con la características de la sustancia a confinar. Son un medio eficaz y económico para recoger vertidos. Los tramos están disponibles en varias longitudes interconectables entre sí para formar cercos de cualquier longitud.
- Bolsas de polietileno de alta densidad, para depositar temporalmente los desechos de los derrames.

Los derrames líquidos deben ser absorbidos con un sólido absorbente adecuado, compatible con la sustancia derramada. El área debe ser descontaminada y los residuos deben ser dispuestos de acuerdo con las instrucciones dadas por el personal capacitado y las Hojas de Seguridad.

2.05 ¿La empresa dispone de procedimientos operativos estándares para las operaciones de manipulación y almacenamiento de productos y todas aquellas tareas que puedan afectar en forma directa o indirecta la calidad de los productos? (Crítico)

PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR PARA LA DISTRIBUCIÓN DE MATERIAS PRIMAS.

	Código Revisión	Página
PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR PARA LA DISTRIBUCION DE MATERIAS PRIMAS		
Vigencia	Próxima revisión	Área
<p>1. OBJETIVO:</p> <p>Asegurar la oportuna entrega de Materias primas en las condiciones adecuadas.</p> <p>2. ALCANCE:</p> <p>Aplicable a todo el personal del Almacén, Transporte y Distribución de los productos de la Droguería.</p> <p>3. GENERALIDADES:</p> <p>3.1. Toda la salida de materias primas del almacén deberá sustentarse con una Guía de Remisión con las autorizaciones respectivas.</p> <p>3.2. Los vehículos utilizados para el transporte de materias primas deberán ofrecer la seguridad necesaria para la conservación e integridad de estos hasta su recepción en el destino final.</p> <p>3.3. Las materias primas serán despachadas utilizando el sistema FEFO si tuvieran fecha de vencimiento, y el sistema FIFO para aquellos que no tuvieran.</p> <p>3.4. No se despachará materias primas vencidas, deterioradas o con signos de alteración.</p> <p>3.5. El proceso de distribución se ejecuta en base a un cronograma preestablecido.</p>		

	Código: Revisión:	Página:
<p>4. RESPONSABILIDADES:</p> <p>4.1. Jefe de Almacén</p> <p>Revisa y autoriza la atención de pedidos, organiza, asigna y supervisa la distribución de las materias primas.</p> <p>4.2. Personal Auxiliar del Almacén</p> <p>Selecciona, embalaje y entrega las materias primas a los responsables o al transportista, y archiva los documentos de entrega. Digita y genera la guía de remisión y archiva los formatos de requerimientos.</p> <p>5. PROCEDIMIENTOS:</p> <p>Del pedido o requerimiento</p> <p>5.1. Los responsables hacen llegar sus requerimientos al Jefe de Almacén.</p> <p>5.2. El Químico Farmacéutico revisa los formatos y el cuadro de distribución, verificando que se encuentren correctamente llenados y con sus respectivas firmas. Luego revisa los cálculos, si detecta que se están solicitando cantidades mayores o inferiores a las que normalmente corresponden, comunica al responsable y le solicita explique el motivo.</p>		

	Código Revisión	Página
<p>Puede suceder que: Existe error en el requerimiento, en este caso modificar el pedido de acuerdo con los pedidos anteriores.</p> <p>5.3. Si los formatos de pedido y rutas de distribución están conformes da visto bueno, y entrega los formatos al auxiliar de almacén para emitir las Guías de Remisión, con lote y fecha de vencimiento.</p> <p>5.4. El auxiliar de almacén entrega las guías de remisión al Jefe de Almacén para la firma.</p> <p>5.5. El Jefe de Almacén distribuye las guías de remisión entre el personal auxiliar de Almacén, para la atención respectiva.</p> <p>5.6. Al finalizar el día los Auxiliares de Almacén extraen del SOFTWARE, un reporte consolidado de las materias primas distribuidas y actualizan las tarjetas de control visible (KARDEX).</p> <p>5.7. Después de entregar las materias primas al destinatario, la persona responsable entrega al Jefe de Almacén, las guías de remisión firmadas y selladas por el destinatario, así como las Notas de devolución si hubiere.</p> <p>5.8. El jefe de Almacén verifica la conformidad de las guías de remisión y las entrega al auxiliar de almacén para su archivo.</p>		
<p>Elabora Q.F. Asistente Técnico</p>	<p>Revisa Director Técnico</p>	<p>Autoriza Gerente General</p>

PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR PARA HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL

	Código Revisión	Página
PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR PARA HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL		
Vigencia	Próxima revisión	Área
<p>1. OBJETIVO</p> <p>Observar un alto nivel de higiene personal.</p> <p>Establecer las medidas adecuadas para evitar la contaminación del trabajador por el producto y viceversa.</p> <p>2. ALCANCE:</p> <p>A todos los involucrados en el Almacén de la Droguería y Transporte de las materias primas.</p> <p>3. FRECUENCIA:</p> <p>Higiene: Diaria.</p> <p>Examen médico: 2 veces al año</p> <p>El uniforme: Se lavará semanalmente y cuando lo requiera con mayor frecuencia.</p> <p>4. RESPONSABILIDAD:</p> <p>Es responsabilidad del Director Técnico de la empresa hacer cumplir el presente procedimiento.</p> <p>5. GENERALIDADES:</p> <p>A fin de mantener condiciones laborales higiénicas, la droguería deberá ofrecer instalaciones apropiadas para:</p> <p>-Cambio de vestimenta Baño</p> <p>-Aseo personal Cafetería</p>		

	Código Revisión	Página
<p>-Queda terminantemente prohibido fumar, comer y beber para recordarlo debe haber unos letreros alusivos</p> <p>-La droguería debe proveer de los implementos necesarios de aseo y protección:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Jabón desinfectante -Toallas individuales -Mascarillas -Guantes, etc. <p>6. . PROCEDIMIENTO:</p> <p>HIGIENE DEL PERSONAL</p> <p>6.1. De los uniformes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El personal de almacén deberá ingresar al almacén correctamente aseado y uniformado, sin portar alimentos ni bebidas. - Los uniformes serán proporcionados por la empresa una vez al año. - La entrega de uniformes limpios se realizará semanalmente. - El personal se cambiará el uniforme una vez por semana y cuando sea necesario con mayor frecuencia. <p>6.2. Del aseo personal:</p> <p>El personal deberá mantener una higiene corporal lo más meticulosamente posible mediante duchas diarias, las uñas deberán estar perfectamente limpias y cortas, así como el cabello debidamente recortado.</p> <p>Se deberán lavar las manos antes y después del refrigerio</p>		

	Código Revisión	Página
<p>después de usar los servicios sanitarios.</p> <p>SEGURIDAD PERSONAL:</p> <ul style="list-style-type: none">- El personal de almacén deberá cumplir con ciertas normas de seguridad, que garantizarán el bienestar y la seguridad durante las horas de trabajo.- Existen normas de seguridad en la empresa que se deberán aplicar en diversas situaciones de peligro.- Las normas serán dadas por la Gerencia en coordinación con el Director Técnico.		
Elabora Q.F. Asistente Técnico	Revisa Director Técnico	Autoriza Gerente General

PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR PARA LA LIMPIEZA DE LOS VEHÍCULOS DE TRANSPORTE

	Código Revisión	Página
PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR PARA LA LIMPIEZA DE LOS VEHÍCULOS DE TRANSPORTE		
Vigencia	Próxima revisión	Área
<p>1. OBJETIVO:</p> <p>Mantener los vehículos limpios y en buen estado para el transporte y distribución de materias primas.</p> <p>Conservar las áreas y superficies del vehículo limpias.</p> <p>2. ALCANCE:</p> <p>Vehículos de Transporte</p> <p>3. FRECUENCIA:</p> <p>La limpieza se llevará a cabo todos los días (de lunes a viernes) durante las primeras horas del día y semanal o semestralmente y será registrado en la ficha de limpieza respectiva.</p> <p>4. RESPONSABILIDAD:</p> <p>Es responsabilidad del personal de limpieza cumplir con el presente procedimiento, supervisados por el Jefe de Almacén y/o Jefe de Control de Calidad y/o el Director Técnico.</p> <p>5. MATERIALES:</p> <p>Escoba, franela, recogedor, trapeador, detergente, desinfectante para pisos, cera líquida, limpiador y esponja</p>		

	Código Revisión	Página
<p data-bbox="412 443 695 472">6.ROCEDIMIENTO:</p> <p data-bbox="412 478 1110 508">6.1. Procedimiento para la Limpieza del Vehículo</p> <p data-bbox="412 590 1419 678">-Pasar la escoba por todo el piso del vehículo, hasta que esté completamente limpio.</p> <p data-bbox="412 699 1305 728">-Pasar un trapo humedecido con desinfectante por todo el piso.</p> <p data-bbox="412 753 1419 842">-Limpiar cuidadosamente especialmente por debajo de las plataformas donde existe mayor concentración de polvo.</p> <p data-bbox="412 919 992 949">6.2. Frecuencia de Limpieza del Almacén</p> <ul data-bbox="456 974 1419 1335" style="list-style-type: none"> - Diario (Registro diario) - Se barrerá desde el fondo del contenedor hacia afuera del vehículo hasta que quede limpio. - Semanalmente (Registro semanal) - Trapeado con desinfectante (hipoclorito de sodio, alcohol 70%, amonio cuaternario) - Limpieza general de vehículo (techo, paredes) <p data-bbox="315 1766 639 1829">Elabora Q.F. Asistente Técnico</p> <p data-bbox="716 1766 948 1829">Revisa Director Técnico</p> <p data-bbox="1179 1766 1419 1829">Autoriza Gerente General</p>		

FICHA DE REGISTRO DE LIMPIEZA

Año:

Mes:

Cuadro N°6 Formato para el registro de limpieza diaria y semanal

LIMPIEZA DIARIA				
Fecha	Hora	Firma	Limpio	Sucio

LIMPIEZA SEMANAL				
Fecha	Hora	Firma	Limpio	Sucio

PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR PARA EL MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS

	Código Revisión	Página
PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR PARA EL MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS		
Vigencia	Próxima revisión	Área
<p>1. OBJETIVO:</p> <p>Establecer los mecanismos de manejo y almacenamiento de materias primas.</p> <p>2. ALCANCE:</p> <p>Toda materia prima disponible en el almacén.</p> <p>3. FRECUENCIA:</p> <p>Cada vez que se despache o reciba un pedido.</p> <p>4. RESPONSABILIDAD:</p> <p>Es responsabilidad del personal de almacén encargado del despacho y almacenamiento el cumplir y hacer cumplir el presente procedimiento.</p> <p>5. PROCEDIMIENTO:</p> <p>-Elaborar listado de materias primas y sus respectivos proveedores. Todas las materias primas están aprobadas para su uso. Las respectivas aprobaciones se mantienen archivadas para presentar a la autoridad correspondiente cuando lo requiera.</p>		

	Código Revisión	Página
<p>Al iniciar las tareas cada operario a cargo se asegura que las infraestructuras, utensilios y equipos están en buen estado limpios y desinfectados (si corresponde) y libres de cualquier plaga de acuerdo con los procedimientos de mantenimiento, procedimiento de limpieza. Si encuentra alguna anomalía se lo notifica al supervisor quien toma las medidas correctivas necesarias.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Los operarios son responsables de mantener el área limpia durante el almacenamiento. -Todos los desechos y desperdicios generados son tratados de acuerdo con los procedimientos establecidos. -Se cumple con la frecuencia de limpieza asignada en el procedimiento respectivo. <p>5.1 Recepción y control de Materia Primas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Antes de comenzar con la tarea se verifica tener: Las especificaciones correspondientes (de ser necesario) y órdenes de compra, registros de recepción, datalogger calibrados, balanzas u otros elementos de medición, lapiceros, etc. - Al momento de la recepción de la materia prima contra la factura o la guía de remisión se verifica que: <ul style="list-style-type: none"> - Lo que ingresa corresponda con lo que se pidió; - Envases o embalajes no estén rotos y sus rótulos sean legibles. - Se verifica que se cumpla el procedimiento de transporte. - Si no existe ninguna anomalía, se acepta y se registra su ingreso en el registro de recepción. 		

	Código: Revisión:	Página
<p>En caso de que el proveedor no cumpla con alguno de los requisitos (calidad u otro) no se reciben las materias primas y asienta en el registro de recepción de materias primas y se informa al supervisor correspondiente.</p> <p>Una vez aceptada las materias primas se llevan a su depósito correspondiente y se ubica de acuerdo con sus características y lugar asignado.</p> <p>5.2 Almacenamiento Materia Prima</p> <p>Se verifica que los pasillos de los depósitos estén libres antes del comienzo de las actividades.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Se evita introducir contaminaciones a través de polvo, agua o grasa que están adheridas a empaques de las materias primas que entran a los depósitos. -Las cajas de cartón se limpian para eliminar la suciedad antes de ingresarlas. -Las puertas se mantienen cerradas para evitar la entrada de cualquier plaga. -No está permitido dejar materias primas en los pasillos ni apoyarlas sobre el piso directamente, se deja 45 cm de perímetro entre ellas y las paredes y 20 cm entre pallet y otro, para facilitar la limpieza y evitar la presencia de roedores u otras plagas. -Se almacena cada materia prima de acuerdo con el lugar asignado en el depósito y el orden de almacenamiento será de acuerdo a las cantidades existentes y a su fecha de vencimiento. 		

	Código Revisión	Página
<p>-Se identifican de manera clara y legible, por nombre y fecha de vencimiento.</p> <p>-Se reubican las materias primas cuando es necesario, garantizando la rotación: Cuando las materias primas recién llegadas se suman a una existencia anterior se reubica garantizando la accesibilidad a aquellas más próximas a vencerse para cumplir con el principio: primero en vencerse, primero en salir.</p>		
Elabora Q.F. Asistente Técnico	Revisa Director Técnico	Autoriza Gerente General

2.06. ¿Existen procedimientos operativos de las tareas de limpieza donde se describan las áreas, periodicidad y materiales utilizados?

PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR PARA LA LIMPIEZA DE LOS VEHÍCULOS DE TRANSPORTE

	Código Revisión	Página
PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR PARA LA LIMPIEZA DE LOS VEHÍCULOS DE TRANSPORTE		
Vigencia	Próxima revisión	Área
<p>1. OBJETIVO:</p> <p>Mantener el vehículo en condiciones higiénicas y en buen estado para el transporte y distribución de las materias primas.</p> <p>Conservar las áreas y superficies del vehículo limpias.</p> <p>2. ALCANCE:</p> <p>Vehículos de Transporte</p> <p>3. FRECUENCIA:</p> <p>La limpieza se llevará a cabo todos los días (de lunes a viernes) durante las primeras horas del día y semanal o semestralmente y será registrado en la ficha de limpieza respectiva.</p> <p>4. RESPONSABILIDAD:</p> <p>Es responsabilidad del personal de limpieza cumplir con el presente procedimiento, supervisados por el Jefe de Almacén y/o Jefe de Control de Calidad y/o el Director Técnico.</p> <p>5. MATERIALES:</p> <p>Escoba, franela, recogedor, trapeador, detergente, desinfectante para pisos, cera líquida, limpiador y esponja.</p>		

	Código Revisión	Página
<p>6. PROCEDIMIENTO:</p> <p>6.1. Procedimiento para la Limpieza del Vehículo</p> <ul style="list-style-type: none"> -Pasar la escoba por todo el piso del vehículo, hasta que esté completamente limpio. -Pasar un trapo humedecido con desinfectante por todo el piso. -Limpiar cuidadosamente especialmente por debajo de las plataformas donde existe mayor concentración de polvo. <p>6.2. Frecuencia de Limpieza del Vehículo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diario (Registro diario) - Se barrerá todos los días hasta que quede limpio. - Semanalmente (Registro semanal) - Trapeado con desinfectante (hipoclorito de sodio, alcohol 70%, amonio cuaternario) - Limpieza de pisos y paredes. - Limpieza general de vehículo (techo, paredes) 		
<p>Elabora Q.F. Asistente Técnico</p>	<p>Revisa Director Técnico</p>	<p>Autoriza Gerente General</p>

2.07. ¿Se cumplen estos procedimientos? Cumple

Se puede comprobar mediante los registros de limpieza

Registro de limpieza

Cuadro N°7 Formato para el registro de limpieza

Datos generales					
Mes:		Año:			
ÁREAS DE LIMPIEZA/ FRECUENCIA					
Día	Pisos	paredes	Puertas y ventanas	Firma	observaciones
1					
2					
3					
4					
5					
6					

2.08. ¿Se delegan tareas de limpieza a empresas subcontratadas?

Se pueden delegar tareas de limpieza a empresas que cuenten con la autorización por el organismo competente, es decir, la Dirección Nacional de Medicamentos

2.09. ¿La empresa cuenta con implementos de seguridad para uso del personal en los contenedores destinados al transporte de materias primas? Cumple (Ver numeral 2.01)

Cuando se manipulen cargas o se realicen trabajos de mantenimiento o reparación en el vehículo, es necesario recurrir al uso de los Equipos de protección personal apropiados para éstos: fajas, guantes y calzado de

seguridad, gafas de protección, y utilizar vestimenta cómoda que no interfiera en la movilidad. Se evitará hacer uso de bolsillos amplios, cinturones u otros elementos susceptibles de engancharse, ya que estos pueden ser los causantes de un accidente.

faja de sujeción lumbar. Su objetivo es proporcionar soporte a la zona dorso lumbar, para reducir la posibilidad de sufrir daños en la espalda durante la ejecución de un trabajo que implique esfuerzos posturales o de manipulación de cargas.

3.0. EDIFICIOS, INSTALACIONES Y TRANSPORTE DE MATERIAS PRIMAS

3.01. ¿El establecimiento cuenta con un área destinada para carga y descarga de las materias primas y esta se encuentra señalizada y cubierta?

Todos los establecimientos cuentan con una zona de carga y descarga la cual está techada para la protección de las materias primas de las condiciones ambientales como lluvia, la luz solar, vientos. También está señalizada correctamente con pictogramas y colores distintivos.

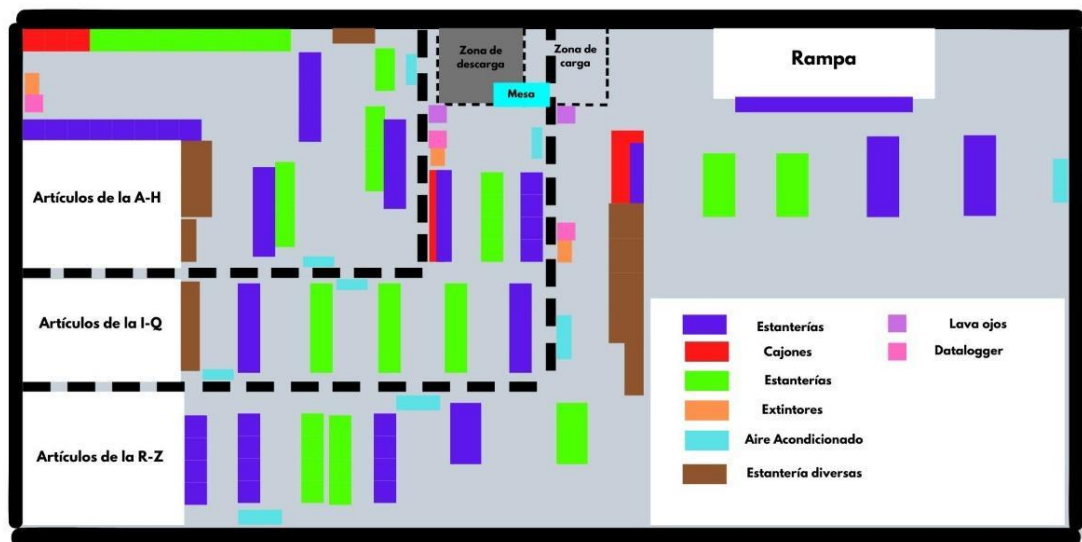


Figura N°2. Plano de las instalaciones de una



Figura N°3. Pictogramas de seguridad de una droguería

3.03 ¿El área de recepción de las materias primas se encuentra separada del área de almacenamiento de las materias primas? Cumple

Las áreas están identificadas, separadas, delimitadas y definidas para mantener las materias primas en forma ordenada y en condiciones adecuadas para conservar sus características de calidad, según corresponda.

Área de recepción: destinada a la revisión de los documentos y verificación de las materias primas antes de su almacenamiento. Debe diseñarse y equiparse de tal forma que permita realizar una adecuada recepción y limpieza de los embalajes si fuera necesario, y debe protegerse de las condiciones climatológicas.

Áreas de almacenamiento de materias primas: está separada de otras áreas, cuenta con el equipo necesario para su manejo adecuado y con las condiciones apropiadas. Se deben tomar medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada.

3.04 ¿Cuentan con procedimientos estándares para verificar los controles de integridad de las materias primas recibidas y qué medidas se toman en el caso de verificar daños en el embalaje de los productos?

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR PARA LA RECEPCIÓN Y VERIFICACIÓN DE MATERIA PRIMA

	Código Revisión	Página
PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR PARA LA RECEPCION Y VERIFICACION DE MATERIA PRIMA		
Vigencia:	Próxima revisión:	Área:
<p>1. OBJETIVO:</p> <p>Garantizar que las materias primas recibidas de los proveedores satisfagan los requisitos de calidad necesarios para su almacenamiento y posterior dispensación.</p> <p>2. ALCANCE:</p> <p>Almacén de materias primas</p> <p>3. FRECUENCIA:</p> <p>Este procedimiento se llevará a cabo con cada entrega de pedido solicitado</p> <p>4. RESPONSABILIDAD:</p> <p>Jefe de Almacén Auxiliar de almacén</p> <p>5. PROCEDIMIENTO:</p> <p>5.1 Recepción preliminar</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recibir las materias primas solicitadas y colocarlas en la zona marcada para RECEPCION. 		

	Código: Revisión:	Página
<p>Para cada pedido recibido, debe constatar que se cumplan las condiciones pactadas con los proveedores en cuanto a cantidades, precios, condiciones de transporte, tiempos de entrega, entre otros. Para ello, el encargado en presencia del transportista debe verificar:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Identificación y documentación recibida del proveedor -Correspondencia entre la cantidad de bultos o paquetes recibidos y la reflejada en la Factura, proveniente del proveedor -Integridad física del envío. Se comprobará que los bultos o paquetes que se reciben estén en buen estado, debidamente identificados, correctamente sellados y no presente señales de haber sido abiertos o dañados. <p>En caso de detectarse alguna anomalía o deficiencia durante esta etapa se dejará constancia escrita de la misma por ambas partes (Droguería y distribuidor). De existir irregularidades de índole mayor, la Droguería no está obligada a admitir las materias primas enviadas dejando constancia de su inconformidad al distribuidor.</p> <p>Realizadas todas las comprobaciones necesarias, se firmarán los documentos presentados por el transportista culminando con ello esta etapa de la recepción.</p> <p>5.2 Recepción Detallada. El Informe de Recepció</p> <p>En la recepción detallada se cumple con la apertura de una muestra representativa de los paquetes recibidos; de acuerdo con la Tabla Militar Estándar; para verificar el surtido, la cantidad y la calidad de</p>		

	Código: Revisión:	Página
<p>lo recibido, para posteriormente comprobar su coincidencia con lo que aparece registrado por el almacén suministrador en la factura.</p> <p>Se ejecutará con la participación de un representante del proveedor en el momento de llegar la mercancía a la Droguería.</p> <p>Previa su ejecución, los bultos o paquetes se agruparán y chequearán de acuerdo con su estado físico.</p> <p>Características organolépticas de presentación:</p> <p>Se comprobará aleatoriamente los diferentes parámetros de calidad de las materias primas recibidas verificando que se ajusten con los establecidos como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presentación: <p>Si el envase no presenta quebraduras o señales de derrame de la materia prima.</p> <p>Si la identificación es la normada y posee con claridad todos los datos requeridos como el nombre, cantidad, estado físico, proveedor, fabricante, pureza, número de lote, fecha de fabricación (día, mes, año) y fecha de vencimiento (día, mes, año).</p> <p>Si no presenta precipitación, cambio de coloración, evaporación, existencia de contaminantes, alteración en su masa o volumen, modificaciones en la consistencia, viscosidad, etc.</p> <p>En caso de detectarse alguna modificación en las propiedades organolépticas o de presentación de una materia prima se verificará minuciosamente el lote al que pertenece, de verificarse la alteración en el lote se procederá a retener dicho lote y notificar al distribuidor, procediendo a la devolución o reclamo según las instrucciones establecidas.</p>		

	Código: Revisión:	Página
<p>- Fecha de vencimiento y número de lote:</p> <p>Se comprobará que las materias primas no estén vencidas.</p> <p>Si la materia prima llega a la droguería en envase sellado de la industria y al efectuar el conteo físico resulta una cantidad distinta a la que refleja la factura, se procede a realizar el reclamo según lo pactado en el contrato con el distribuidor.</p> <p>La Recepción Detallada se completará con: El Informe de Recepción, de acuerdo con las instrucciones de este.</p> <p>Anotar las cantidades recepcionadas en "Entrada", Informe de Recepción con la fecha y número que corresponda.</p>		
Elabora Q.F. Asistente Técnico	Revisa Director Técnico	Autoriza Gerente General

3.05 ¿Son registradas tales medidas? Cumple

Registros sobre la recepción de materias primas

Cuadro N°8 Formato para el registro de recepción de materia prima

REGISTRO DE RECEPCION Y VERIFICACION DE MATERIA PRIMA					
Proveedor	Lote	Materia Prima	Peso	Fecha de ingreso	Cantidad

RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS

3.06 ¿Se realizan los controles de las condiciones higiénicas de los vehículos de transporte al momento de la recepción de materias primas? Cumple

Los vehículos para transportar materias primas están en condiciones adecuadas de limpieza, desinfección, factores ambientales y mantenimiento.

Auditoría del vehículo en la recepción, antes de descargar, para garantizar que esté libre de contaminación y cumpla con las condiciones de almacenamiento.

El transportista tiene un programa para demostrar la eficiencia de la limpieza y desinfección y que se mantengan las condiciones de temperatura y humedad requeridos.

Cuadro N°9 Formato para el control sanitario de los vehículos

Control sanitario a los vehículos	CUMPLE		Observaciones
	Si	No	
Documentación			
Se identificó el vehículo adecuadamente (tarjeta de circulación, Licencia de conducir, Guía de remisión o comprobante de pago)			
Condiciones generales del vehículo			
Superficie interna del vehículo			
limpia, lavada y desinfectada, libre de materiales contaminantes y presencia de plagas, libre de olores. Procedimiento			
Las superficies internas del contenedor (pisos, paredes y techos), están fabricados con materiales fáciles de limpiar, lavar y desinfectar			
Utilizan desinfectantes autorizados			
La unidad está diseñada de tal manera que evita fugas de residuos líquidos del contenedor.			
Materiales y equipos			
Los materiales y equipos auxiliares de carga y descarga se guardan fuera del contenedor.			
Equipos de Refrigeración			
Presentan registros de temperatura y humedad, mantenimiento/calibración.			
Personal			
El personal involucrado en la descarga utiliza vestimenta adecuada y limpia.			
El personal del transporte presenta buenos hábitos de higiene.			
Carga de materias primas			
Las materias primas son transportadas en recipientes que			

protegen de contaminantes y eviten su deterioro.			
Se acondiciona el vehículo para minimizar los efectos ocasionados por la exposición al ambiente (calor, humedad, luz solar)			

3.07 En caso que los vehículos no garanticen las condiciones de conservación de materias primas. ¿Se devuelven las cargas al remitente? (Ver procedimiento de recepción de materia prima)

3.08 ¿Existen registros de dichas devoluciones?

Registro de devolución

Cuadro N°10 Formato para registro de devoluciones

Cliente	
Fecha recepción	
Fecha devolución	
N° de Factura	
N° de orden de compra	
Monto	
Causa de devolución	
Producto(s)	Cantidad (unidades)

3.09 De los instrumentos de medición (temperatura y humedad relativa):

a) ¿Los instrumentos se encuentran calibrados? Cumple

b) ¿Se encuentran adecuadamente distribuidos en el área de almacenamiento de las materias primas? Cumple

Se encuentran ubicados en puntos como los extremos del almacén el punto más alto, punto más bajo y en el medio, cerca de la puerta y al fondo del área, entre las materias primas almacenadas y en cajas que simulan las condiciones de las materias primas.

3.10 TRANSPORTE

a) ¿La empresa utiliza transporte propio o contratado? Propio

Vehículo tipo panel

Especificaciones técnicas:

Capacidad de combustible 12 galones

4 velocidades más reversa

2 pasajeros

Volumen de carga en litros 450

Capacidad de carga en kilogramos 805

Dimensiones: Largo 3231 mm, alto 1920 mm, distancia entre ejes 1840

Exterior: defensa de color negro, iluminación en placa trasera, puertas laterales deslizables con acceso de carga.

b) ¿En caso de ser un transporte contratado se verifica que el mismo se encuentre legalmente establecido para el ejercicio de sus actividades?

Si se contrata el servicio de transporte, la empresa debe estar legalmente establecida y autorizada por la Dirección Nacional de Medicamentos para el ejercicio de estas funciones.

c) ¿Los vehículos utilizados están totalmente cerrados? Cumple



d) ¿Cuentan con registradores de temperatura y humedad relativa? Cumple

Deben tener registradores de temperatura, ejemplo de ello son: datalogger LOG32 TH, Elitech RC-5 USB temperature

3.11 ¿Cuentan con procedimientos donde se indiquen los controles que la empresa realiza sobre el transporte previo a realizar la carga de materias primas? (Ver procedimiento de transporte de materia prima)

a) ¿Se cumplen estos procedimientos? Cumple

Se evidencia a través de los registros

3.12 Sobre las características del transporte

a) ¿Los vehículos utilizados cuentan con aire acondicionado específico en los contenedores destinados para el almacenamiento de materias primas? Cumple

Los vehículos utilizados para el transporte de materia prima están equipados con aire acondicionado para mantener las condiciones requeridas

b) Son registrados la temperatura y la humedad relativa durante la trayectoria del transporte (salida y llegada). Cumple

c) La empresa ¿brinda instrucciones al transportista referente a los cuidados que requiere la carga? Cumple

Al realizar la carga de los pedidos al vehículo el orden de esta dependerá de la ruta de distribución, se deberá de ingresar primero el último destino de entrega es decir de atrás hacia delante.

Colocación correcta y precisa de la carga. Debe estar bien sujeta para evitar desperfectos en la llegada al destino. Asimismo, el empaquetado debe contar con todas las garantías de embalaje.

Limpieza. Seguramente es el punto más importante. Las condiciones higiénicas tienen que ser fiables para evitar daños físicos o contaminación de las materias primas.

Temperatura. Lo más habitual es que en el vehículo se mantengan las condiciones favorables para su conservación, con un sistema de aire acondicionado y registradores de temperatura y humedad.

Observar las recomendaciones contenidas en el empaque de las materias primas para definir cuidados de conservación y cumplir con las condiciones.

Las cajas que acondicionan las materias primas deben ser adecuadas y del tamaño correcto para evitar daños y fugas.

d) Cuentan con un extintor exclusivo para el contenedor destinado al transporte

**PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR PARA USO DE
EXTINTORES**

	Código: Revisión:	Página
PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR PARA USO DE EXTINTORES		
Vigencia:	Próxima revisión:	Área:
<p>1. OBJETIVO:</p> <p>Capacitar a las personas que laboran en la droguería y específicamente en el transporte de las materias primas para manejar un extintor en caso de incendio.</p> <p>2. ALCANCE:</p> <p>Todo el personal de la empresa.</p> <p>3. FRECUENCIA:</p> <p>Cada vez que se presente una emergencia o se requiera información y entrenamiento sobre uso de extintores.</p> <p>4. RESPONSABILIDAD:</p> <p>Es responsabilidad de la empresa el contratar personal especializado en el tema de seguridad para entrenar y capacitar al personal de transporte en el uso de extintores.</p> <p>Es responsabilidad del Director Técnico y/o Jefe de control de calidad, hacer que se cumpla el presente procedimiento.</p> <p>Es responsabilidad del personal asistir y participar en las charlas teóricas y prácticas sobre el uso de extintores.</p> <p>5. PROCEDIMIENTO:</p> <p>Modo de operación del extintor:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Retire el seguro. - Apunte la manguera a la base del fuego. 		

	Código Revisión	Página
<p>- Presione el gatillo.</p> <p>- Lance el chorro con movimiento de abanico a la base del fuego.</p> <p>Recomendaciones de su Uso:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Verificar el manómetro, la aguja siempre debe de marcar en color verde. Si aparece en color rojo indicará que el extintor deberá recargarse (si la aguja se inclina a la derecha significa sobrecargado y a la izquierda significa recarga). 2.Las personas que no estén manipulando el extintor deben de mantenerse a 2,50 m de distancia mientras se encuentra en uso, pues la cercanía puede causar falta de aire. 3.El extintor de polvo químico es de tipo ABC, apto para extinguir fuegos de toda clase. A = Madera, Papel, Látex B = Líquido Inflamable, Alcohol, Gasolina C = Circuitos Eléctricos, Computadoras 4.Una vez utilizado el extintor, deberá recargarse nuevamente. En caso de no usarse, la recarga será efectuada una semana antes de la fecha de vencimiento y estará a cargo de la empresa contratada para este fin. 5.Al momento de recoger el extintor para la recarga, la compañía instruirá al personal acerca del uso de este, efectuando un simulacro y dejando un equipo de igual condiciones mientras dure la recarga. 6.La capacitación del uso del extintor y pasos a seguir en un incendio estará a cargo del cuerpo General de Bomberos o de proveedores privados y será supervisado por el Director Técnico. 		
Elabora Q.F. Asistente Técnico	Revisa Director Técnico	Autoriza Gerente General

3.13. ¿En caso de transportar materias primas que requieran cadena de frío, se informa de manera escrita al transportista sobre el tiempo máximo que puede permanecer en la carga en el vehículo sin perder las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante?

Se proporciona un listado sobre la estabilidad máxima a temperatura ambiente de los principios activos termolábiles y una clasificación de estos en función de sus posibilidades de reutilización en márgenes de tiempos seguros.

3.14. ¿Se verifica previo a realizar la carga, que las materias primas se encuentren separadas durante el transporte de carga de naturaleza incompatible u otros elementos que sean contaminantes? Cumple

3.15. ¿Se llevan registros de limpieza de los vehículos utilizados? Cumple (Ver procedimiento operativo para la limpieza de los vehículos)

3.16. ¿Las unidades se encuentran equipadas con elementos destinados a la contingencia de derrames de materias primas? Cumple

Se recomienda tener a disposición los siguientes elementos para atender los derrames:

- Equipo de protección personal
- Tambores vacíos, de tamaño adecuado
- Material autoadhesivo para etiquetar los tambores y bolsas
- Material absorbente que depende de la sustancia química a absorber y tratar
- Soluciones con detergentes
- Escobas, palas antichispas, embudos, etc
- Un rollo de cinta amarilla y negra para aislar la zona y demarcar peligro
- Paños absorbentes seleccionados de acuerdo con las características de la sustancia. Son idóneos para responder ante situaciones provocadas

por derrames de líquidos. Tienen una buena capacidad de absorción y un manejo fácil y cómodo

- Cordones o barreras absorbentes seleccionados de acuerdo con la características de la sustancia a confinar. Son un medio eficaz y económico para recoger vertidos. Los tramos están disponibles en varias longitudes interconectables entre sí para formar cercos de cualquier longitud. (Ver Anexo N° 6)
- Bolsas de polietileno de alta densidad, para depositar temporalmente los desechos de los derrames
- Masillas epoxi para reparar fisuras

Los derrames líquidos deben ser absorbidos con un sólido absorbente adecuado, compatible con la sustancia derramada. El área debe ser descontaminada y los residuos deben ser dispuestos de acuerdo con las instrucciones dadas por el personal capacitado y las Hojas de Seguridad.

3.17. ¿El motorista cuenta con las instrucciones dadas por la empresa que indique cómo actuar en caso de derrame de materias primas?

El área debe ser descontaminada de acuerdo con las instrucciones dadas por personal capacitado, y los residuos deben ser dispuestos de acuerdo con las instrucciones dadas en las Hojas de Seguridad

Procedimiento inicial

1. Identificar la sustancia y evaluar el incidente

Evaluar el área.

Localizar el origen del derrame o fuga

Buscar la etiqueta de la sustancia peligrosa para identificar contenido y riesgos

Recurrir a las Hojas de Seguridad

Identificar los posibles riesgos en el curso del derrame, como materiales, equipos y trabajadores

Anotar todo lo observado, para comunicarlo adecuadamente al mando superior

Acordonar con barreras, rodeando el área contaminada

Rodear con materiales absorbentes equipos o materiales

Apagar todo equipo o fuente de ignición

Disponer de algún medio de extinción de incendio

Antes de comenzar con el control o contención del derrame, se debe colocar los elementos de protección personal necesarios para el control de derrames

Localizar el origen del derrame

Intentar detener el derrame o fuga, solo si se puede hacer en forma segura

Evitar contaminar el medio ambiente en la medida de lo posible

Evitar el contacto directo con la sustancia

Limpiar la zona contaminada

Intentar recuperar la sustancia

Absorber o neutralizar. Para el caso de ácidos o bases proceder a la neutralización.

Para derrame de residuos sólidos, se deben recolectar de nuevo en bolsas rojas de polietileno de alta densidad utilizando todos los equipos de protección personal y proceder a rotular.

Lavar la zona contaminada con agua, en caso de que no exista contraindicación.

Para el caso de residuos sólidos

Señalar los recipientes donde se van depositando los residuos. Todos los productos recogidos, deben tratarse como residuos peligrosos

Los residuos deben ser eliminados, de manera que no violen ninguna legislación vigente, esto implica ser entregados a empresas autorizadas para su eliminación.

3.18. ¿Se encuentran los contenedores donde se transportan las materias primas calificadas de acuerdo a los estudios de estabilidad de las mismas? Cumple

El contenedor está equipado con un sistema de aire acondicionado para mantener la estabilidad de las materias primas de acuerdo con las condiciones establecidas por el fabricante para conservar la calidad, seguridad y eficacia de estos productos farmacéuticos.

3.19. ¿En los estudios se determina la temperatura cinética media como variable, para imponer un dictamen?

La temperatura cinética media (TCM) es un parámetro internacionalmente aceptado para definir las condiciones de temperatura en los estudios de estabilidad a largo plazo y las condiciones a las cuales se deben almacenar y transportar las materias primas, con base en las condiciones climáticas predominantes del lugar donde se distribuyen las materias primas, en conjunto con los factores cinéticos de degradación propios (Ver Anexo N° 7)

4 AUTOINSPECCIÓN

4.01. ¿Existe un programa periódico de AUTO INSPECCIÓN para verificar Buenas Prácticas de Transporte y Distribución?

Cuadro N°11 Formato para el programa de autoinspecciones

	PROGRAMA ANUAL DE AUTOINSPECCIONES				
Fecha	Edición				
ÁREA	ENERO	ABRIL	JULIO	OCTUBRE	DICIEMBRE
ALMACÉN					
TRANSPORT E					

4.02. ¿Participa activamente el Regente, y está capacitado el resto del personal para este?

La ejecución de las inspecciones se realiza por el personal del área de gestión de calidad, previamente preparado y calificado como auditores, siguiendo la metodología descrita en la literatura para la inspección de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución.

Las autoinspecciones son identificadas por un número consecutivo y se ejecutan según Programa de Autoinspección Anual.

PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR PARA AUTOINSPECCIÓN

	Código: Revisión:	Página
PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR PARA AUTOINSPECCIÓN		
Vigencia	Próxima revisión	Área
<p>1. OBJETIVO: Comprobar el grado de aplicación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución.</p> <p>2. ALCANCE: Todo el personal involucrado en el Transporte y Distribución de materias primas.</p>		

	Código: Revisión:	Página
<p data-bbox="363 516 721 548">3. RESPONSABILIDAD:</p> <p data-bbox="410 573 643 604">Director Técnico</p> <p data-bbox="410 627 818 659">Aseguramiento de la Calidad</p> <p data-bbox="410 703 647 735">Jefe de Almacén</p> <p data-bbox="418 779 703 810">Auxiliar de Almacén</p> <p data-bbox="363 854 626 886">4. FRECUENCIA:</p> <p data-bbox="410 894 1419 978">La inspección se llevará a cabo cualquier día una vez por trimestre sin notificar al personal la fecha en que se realizará.</p> <p data-bbox="363 1062 688 1094">5. PROCEDIMIENTO:</p> <p data-bbox="410 1159 1419 1243">5.1 Guía de verificación sobre Buenas Prácticas de Transporte y Distribución</p> <p data-bbox="477 1287 1419 1539">Es el documento realizado por la Dirección Nacional De Medicamentos, que a través de su unidad de Inspección ejecuta para evaluar y garantizar que las Droguerías autorizadas cumplan con todos los requisitos sobre Buenas Prácticas de Transporte y Distribución.</p> <p data-bbox="410 1673 699 1705">5.2 Autoinspección</p> <p data-bbox="477 1728 1419 1871">El Farmacéutico designado realizará la inspección en el Almacén de acuerdo con el programa de autoinspección durante las horas de trabajo.</p>		

	Código Revisión	Página
<p>Con ayuda de la Guía revisará todo lo relacionado a personal, documentación, instalaciones, transporte de materias primas, recepción de materias primas, procedimientos, etc.</p> <p>Terminada la inspección, todas las observaciones deberán quedar registradas en la Guía.</p> <p>5.3 Informes</p> <p>El responsable de la autoinspección elaborará un informe mencionando desde las observaciones críticas hasta las menores y a la vez redactará las medidas correctivas.</p> <p>5.4 El inspector, supervisará y monitoreará:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El levantamiento de observaciones, producto de las autoinspecciones. - La actualización de los Procedimientos Operativos Estándar, relacionados a las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución. - La evaluación estadística de las no conformidades encontradas en las autoinspecciones y/o auditorías internas y externas. - La programación de la capacitación o adiestramiento al personal sujeto de observaciones en el proceso de auto inspección o auditoría. - La ejecución de las acciones correctivas requeridos dentro de 6 meses, a partir de la fecha en que se haya levantado la observación solicitando a quien corresponda el registro, informe o la certificación respectiva. 		
Elabora Q.F. Asistente Técnico	Revisa Director Técnico	Autoriza Gerente General

4.03. ¿Existe Documentación de Autoinspecciones ejecutadas según programa, que reflejen el estado de la empresa en cuanto a la situación de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución?

La técnica utilizada será la lista de chequeo, en las cual figuran los requisitos que son obligatorios y exigibles para las droguerías que trabajen bajo los principios de las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución. El inspector chequea todos aquellos aspectos que se considere de interés en la Guía de verificación relacionado con el objeto de inspección que está verificando, en este caso las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución.

4.04 ¿Muestran los registros de autoinspecciones condiciones satisfactorias de higiene, orden y seguridad y de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución? Cumple

El almacén y el transporte de materias primas se encuentran limpios, ordenados, con buena iluminación y ventilación y en condiciones óptimas para sus funciones. La materia prima se encuentra ordenada, colocada en tarimas y separada en secciones.

Existen procedimientos para todas las operaciones de la sección de bodega recepción de materia prima, movimiento de recipientes, condiciones de estiba, despachos. Además de procedimientos para el mantenimiento y limpieza del vehículo

4.05. En el caso de las Auto-inspecciones muestre desviaciones en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución existe un programa cronológico indicando las fechas límites para hacer las correcciones y los responsables de las mismas? Cumple

Las desviaciones son analizadas y documentadas, se implantan las acciones correctivas y preventivas, con el fin de asegurar la calidad de las materias primas que se ponen en el mercado y de evitar que el problema se vuelva a producir. Una desviación en el proceso de transporte de materias primas se da cuando no se cumplen las especificaciones marcadas para las mismas u ocurren fallos en el proceso que podrían alterar la calidad de estas, se determina la causa raíz de la no conformidad, luego se establecen, determinan y aplican las acciones correctivas y preventivas.

Se establecen las fechas de compromiso de ejecución, nombre y firma de los responsables. Existe un programa de seguimiento al cumplimiento de las acciones, registros.

Se establecen los criterios para saber cómo proceder en el caso de que no se hayan respetado las fechas de compromiso y se revisa la eficacia del manejo de las desviaciones.

4.06. ¿Se orientan y actualizan los programas de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución para el personal a diferentes niveles de acuerdo a las conclusiones y recomendaciones derivadas de las Auto-inspecciones efectuadas? Cumple

La actualización de estos programas forma al personal y lo califica en la manipulación de materias primas, ayuda a que se implementen Buenas Prácticas de Transporte y Distribución para la correcta manipulación y dispensación de las materias primas. Además, motiva y concientiza al personal sobre los principios de las BPTyD, y los beneficios de su implementación.

Ayuda a que el personal obtenga entrenamiento específico en las actividades concretas que realiza.

5. DOCUMENTACIÓN

5.01. ¿Los procedimientos cuentan con una descripción detallada y precisa, en forma cronológica de la rutina operativa? Cumple

5.02. ¿Se detalla la fecha de emisión y de entrada en vigencia del mismo y son lógicas las diferencias entre las mismas? Cumple

Las fechas de emisión y entrada en vigor de los procedimientos deben seguir un orden cronológico.

5.03. ¿Los procedimientos exhibidos se encuentran vigentes? Cumple

5.04. ¿Figuran las firmas del personal que emite, revisa y aprueba los procedimientos? Cumple

5.05. ¿Tiene la empresa un archivo ordenado de toda la documentación relacionada con cada queja o reclamo?

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA EL TRATAMIENTO DE RECLAMOS Y DEVOLUCIONES DE LOS PRODUCTOS

	Código: Revisión:	Página:
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA EL TRATAMIENTO DE RECLAMOS Y DEVOLUCIONES DE LOS PRODUCTOS		
Vigencia:	Próxima revisión:	Área:
<p>1. OBJETIVO:</p> <p>Establecer los lineamientos a seguir para atender los reclamos y devoluciones de las materias primas.</p> <p>2. ALCANCE:</p> <p>Las materias primas que el cliente regrese a la Droguería por alguna observación</p> <p>3. FRECUENCIA:</p> <p>El procedimiento se ejecutará con cada queja o reclamo recibido</p> <p>4. RESPONSABILIDAD:</p> <p>Director Técnico</p> <p>5. PROCEDIMIENTO:</p> <p>a. El personal encargado que atiende al público recibe el reclamo del cliente</p> <p>b. Verifica con la factura si la materia prima ha sido dispensada por el establecimiento</p> <p>c. El Director Técnico verifica:</p> <p>-Nombre de la materia prima/ fabricante</p>		

	Código Revisión	Página
<p>-Cantidad</p> <p>-Número de lote</p> <p>-Fecha de vencimiento</p> <p>-Observación motivo del reclamo</p> <p>5.1. Si corresponde, entrega nueva materia prima al cliente.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registra el reclamos o queja: la información del reclamo - Verifica si el objeto del reclamo compromete a otras unidades de mismo lote o de otros lotes - Investiga las causas de la deficiencia que motivó el reclamo. - Si corresponde comunica la observación al área de distribución. - Dispone las medidas correctivas. - Registra los reclamos o quejas, los resultados de la investigación y las medidas adoptadas. <p>5.2 Mensualmente revisa los Registros de reclamos para evaluar la necesidad de tomar alguna medida especial</p>		
Elabora Q.F. Asistente Técnico	Revisa Director Técnico	Autoriza Gerente General

5.06. ¿Existen procedimientos escritos para el manejo y destrucción de productos devueltos por dudas o quejas acerca de su identidad, seguridad, calidad o pureza?

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA EL MANEJO Y DESTRUCCIÓN DE MATERIAS PRIMAS DEVUELTAS

	Código: Revisión:	Página
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA EL MANEJO Y DESTRUCCIÓN DE MATERIAS PRIMAS DEVUELTAS		
Vigencia:	Próxima revisión:	Área:
<p>1. OBJETIVO:</p> <p>Establecer los pasos a seguir para el manejo y destrucción de las materias primas devueltas.</p> <p>2. ALCANCE:</p> <p>Las materias primas que no presenten condiciones óptimas de identidad, seguridad o calidad.</p> <p>3. FRECUENCIA:</p> <p>Cuando el área de materias primas devueltas se encuentre llena</p> <p>4. RESPONSABILIDAD:</p> <p>Aseguramiento de la Calidad Jefe de Almacén Auxiliar de Almacén</p> <p>5. PROCEDIMIENTO:</p>		

	Código Revisión	Página
<p>5.1. El auxiliar del almacén revisa el registro de materias primas devueltos</p> <p>5.2. Coloca las materias primas “Vencidas y/o deterioradas”, debido a que no se encuentran en condiciones adecuadas para su uso</p> <p>5.3 Luego se procederá a destruir las materias primas, el Director Técnico registrará el acto de destrucción en el libro de ocurrencia consignando para cada materia prima destruida la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Nombre de la materia prima -Nombre del fabricante -Número de lote y fecha de vencimiento -Cantidad de envases -Rezón social del cliente -Motivo del retiro <p>5.4. Al final de dicho registro se colocará la fecha, nombre y firma del Director Técnico</p>		
<p>Elabora Q.F. Asistente Técnico</p>	<p>Revisa Director Técnico</p>	<p>Autoriza Gerente General</p>

CAPITULO VI
CONCLUSIONES

6.0 CONCLUSIONES

1. La Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución de productos farmacéuticos sirve como una herramienta de Autoinspección para las droguerías que llevan a cabo este tipo de actividades.
2. Las droguerías, laboratorios farmacéuticos y hospitales deben cumplir las condiciones de almacenamiento y transporte requeridas por los medicamentos y materias primas y llevar a cabo un mapeo de temperatura para evaluar que el transporte cumple con las condiciones adecuadas para la conservación de las materias primas.
3. Se identificaron los puntos críticos de temperatura y humedad relativa en el proceso de transporte de materias primas para que las droguerías implementen las medidas propuestas con el fin de prevenir o subsanar las deficiencias sobre estos aspectos.
4. Por medio de la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución de productos farmacéuticos, se puede evidenciar que se implementan los lineamientos, se ejecutan los procedimientos y se realizan los controles y sus resultados; por ello se han elaborado los formatos para los procedimientos, registros y controles y los establecimientos puedan utilizarlos como prueba ante la DNM que cumplen con las Buenas Prácticas de transporte y distribución de materias primas.

CAPITULO VII
RECOMENDACIONES

7.0 RECOMENDACIONES

1. Que los establecimientos farmacéuticos apliquen la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución para conocer el grado de cumplimiento respecto a ella y evaluar su sistema de transporte.
2. Que los laboratorios farmacéuticos o droguerías implementen las medidas o los recursos necesarios, como profesionales Químico Farmacéutico, equipos de control de temperatura y climatización para cumplir con la Guía antes mencionada.
3. El trabajo de graduación puede ser utilizado como referencia por los establecimientos farmacéuticos que quieran llevar a cabo la implementación y desarrollo de la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución ya que ofrece los lineamientos, directrices y documentación necesarios para su resolución, en aspectos como organización y personal, higiene y saneamiento, edificios, instalaciones y transporte, autoinspección y documentación.
4. Que en todo establecimiento se contraten a profesionales Químico farmacéuticos calificados para la implementación de las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución de medicamentos y materias primas y así poder realizar el ejercicio de sus funciones.
5. Realizar mapeos de temperatura para evaluar si el sistema de transporte cumple con las condiciones para la conservación de los medicamentos y materias primas por los responsables de los establecimientos farmacéuticos.
6. Que regentes y transportistas de los establecimientos farmacéuticos controlen los puntos críticos de temperatura y humedad durante el proceso de Transporte, por medio de datalogger, registros y documentación escrita.

7. Aplicar la propuesta de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución de medicamentos y materias primas en otras instituciones que se encargan del almacenamiento de medicamentos.
8. Que en futuros trabajos de graduación pueda ser considerada la investigación en las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución de medicamentos y materias primas y así los establecimientos farmacéuticos en nuestro país puedan implementar estas buenas prácticas y se asegure la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos y materias primas durante las actividades de transporte y distribución.

BIBLIOGRAFÍA

1. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Argentina. Recomendaciones para el transporte de productos farmacéuticos. Procedimientos Operativos Estandarizados. [En línea] Recuperado de: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Recomendaciones_transporte_medicamentos.pdf. http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/Capitulo6.asp. Fecha de consulta: 23 de noviembre 2019
2. ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPUBLICA DE EL SALVADOR. Decreto Ley de Medicamentos. [En línea] Recuperado de: https://www.asamblea.gob.sv/sites/default/files/documents/decretos/171117_073104135_archivo_documento_legislativo.pdf. Fecha de consulta: 20 de octubre 2019
3. Bogantes, E., (2018) MEDICIÓN Y CONTROL DE LA TEMPERATURA Y HUMEDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. [En línea] Recuperado de: <https://www.eproteca.com/medicion-control-la-temperatura-humedad-productos-farmaceuticos/> Fecha de consulta: 20 de noviembre 2019
4. Castellana, C, (2015) Oficina de Farmacia. Unidad 5 El almacén de productos farmacéuticos y parafarmacéuticos. Ediciones Parainfo. España. Pag 91-95. [En línea] Recuperado de: <https://books.google.com/sv/books?id=pr7CAAQBAJ&pg=PA24&dq=oficina+de+farmacia&hl=es419&sa=X&ved=0ahUKEwishPjKn4vmAhUBxVkkHW93CBUQ6AEINjAC#v=onepage&q=oficina%20de%20farmacia&f=false>. Fecha de consulta: 27 de octubre 2019

5. Comité Institucional de Bioseguridad (CIB). Facultad de Medicina (FM). Clínica Alemana Universidad del Desarrollo (CAS UDD). (2016) BASES PARA LA ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR. [En línea] Recuperado de: <https://medicina.udd.cl/files/2016/10/CIB-PG-01V04-Bases-para-la-elaboraci%C3%B3n-de-un-SOP.pdf> Fecha de consulta: 21 de noviembre 2019
6. Chávez D, Ghisel.; (2012) PROPUESTA DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARES PARA EL TRANSPORTE Y DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE UNA DROGUERIA EN LA CIUDAD DE LIMA. [En línea] Recuperado de: <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/1856>. Fecha de consulta: 24 de octubre 2019
7. Dagatron. (2017) ¿Qué es un termohigrómetro? [En línea] Recuperado de: <http://www.dagatron.es/blog/que-es-un-termohigrometro/> Fecha de consulta: 23 de noviembre 2019
8. Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano. Comisión Europea. [En línea] Recuperado de: <https://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:343:0001:0014:ES:PDF> Fecha de consulta: 10 de noviembre 2019
9. Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución. [En línea] Recuperado de:

<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/normativa-por-unidad/unidad-de-inspeccion-y-fiscalizacion>. Fecha de consulta: 17 de octubre 2019

10. Informe 37 de la Organización Mundial de la Salud Anexo 9. [En línea]. Recuperado de: <https://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh1790s/25.html>. <https://www.nodointeractivo.com/index.php/inicio/descargas> Fecha de consulta: 19 de octubre 2019
11. Informe 40 de la Organización Mundial de la Salud, Anexo 5. [En línea]. Recuperado de: <https://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh1790s/25.html> <https://www.nodointeractivo.com/index.php/inicio/descargas> Fecha de consulta: 19 de octubre 2019
12. JM Industrial. (2017) LO QUE NECESITAN SABER SOBRE DATA LOGGER O REGISTRADOR DE DATOS. [En línea]. Recuperado de: <https://www.jmi.com.mx/literatura/blog/item/42-lo-que-necesitan-saber-sobre-data-logger-o-registrador-de-datos.html>. Fecha de consulta: 26 de noviembre 2019
13. Ley de Medicamentos [En línea] Recuperado de: <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/leyesdnm-m/ley> Fecha de consulta: 20 de octubre 2019
14. Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéutico, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima, Perú (2015) [En línea]. Recuperado de: <http://www.digemid.minsa.gob>

pe/Upload/Uploaded/PDF/Publicaciones/DocumentosVarios/P32_2015-12-29_RM_833_2015.PDF Fecha de consulta 28 de octubre 2019

15. Mendoza, C, Guillermo.; (2012) PROPUESTA DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ESTANDARES DE OPERACIÓN A PARTIR DE LA GUIA DE INSPECCION DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO PARA DROGUERIAS. [En línea]. Recuperado de: <http://ri.ues.edu.sv/2283/> Fecha de consulta 26 de octubre 2019
16. Reglamento General de la Ley de Medicamentos. [En línea]. Recuperado de: <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativam/reglamentosdnm-m/reglamento-ley-de-medicamentos> Fecha de consulta: 20 de octubre 2019
17. REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.01.04:10. PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. [En línea] Recuperado de: <https://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/normativadnm/URV/RTCA%2011.01.0410%20PRODUCTOS%20FARMACEUTICOS.%20ESTUDIOS%20DE%20ESTABILIDAD%20DE%20MEDICAMENTOS%20PARA%20USO%20HUMANO.pdf> Fecha de consulta: 27 de octubre 2019
18. Quintana, T, Magda.; (2019) PROPUESTA DE MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE PARA UNA DROGUERIA UBICADA EN LA CIUDAD DE TRUJILLO. [En línea]. Recuperado de: <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/12258> Fecha de consulta: 24 de octubre 2019

19. Valdez D, Cleotilde.; Vásquez M, Martha.; (2017) PROPUESTA DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA VERIFICACION Y CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS BASADO EN EL ARTICULO 44 Y 45 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS. [En línea]. Recuperado de: <http://ri.ues.edu.sv/12978/> Fecha de consulta 18 de octubre 2019

20. Farmasesores. (2017). COMO SE REALIZA UN MAPEO TERMICO. [En Línea]. Recuperado de: <https://farmasesores.com/sin-categoria/como-se-realiza-el-estudio-de-mapeo-termico>. Fecha de consulta: 1 octubre de 2020

GLOSARIO

Auditoría: revisión de actividades específicas efectuada con la finalidad de establecer el cumplimiento de los procedimientos establecidos según buenas prácticas.⁽¹⁴⁾

Autoinspección: es el proceso por el cual un equipo de trabajo realiza la evaluación del cumplimiento de directrices y lineamientos, de acuerdo con un cronograma y una guía de inspección previamente establecidas.⁽⁶⁾

Buenas Prácticas de Transporte y Distribución: conjunto de normas mínimas obligatorias que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro.⁽¹⁴⁾

Capacitación: conjunto de actividades desarrolladas bajo supervisión con la finalidad de lograr en el personal las habilidades y destrezas necesarias para lograr un buen desempeño en la labor.⁽¹⁴⁾

Condiciones de Transporte de Materias Primas: son las condiciones óptimas de temperatura, iluminación, humedad y ubicación que deben tener en cuenta para una correcta conservación.⁽¹¹⁾

Datalogger; son pequeños dispositivos que tiene la función de leer una o varios factores, registrarlos en su memoria interna o en una tarjeta extraíble para su posterior lectura.⁽⁶⁾

Droguería: Es todo establecimiento que opera la importación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos para la venta al mayoreo.⁽¹³⁾

EBSCO: Es una base de datos que ofrece textos completos, índices y publicaciones periódicas académicas que cubren diferentes áreas de las ciencias y humanidades.⁽⁶⁾

Embalaje: Grupo de elementos que forman parte del contenedor externo donde se colocan productos farmacéuticos para que sean transportados, brindando protección y estabilidad térmica.⁽¹¹⁾

Establecimientos Farmacéuticos: Entiéndase por establecimiento farmacéutico, todo tipo de laboratorios, droguerías, farmacias venta de medicamentos, detallistas y los centros de almacenamientos y distribución de productos farmacéuticos, previa calificación de la autoridad competente.⁽¹³⁾

Mapeo de Temperatura: es el registro y análisis de datos de temperatura de diferentes zonas de un vehículo que permite conocer la distribución de temperatura en un área definida.⁽⁶⁾

Materia prima: Toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un producto farmacéutico.⁽¹³⁾

Procedimiento Operacional Estándar (POE): Documento que proporciona información e instrucciones en lenguaje sencillo, de fácil entendimiento, para llevar a cabo una función u operación determinada.⁽¹⁴⁾

Transporte: Servicio que incluye todos los medios e infraestructura implicados en el traslado de bienes desde las instalaciones del fabricante u otro establecimiento dedicado a la distribución y/o comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a un punto intermedio o al usuario final.⁽¹⁴⁾

Transportista: Persona natural o jurídica que se dedica a realizar el transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.⁽⁶⁾

Zona climática IV: Zona climática dentro de la cual se encuentran los países con clima tropical (temperatura de $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y una humedad relativa de $65\% \pm 5\%$).⁽¹³⁾

ANEXOS

ANEXO N°1

**Formato de Guía de verificación de Buenas Prácticas de Transporte y
Distribución⁽⁹⁾**



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

GUIA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN



Nº	TITULO	CALIFICACION			Comentarios
		Cumple	No Cumple	No Aplica	
1	ORGANIZACIÓN Y PERSONAL				
1.01	¿Cuenta la empresa con una organización identificable y se encuentra legalmente establecida?				
1.02	¿Existe un registro de firmas de las personas que intervienen en los procesos relacionados con el transporte y distribución de los medicamentos?				
1.03	¿Existe una persona involucrada y responsable por el sistema de gestión decalidad para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte?				
1.04	¿Está el personal calificado en relación a las funciones para las cuales fue contratado?				
1.05	¿Es el personal de nuevo ingreso sometido a un programa de inducción y formación, durante su periodo de ingreso?				
1.06	¿Existen programas escritos de Capacitación Continua para el personal sobre Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, existen registros personales de las evaluaciones efectuadas en la capacitación? (Crítico)				
1.07	Para cada procedimiento, ¿están claramente definidos el proposito, el alcance, referencias, materiales, frecuencia de aplicación y responsabilidades.				
1.08	¿Existe un departamento/sección/ o encargado del transporte de los medicamentos dentro del organigrama de la empresa?				
TOTAL CAPITULO 1		0	0	0	
2	HIGIENE Y SANEAMIENTO				

2.01	¿Se le proporciona al personal, los implementos adecuados de protección como zapatos especiales, mascarar, anteojos, guantes, protección auditiva y otros elementos protectores para el manejo de sustancias altamente activas o tóxicas?				
2.02	¿Está controlado el acceso a las áreas calificadas para el transporte de medicamentos?				
2.03	¿Está el uniforme del personal limpio y presentable?				
2.04	¿Existen elementos de contingencia para ser utilizados en caso de derrames de medicamentos, en los contenedores destinados al transporte de medicamentos?				
2.05	¿La empresa dispone de procedimientos operativos estandares para las operaciones de manipulación y almacenamiento de productos farmaceuticos y para todas aquellas tareas que puedan afectar en forma directa o indirecta la calidad de los productos? (criticos)				
2.06	¿Existen procedimientos operativos de las tareas de limpieza donde se describan las áreas, perioricidad y materiales utilizados?				
2.07	¿Se cumplen estos procedimientos?				
2.08	¿Se delegan tareas de limpieza a empresas subcontratadas?				
2.09	¿La empresa cuentan con implementos de seguridad para uso del pesonal en los contenedores destinados al transporte de medicamentos?				
TOTAL CAPITULO 2		0	0	0	
3 EDIFICIOS, INSTALACIONES Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS					
3.01	¿El establecimiento cuentan con un área destinada para carga y descarga de los medicamentos y esta se encuentra señalizada y cubierta?				
3.02	En caso de negativo, ¿cuentan con un procedimiento operativo que indiquen que tipo de medidas se toman para la protección de los medicamentos en condiciones climaticas adversas? ¿Se cumplen dichos procedimiento?				
3.03	¿El área de recepción de los medicamentos se encuentra separada del área de almacenamiento de los medicamentos?				

3.04	¿Cuentan con procedimientos estandares para verificar los controles de integridad de los medicamentos recibidos y que medidas se toman en el caso de verificar daños en el embalaje de los productos farmacéuticos?				
3.05	¿Son registradas tales medidas?				
RECEPCION DE MEDICAMENTOS					
3.06	¿Se realizan controles de las condiciones higiénicas de los vehiculos de transporte al momento de la recepción de los medicamentos?				
3.07	En caso que los vehiculos no garanticen las condiciones de conservación de los productos farmacéuticos, ¿Se devuelven las cargas al remitente?				
3.08	¿Existen registros de dichas devoluciones?				
3.09	De los intrumentos de medicion (temperatura y humedad relativa):				
	a) ¿Los intrumentos se encuentran calibrados?				
	b) ¿Se encuentran adecuadamente distribuidos en el área de almacenamiento de los medicamentos?				
3.1 TRANSPORTE					
	a) ¿La empresa utiliza transporte propio o contratado?				
	b) ¿En caso de ser un transporte contratado se verifica que el mismo se encuentre legalmente establecido para el ejercicio de sus actividades?				
	c) ¿Los vehiculos utilizados cuentan son totalmente cerrados?				
	d) ¿Cuentan con registradores de temperatura y humedad relativa?				
3.11	¿Cuentan con procedimientos donde se indiquen los controles que la empresa realiza sobre el transporte previo a realizar la carga del medicamento?				
	a) ¿Se cumplen estos procedimientos?				

3.12	Sobre las características del transporte				
	a) ¿Los vehículos utilizados cuentan con aire acondicionado específico en los contenedores destinados para el almacenamiento de los medicamentos?				
	b) Son registrados la temperatura y la humedad relativa durante la trayectoria del transporte (Salida y llegada)				
	c) La empresa ¿brinda instrucciones al transportista referente a los cuidados que requiere la carga?				
	d) Cuentan con un extintor exclusivo para el contenedor destinado al transporte.				
3.13	¿En caso de transportar medicamentos que requieran cadena de frío, se informa de manera escrita al transportista sobre el tiempo máximo que puede permanecer en la carga en el vehículo sin perder las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante?				
3.14	¿Se verifica previo a realizar la carga, que los medicamentos se encuentren separados durante el transporte de carga de naturaleza incompatible u otros elementos que sean contaminantes?				
3.15	¿Se llevan registros de limpieza de los vehículos utilizados?				
3.16	¿Las unidades se encuentran equipadas con elementos destinados a la contingencia de derrames de medicamentos?				
3.17	¿El motorista cuenta con las intrucciones dadas por la empresa que indique como actuar en caso de derrame de medicamentos?				
3.18	¿Se encuentran los contenedores donde se transportan los medicamentos calificados de acuerdo a los estudios de estabilidad de los mismo?				
3.19	¿En los estudios se determina la temperatura cinética media como variable, para imponer un dictamen?				
TOTAL CAPITULO 3		0	0	0	
5 AUTOINSPECCION					
5.01	Existe un programa periódico de AUTOINSPECCION para verificar Buenas Prácticas de Transporte y Distribución?				
5.02	¿Participa activamente el Regente, y esta capacitado el resto del personal para este proceso?				
5.03	¿Existe Documentación de Auto-inspecciones ejecutadas según Programa, que reflejen el estado de la empresa en cuanto a la situación de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución?				

5.04	¿Muestran los registros de auto inspecciones condiciones satisfactorias de higiene, orden y seguridad y de cumplimiento de las Buenas Practicas de Transporte y Distribucion?				
5.05	En el caso de las Auto-inspecciones muestre desviaciones en el cumplimiento de las Buenas Practicas de Transporte y Distribucion existe un programa cronológico indicando las fechas limites para hacer las correcciones y los responsables de las mismas?				
5.06	¿Se orientan y actualizan los programas de Buenas Prácticas de Transporte y Distribucion para el personal a diferentes niveles de acuerdo a las conclusiones y recomendaciones derivadas de las Auto-inspecciones efectuadas?				
TOTAL CAPITULO 5		0	0	0	
6 DOCUMENTACIÓN					
PROCEDIMIENTOS ESTANDARES OPERATIVO					
6.01	¿Los procedimiento cuentan con una descripción detallada y precisa, en forma cronológica de la rutina operativa?				
6.02	¿Se detalla la fecha de emisión y de entrada en vigencia del mismo y son logicas las diferencias entre las mismas?				
6.03	¿Los procedimientos exhibidos se encuentran vigentes?				
6.04	¿figuran las firmas del personal que emite, revisa y aprueba los procedimientos?				
6.05	Tiene la empresa un archivo ordenado de toda la documentación relacionada con cada queja o reclamo?				
6.06	Existen procedimientos escritos para el manejo y destruccion de productos devueltos por dudas o quejas acerca de su identidad, seguridad, calidad o pureza?				
TOTAL CAPITULO 6		0	0	0	
TOTAL		0	0	0	

ANEXO N°2
DATALOGGER DIGITAL



FIGURA N°3. Datalogger digital instrumento que mide la temperatura y humedad del ambiente.

ANEXO N°3

DIAGRAMA DE LAS ETAPAS DE INVESTIGACION DE CAMPO

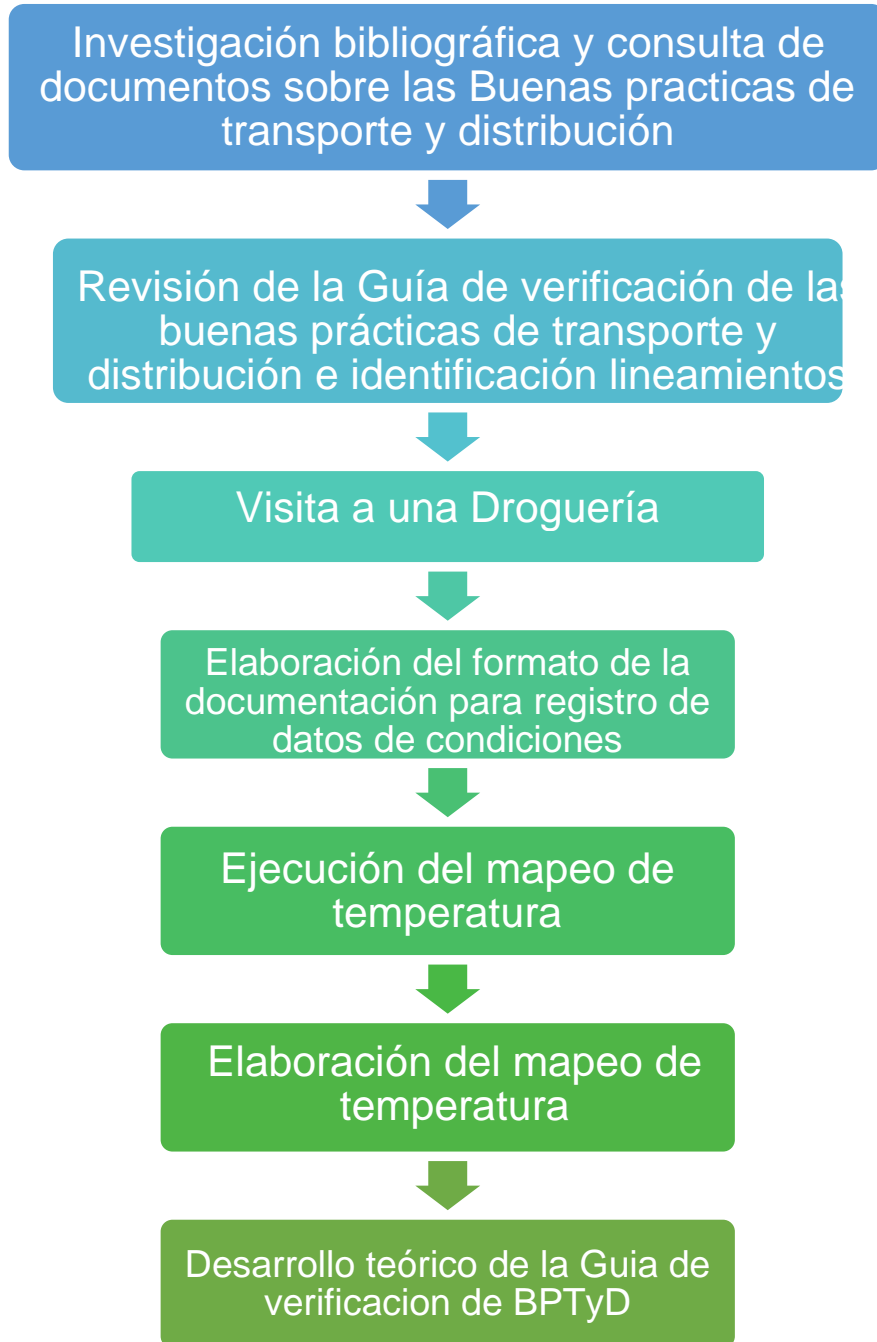


Figura N° 4. Etapas de la investigación de campo

ANEXO N° 4

**FORMATO PARA EL REGISTRO DE DATOS DEL MAPEO DE
TEMPERATURA**

HOJA DE REGISTRO DE TEMPERATURA

Código:
Edición: 01

FECHA: 2021

RESPONSABLE

GABRIELA MICHELLE CALDERON GUZMAN

AREA: TRANSPORTE

CONTROL DE TEMPERATURA

	Semana 1						Semana 2						Semana 3						Semana 4						Semana 5					
	L	M	M	J	V		L	M	M	J	V		L	M	M	J	V		L	M	M	J	V		L	M	M	J	V	
	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T
30																														
29																														
28																														
27																														
26							✓	✓	✓				✓	✓				✓						✓	✓	✓				
25		✓	✓					✓					✓	✓	✓			✓	✓					✓	✓					
24																														
23																														
22																														
21																														
20																														

HOJA DE REGISTRO DE HUMEDAD

Codigo:
Edición: 01

FECHA: 2021

RESPONSABLE

GABRIELA MICHELLE CALDERON GUZMAN

AREA: TRANSPORTE

CONTROL DE HUMEDAD

	Semana 1						Semana 2						Semana 3						Semana 4						Semana 5					
	L	M	M	J	V		L	M	M	J	V		L	M	M	J	V		L	M	M	J	V		L	M	M	J	V	
	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T
70																														
65					✓				✓								✓												✓	
60	✓																													
55					✓																									
50																														
45																														

ANEXO N° 5
SOFTWARE DE ANÁLISIS DE LOS DATALOGGER

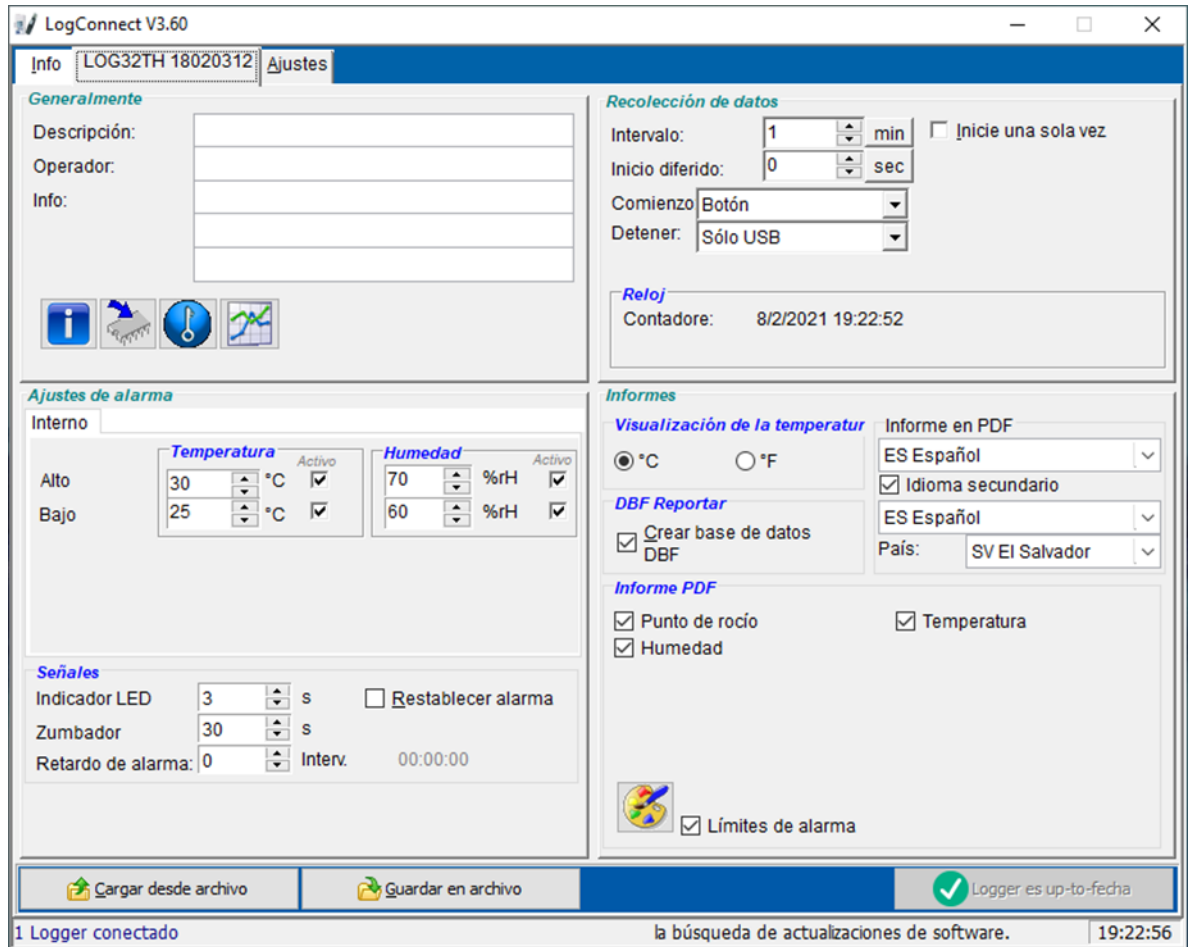


FIGURA N° 5. Software de LOG32 TH

ElitechLog V5.0.0

Download Summary Parameter Graph History Import Email System About Us Help Exit

Device Information

Device Model RC-5	Device Time 2021-02-08 19:11:21	Serial Number 001	Firmware Version V1.1	Trip Description RC-5 Data Logger
Logging Interval(H:M:S) 0:15:0	Logging Status Stopped	Start Delay 0.0	Temperature Unit °C	Stop Logging
Start Time 2021-02-06 11:55:09	Expected Stop Time 2022-01-05 19:40:09	Recorded Period 2D 7H 15M 0S	Storage Mode	Quick Reset
Press Button Enable	Notification Tone	Alarm	Total Memory 32000	You can quickly configure current parameters into the data logger.

Statistical Information

Total Points 222	Current Readings 222	First Reading 2021-02-06 11:55:09	Last Reading 2021-02-08 19:10:09	First Alarm(Temperature) N/A
Maximum(Temperature) 31.7	Minimum(Temperature) 10.1	Average(Temperature) 26.9	Mean Kinetic Temperature (MKT) 27.4	
Maximum(Humidity)	Minimum(Humidity)	Average(Humidity)	First Alarm(Humidity)	

Alarm Information

Alarm		Alarm Status	
H1:	60.0°C	Normal	
Ideal Zone			
L1:	-30.0°C	Normal	
H1:			
Ideal Zone			
L1:			

RC-5

ElitechLog V5.0.0

Download Summary Parameter Graph History Import Email System About Us Help Exit

Parameter

Device Time 2021-02-08 19:11:49	Serial Number 001	Trip Description RC-5 Data Logger
Logging Interval 0 H 15 M 0 S	Logging Duration 333D 7H 45M 0S	Address 1
Press Button Enable	Start Delay(H) 0.0	Calibration(Temperature) 0.0
Temperature Unit °C	Storage Mode	Calibration(Humidity) 0.0
Tone settings	Audible Alarm Interval	Button Tone
Audible Alarm		
Alarm Threshold	High Limit(Temperature) 60.0	Low Limit(Temperature) -30.0
	High Limit(Humidity)	Low Limit(Humidity)

Save Parameter Export Template Import Template

RC-5

FIGURA N°6. Elitech RC-5 USB temperatura

ANEXO N° 6
CORDONES ABSORBENTES DE BARRERAS QUIMICAS



FIGURA N° 7 Cordón absorbente

ANEXO N° 7
ZONAS CLIMATICAS SEGÚN LA TEMPERATURA CINETICA MEDIA

Tabla N°1. Zonas Climáticas según la TCM

Zona Climática	Datos Calculados			Condiciones de almacenaje Derivados	
	Media aritmética	TCM	Media de la % HR	TCM mas un margen de seguridad	%HR mas margen de seguridad
I	20.0	20.0	42	21	45
II	21.6	22.0	52	25	60
III	26.4	27.9	35	30	35
IV	26.7	27.4	76	30	70

ANEXO N° 8
CAPACITACIONES

Capacitación sobre Buenas Prácticas de Transporte y Distribución

Los fabricantes de productos farmacéuticos tienen un interés extremadamente alto en la seguridad y la calidad de sus productos, también dentro de la cadena de suministro. Por lo tanto, las droguerías y laboratorios tienen que cumplir con los requisitos de sus clientes de una manera especial.

Las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución (BPTyD) son el conjunto de normas y lineamientos que los establecimientos farmacéuticos deben cumplir para garantizar que la calidad e integridad de las materias primas se mantenga a lo largo de la cadena de suministro.

Las BPTyD requieren de un sistema de gestión de calidad existente y bien implementado. Partiendo de eso, las droguerías pueden implementar los requisitos específicos de la Guía de verificación de estas prácticas con poco esfuerzo.

El objetivo principal de las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución es garantizar el control de la cadena de distribución, manteniendo así la calidad e integridad de las materias primas.

Esto asegura, por ejemplo, que existen sistemas de gestión de calidad desde la entrega de materias primas a los sitios de fabricación, hasta el envío final de productos farmacéuticos terminados al usuario final.

Capacitación sobre transporte de materia prima

Para transportar la materia prima de los fármacos es necesario tener algunos lineamientos presentes para garantizar la inocuidad de estos. De acuerdo con algunos aspectos claves para el transporte de la materia se puede resumir en:

- Gestión de calidad
- Personal
- Documentación
- Locales e instalaciones
- Vehículos de transporte
- Reclamos y devoluciones
- Medicamentos termolábiles
- Auto inspección

La gestión de calidad incluye las políticas de calidad y sus certificaciones en la empresa o el tipo de transporte para las materias primas.

Las materias primas requieren condiciones de conservación especiales que permitan mantener a lo largo de su vida útil, su calidad.

Aunque en términos generales las materias primas requieren estar en un lugar seco, sin luz directa del sol y a temperatura ambiente (no mayor a 30°C); existen otras que, por sus propiedades físicas, químicas y/o terapéuticas, necesitan condiciones particulares.

Una de las condiciones que deben cumplirse estrictamente en la logística es el transporte de materias primas a temperatura controlada; someterlas a cambios bruscos o conservarlas a la temperatura inadecuada puede suponer que se vuelvan ineficaces, inservibles. Eso siempre es inaceptable, pero en el caso de la salud lo es todavía más grave por las consecuencias que tiene.

El control de la temperatura debe producirse a lo largo de toda la cadena de distribución y transporte de materias primas. Para ello, se utilizan una serie de mecanismos que monitorizan todo el proceso, detectando cualquier problema que pudiera producirse, haciendo que sea posible intervenir lo antes posible. Los tiempos son también muy importantes en la logística para el transporte de materia prima.

Existen diversas maneras de mantener la temperatura controlada durante el transporte de materias primas: la adecuación del medio de transporte, el uso de embalajes específicos para las materias primas.

Sobre los medios de transporte, todo vehículo debe:

Poseer una caja cerrada, aislada o acondicionada de modo de evitar temperaturas extremas, la incidencia de la luz solar directa, el ingreso de insectos, aves, roedores u otras alimañas. No se considerarán aptos para el transporte de materias primas vehículos cuya caja se encuentre cubierta por lonas, plásticos o similares.

Contar con capacidad suficiente para permitir la estiba ordenada de las materias primas.

Mantener dentro de los límites indicados de conservación de las materias primas la temperatura dentro de los vehículos, evitando desviaciones groseras y/o por períodos prolongados de las especificadas para las materias primas.

Capacitación sobre limpieza y desinfección de vehículos para el transporte de materias primas

La limpieza y desinfección es un punto clave en el transporte de materias primas ya que el vehículo es una fuente de contaminación para estas.

Teniendo claro lo importante de esta actividad, se definirán los conceptos de limpieza y desinfección

Limpieza: significa remover físicamente la suciedad, gérmenes de las superficies tallando, lavando y enjuagando. Se hace usando jabón o detergente y agua.

Desinfección: es la reducción del número de microorganismos presentes en una superficie o área por medio de agentes químicos.

Se debe definir e implementar un plan de limpieza y desinfección del vehículo considerando los siguientes puntos:

a. Identificar las superficies y áreas del vehículo, como la cabina del conductor, el contenedor, piso, paredes, techos, puertas.

b. Establecer las operaciones de limpieza y desinfección que se deben ejecutar antes y después del transporte de materias primas. En los procedimientos se debe escribir en forma específica y clara los métodos paso a paso para la limpieza y desinfección, los utensilios de limpieza empleados, la frecuencia, los productos químicos a utilizar y la persona responsable de realizarla.

Los desinfectantes más utilizados para estas actividades son: Hipoclorito de sodio al 4%, alcohol etílico 70%, cloruro de benzalconio 50%

Para todas estas actividades son necesarios llevar registros y documentación que compruebe su realización y permita identificar posibles alteraciones de la calidad, seguridad y eficacia de las materias primas.

Evaluación sobre capacitación de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución

Nombre:

Área de trabajo:

Cargo:

Fecha:

1. Explique brevemente que entiende por Buenas Prácticas de Transporte y Distribución:

2. ¿Cuál es el objetivo principal de las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución de materias primas?

3. ¿Cómo se clasifican las materias primas de acuerdo con sus condiciones de transporte?

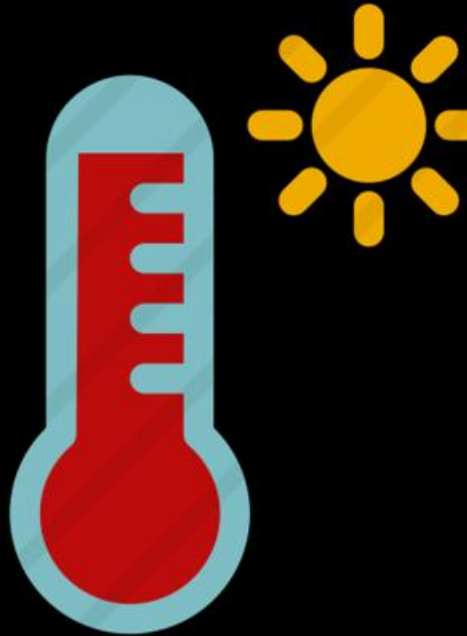
4. Mencione los factores ambientales que afectan la calidad de las materias primas

5. Mencione las características que deben poseer los vehículos que transportan las materias primas

BUENAS PRACTICAS DE TRANSPORTE DE MATERIA PRIMA

Definición

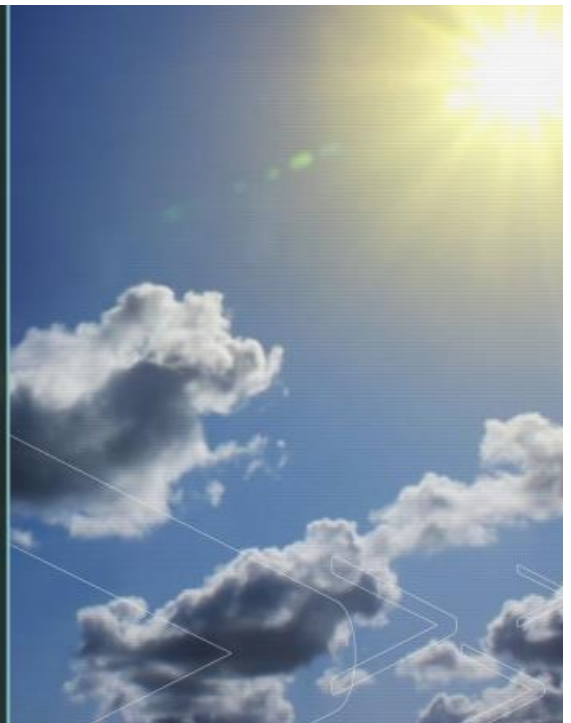
- Las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias de distribución y transporte, destinadas a garantizar el mantenimiento de la calidad e integridad de los productos farmacéuticos en todas las etapas del proceso de distribución y transporte.



Las materias primas pueden ser clasificadas en termolábiles y/o fotosensibles

Las materias termolábiles son aquellos que deben conservarse en bajas temperaturas para que así mantengan su actividad farmacológica de forma óptima, ya que, con motivo del calor estas se pueden descomponer o desnaturalizar, perdiendo sus propiedades originales y afectar la producción de los medicamentos

- Las materias primas fotosensibles deben protegerse de la luz, evitando cualquier foco de luz directa que pueda alterar su estabilidad, puesto que la luz ocasiona en ellos cambios en su estructura química y degradación.

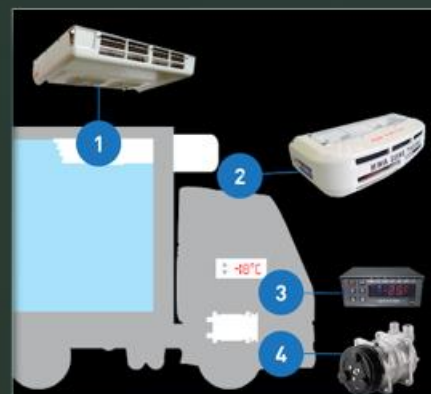


Vehículos utilizados en el transporte de materias primas

- Las materias primas deben ser transportadas en vehículos que proporcionen las condiciones adecuadas de temperatura, humedad y protección de la luz y otros factores externos, así como el espacio para un correcto estibamiento.



- Respecto a los vehículos de transporte de materias primas debe existir un programa de mantenimiento regular con sus respectivos registros. El contenedor del vehículo debe disponer de un espacio separado y acondicionado con los equipos adecuados para el transporte de los productos acorde con las exigencias del fabricante, como aire acondicionado.



- El personal que realiza el servicio de transporte debe contar con instructivos y equipos adecuados para resolver las situaciones imprevistas y estar entrenados para tal fin, teniendo en cuenta la naturaleza y requerimientos de las materias primas



Factores esenciales para el transporte de materias primas

Estiba. Las materias primas deben estar adecuadamente colocada. No debe correr ningún riesgo, lesión o maltrato en la cadena logística. Tiene que llegar en perfecto estado a su destino y que el empaquetado esté en buenas condiciones.



- Limpieza. Es un factor clave que debe ser el requisito vital en cualquier carga de elementos. En este caso, es fundamental, puesto que, si se ensucia o contamina la materia prima, puede llegar a cambiar la composición química y, por tanto, sus propiedades.



- Temperatura. El efecto de la temperatura sobre las materias primas es perjudicial aunque algunas son más susceptibles a esta variable, si se exponen a temperaturas extremas puede producir cambios físicos o químicos y alterar por ende su calidad.

