



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**“ELABORACIÓN DE UNA GUÍA PARA EL CUMPLIMIENTO DE
LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y
DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA EMPRESA
ADIPHARM EXPRESS DE LA CIUDAD DE QUITO”**

Trabajo de titulación presentado para optar al grado académico de:
BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO

AUTOR: ANRANGO MONCAYO DIEGO ADRIÁN
TUTOR: DRA. ADRIANA RINCÓN

Riobamba – Ecuador

2016

©2016, Diego Adrián Anrango Moncayo

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal de Trabajo de Titulación certifica que: El trabajo de investigación: **“ELABORACIÓN DE UNA GUÍA PARA EL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE LAS ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA EMPRESA ADIPHARM EXPRESS DE LA CIUDAD DE QUITO”**, de responsabilidad del señor egresado Diego Adrián Anrango Moncayo, ha sido prolijamente revisado por los Miembros del Tribunal de Tesis, quedando autorizada su presentación.

FIRMA

FECHA

Dra. Adriana Rincón

DIRECTOR DE TRABAJO DE TITULACIÓN

Dr., Félix Andueza

MIEMBRO DE TRIBUNAL

Yo, Diego Adrián Anrango Moncayo soy responsable de las ideas, doctrinas y resultados expuestos en esta Tesis y el patrimonio intelectual de la Tesis de Grado pertenece a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

DIEGO ADRIAN ANRANGO MONCAYO

DEDICATORIA

Dedico este presente Trabajo de Titulación a Dios nuestro creador quien ha confiado en mí y me ha dado valor, sabiduría y fortaleza permitiéndome alcanzar los objetivos, metas, y propósitos en este proyecto de investigación

A mis padres, por ser quienes plantaron en mi la semilla de responsabilidad, esfuerzo y humildad dando frutos llenos de alegría y perseverancia; a mi compañera, amiga y novia por todo el apoyo constante en esta etapa tan trascendental en mi vida, a mis hermanos por los momentos de compañía en aquellos tiempos difíciles; a mis familiares en general por su colaboración y ayuda. A mis compañeros y amigos por ser una ayuda y soporte hasta el final.

Diego

AGRADECIMIENTO

Quiero agradecer en primera instancia a Dios por darme la vida y haberme dado la complacencia de finalizar mi carrera universitaria.

A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias y a la Escuela de Bioquímica y Farmacia por los conocimientos adquiridos a través de estos años.

A mi familia por todo el apoyo y la ayuda brindada en el desarrollo de mi carrera estudiantil, a mi novia por ser ese balance que me ayuda cada día a ser mejor y a todas las personas que me han ayudado directa o indirectamente para culminar este trabajo de titulación.

A la empresa ADIPHARM EXPRESS, por brindarme la oportunidad de realizar mi trabajo de titulación dentro de sus áreas de trabajo y el apoyo brindado por el personal, los supervisores y coordinadores de cada área en la empresa.

A las Dras. Adriana Rincón, Paola Villalón y el Dr. Félix Andueza por su ayuda constante y su cooperación en la elaboración de este trabajo de investigación.

Diego

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN	x
SUMARY	xi
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I	3
1. MARCO TEÓRICO	3
1.1. Tercerización	3
1.2. Logística	3
1.2.1. <i>Logística de almacenaje y distribución</i>	4
1.3. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos	5
1.3.1. <i>Organización</i>	6
1.3.2. <i>Personal</i>	6
1.3.3. <i>Infraestructura de las áreas o instalaciones para el almacenamiento</i>	8
1.3.3.1. <i>Infraestructura de la bodega</i>	8
1.3.3.1.1. <i>Cadena de Frío</i>	10
1.3.3.2. <i>Áreas de la bodega</i>	11
1.3.3.2.1. <i>Área de recepción de medicamentos y dispositivos médicos</i>	11
1.3.3.2.2. <i>Área de cuarentena de medicamentos</i>	12
1.3.3.2.3. <i>Área para almacenamiento</i>	12
1.3.3.2.4. <i>Área para medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas</i>	12
1.3.3.2.5. <i>Área de preparación de pedidos</i>	12
1.3.3.2.6. <i>Área para el despacho</i>	12
1.3.3.2.7. <i>Área para rechazos</i>	13
1.3.3.2.8. <i>Área para devoluciones o retiro del mercado</i>	13
1.3.3.2.9. <i>Área de impresiones</i>	13
1.3.3.2.10. <i>Cuarto Frío</i>	13
1.3.4. <i>Equipos y Materiales</i>	14
1.3.4.1.1. <i>Termohigrómetros</i>	16

1.3.5.	<i>Procesos operativos</i>	17
1.3.5.1.	<i>Recepción en área externa de la bodega, muelle y zonas de maniobras</i>	17
1.3.5.2.	<i>Recepción de productos</i>	17
1.3.5.2.1.	<i>Tipos de Envases que Contienen al Medicamento</i>	18
1.3.5.2.1.1.	<i>Envase terciario o embalaje</i>	18
1.3.5.2.1.2.	<i>Envase secundario o mediato:</i>	18
1.3.5.2.1.3.	<i>Envase primario o inmediato:</i>	19
1.3.5.2.1.4.	<i>Rótulos o Etiquetas de identificación:</i>	19
1.3.6.	<i>Almacenamiento de los productos</i>	20
1.3.6.1.	<i>Almacén organizado</i>	20
1.3.6.2.	<i>Almacén caótico</i>	20
1.3.7.	<i>Documentación en general</i>	24
1.3.8.	<i>Distribución y transporte de productos</i>	27
1.3.9.	<i>Reclamos</i>	32
1.3.10.	<i>Devoluciones</i>	32
CAPITULO II		34
2.	MARCO METODOLÓGICO	34
CAPÍTULO III		37
3.	MARCO DE RESULTADOS, DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	37
CONCLUSIONES		72
RECOMENDACIONES		73
BIBLIOGRAFÍA		
ANEXOS		

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
BPA	Buenas Prácticas de Almacenamiento
BPD	Buenas Prácticas de Distribución
BPADT	Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte
MSP	Ministerio de Salud Pública
ARCSA	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
FIFO	First in/First out
FEFO	First expired/First out

ÍNDICE TABLAS

Tabla N° 1-3. Valores obtenidos por ADIPHARM EXPRESS al aplicarse lista de verificación de las BPADT, en cada parámetro relativo al Personal.....	39
Tabla N° 2-3. Valores obtenidos por ADIPHARM EXPRESS al aplicarse lista de verificación de las BPADT, en cada parámetro relativo a la Organización.....	42
Tabla N° 3-3. Valores obtenidos por ADIPHARM EXPRESS al aplicarse lista de verificación de las BPADT, en cada parámetro relativo a los Equipos y Materiales.....	46
Tabla N° 4-3. Valores obtenidos por ADIPHARM EXPRESS al aplicarse lista de verificación de las BPADT, en cada parámetro relativo a la Infraestructura.....	48
Tabla N° 5-3. Valores obtenidos por ADIPHARM EXPRESS al aplicarse lista de verificación de las BPADT, en cada parámetro relativo al Almacenamiento.....	55
Tabla N° 6-3. Valores obtenidos por ADIPHARM EXPRESS al aplicarse lista de verificación de las BPADT, en cada parámetro relativo a la Recepción.....	58
Tabla N° 7-3. Valores obtenidos por ADIPHARM EXPRESS al aplicarse lista de verificación de las BPADT, en cada parámetro relativo a la Distribución y transporte de los productos.....	63
Tabla N° 8-3. Valores obtenidos por ADIPHARM EXPRESS al aplicarse lista de verificación de las BPADT, en cada parámetro relativo a la Reclamos y Devoluciones.....	68
Tabla N° 9-3. Valores obtenidos por ADIPHARM EXPRESS al aplicarse lista de verificación de las BPADT, en cada parámetro relativo a la Retiros del mercado.....	70

ÍNDICE DE CUADROS

CUADRO N° 1.1.	Rangos de temperatura de almacenamiento, de acuerdo con lo especificado por los fabricantes de medicamentos.....	22
-----------------------	--	----

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA N° 1-1.	La logística Integrada.....	4
FIGURA N° 2-1.	Logística de Almacenamiento.....	5
FIGURA N° 3-1.	El personal inspeccionando el producto.....	8
FIGURA N° 4-1.	Forma incorrecta de usar el espacio.....	9
FIGURA N° 5-1.	Iluminación.....	10
FIGURA N° 6-1.	Cuarto Frío.....	14
FIGURA N° 7-1.	Pallets.....	16
FIGURA N° 8-1.	Termohigrómetro.....	17
FIGURA N° 9-1.	El apilamiento nunca debe exceder la altura recomendada.....	21
FIGURA N° 10-1.	Identificación de Racks.....	21
FIGURA N° 11-1.	Transporte de Medicamentos.....	29
FIGURA N° 12-1.	Transporte en cadena de frío.....	30
FIGURA N° 13-1.	Equipo de enfriamiento Thermo King.....	31

INDICE DE GRÁFICOS

Gráfico N° 1-3.	Porcentajes obtenidos de la evaluación sobre la Organización y el Personal de ADIPHARM EXPRESS S.A.....	37
Gráfico N° 2-3.	Porcentajes específicos de incumplimiento, obtenidos de la evaluación sobre la Organización y el Personal de ADIPHARM EXPRESS S.A.....	38
Gráfico N° 3-3.	Porcentajes de cumplimiento alcanzados por ADIPHARMA EXPRESS en aspectos relacionados con el personal.....	40
Gráfico N° 4-3.	Porcentajes de cumplimiento alcanzados por ADIPHARMA EXPRESS en aspectos relacionados con la organización.....	43
Gráfico N° 5-3.	Porcentajes obtenidos de la evaluación sobre la Infraestructura y Equipos de ADIPHARM EXPRESS S.A.....	45
Gráfico N° 6-3.	Porcentajes específicos de incumplimiento, obtenidos de la evaluación sobre la Infraestructura y Equipamiento de ADIPHARM EXPRESS S.A.....	45
Gráfico N° 7-3.	Porcentajes de cumplimiento alcanzados por ADIPHARMA EXPRESS en aspectos relacionados con los Equipos.....	47
Gráfico N° 8-3.	Porcentajes de cumplimiento alcanzados por ADIPHARM EXPRESS en aspectos relacionados con la Infraestructura.....	51
Gráfico N° 9-3.	Porcentajes obtenidos de la evaluación sobre la Recepción y Almacenamiento de ADIPHARM EXPRESS S.A.....	53
Gráfico N° 10-3.	Porcentajes específicos de incumplimiento, obtenidos de la evaluación sobre la Recepción y Almacenamiento de ADIPHARM EXPRESS S.A.....	54
Gráfico N° 11-3.	Porcentajes de cumplimiento alcanzados por ADIPHARMA EXPRESS en aspectos relacionados con el Almacenamiento.....	57
Gráfico N° 12-3.	Porcentajes de cumplimiento alcanzados por ADIPHARMA .EXPRESS en aspectos relacionados con la Recepción.....	61
Gráfico N° 13-3.	Porcentajes obtenidos de la evaluación sobre la Distribución y Transporte de ADIPHARM EXPRESS S.A.....	62
Gráfico N° 14-3.	Porcentajes de cumplimiento alcanzados por ADIPHARMA EXPRESS en aspectos relacionados con la Distribución y Transporte.....	66
Gráfico N° 15-3.	Porcentajes obtenidos de la evaluación sobre Reclamos, Devoluciones y Retiros del mercado de ADIPHARM EXPRESS S.A.....	67

Gráfico N° 16-3.	Porcentajes específicos de incumplimiento, obtenidos de la evaluación sobre los Reclamos, Devoluciones y Retiros del mercado ADIPHARM EXPRESS S.A.....	67
Gráfico N° 17-3.	Porcentajes de cumplimiento alcanzados por ADIPHARMA EXPRESS en aspectos relacionados con los Reclamos y Devoluciones.....	69
Gráfico N° 18-3.	Porcentajes de cumplimiento alcanzados por ADIPHARMA EXPRESS en aspectos relacionados con Retiros del mercado.....	71

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO A	Guía de Verificación ampliada en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte
ANEXO B	Guía para El Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en la Empresa Adipharm Express S.A.

RESUMEN

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPADT) constituyen normas de vital importancia, ya que brindan estabilidad, calidad y seguridad a los medicamentos, durante estas operaciones. La finalidad de la investigación fue elaborar una Guía para contribuir al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en la empresa ADIPHARM EXPRESS de la ciudad de Quito, durante el periodo Noviembre 2015-Diciembre 2015. Se aplicó una lista de verificación de las exigencias establecidas en las normativas, e instaurada por el la Agencia Nacional de Control, Regulación y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), pero incluyendo parámetros específicos, que reflejaron la realidad de la empresa en relación con el cumplimiento de los requerimientos de las normas. Se empleó una escala para cuantificar los datos, donde cinco (5) era la valoración máxima y el cero (0) representaba los aspectos que no involucraban las actividades de ADIPHARM EXPRESS.

La tabulación de los resultados se realizó a través de un análisis estadístico encontrándose que la empresa en lo relativo a Organización y Personal obtenía un 75% de cumplimiento, en Infraestructura, Equipos y Materiales un valor de 67 %, en Recepción y Almacenamiento un 89%, en Distribución y Transporte un 96% y en Reclamos, Devoluciones y Retiros del Mercado un 89% de acatamiento de las normativas establecidas. Con los resultados obtenidos se estructuró, la guía para contribuir al cumplimiento de BPADT en la empresa, a través del aporte de ideas y recomendaciones ajustadas a la realidad de ésta, por lo que se realizó la socialización de la misma. En la guía se hace énfasis en los parámetros de incumplimiento detectados, recomendándose realizar auditorías internas a fin de encontrar y controlar los puntos críticos, que garanticen la calidad de los medicamentos durante el almacenamiento, distribución y transporte.

PALABRAS CLAVE: BPADT, GUÍA DE VERIFICACIÓN, ADIPHARM EXPRESS SA., CONTROL DE CALIDAD, ASPECTOS DE CUMPLIMIENTO

SUMMARY

The best distribution, storage and transport practice [Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, BPADT] standards are vital. They provide stability and security to quality medicine during operations. The purpose of this research was to develop a guide to help fulfill the good practices of storage, distribution and transportation of the company ADIPHARM EXPRESS at city of Quito during the period November to December 2015. A checklist of requirements was applied, establishing a policy and introducing in the established policy by the national Control, Regulation and Sanitarian Surveillance National Agency [Agencia Nacional de Control, Regulación y Vigilancia Sanitaria, ARCSA], but including specific parameters that would reflect the reality of the company in relation to compliance with the requirements of the standards. A scale was used to quantify the data, where (5) was the highest rating and zero (0) represented the aspects that did not involve activities at ADIPHARM EXPRESS.

The tabulation of results is done through a statistical analysis finding that the company in terms of organization and staff obtained 75% compliance, infrastructure equipment and materials worth 67% at the reception and storage of 89% in distribution and transport 96% and claims returns and recalls 89% of compliance with regulatory guidelines. With the obtained results, it was structured a guide to help fulfilling the BPADT in the company through the contribution of ideas and recommendations that reflect its reality, so the socialization was done.

At the guide are emphasize default detected parameters and it recommended internal audits to find and control the critical point to ensure the quality of drugs during storage and transportation distribution.

KEY WORDS: [BPADT], GUIDE VERIFICATION, ADIPHARM EXPRESS SA., QUALITY CONTROL, COMPLIANCE ISSUES.

INTRODUCCIÓN

Hoy en día el aseguramiento de calidad tanto de alimentos como de medicamentos se ha convertido en un tema de importancia para los establecimientos públicos y privados que requieren conservar y distribuir este tipo de productos. Su almacenamiento y distribución requiere un control riguroso ya que éstos, pueden sufrir modificaciones en sus propiedades físicas, químicas y microbiológicas, durante estas etapas, si su conservación no es óptima y su ubicación no es adecuada dentro de un espacio seleccionado.

El almacenamiento y distribución de los medicamentos puede realizarse en una farmacia, hospital o una empresa destinada para tal fin, sin embargo, cualquiera de ellos debe ajustarse a las normas del Registro Oficial N° 260 de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPADT) para Establecimientos Farmacéuticos, instaurado en Ecuador con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y estabilidad de los productos.

Estas normativas de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) tienen su origen en las Buenas Prácticas de Manufactura y son sustentadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) a través de Informes técnicos del comité de expertos, N° 908, 2003 y 937, 2006, donde se especifican las normas mínimas con respecto a instalaciones, equipamiento, y prácticas para el correcto almacenamiento y distribución de medicamentos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos. (Secretaría de Salud Pública, 2012, p.1)

Estas directrices se han adaptado en distintos países, ajustándolas a sus propias legislaciones con el fin de tener una red de almacenamiento y distribución de medicamentos óptima que garantice la integridad de los productos, hasta la llegada al paciente o comprador.

Estas normativas sobre almacenamiento y distribución de medicamentos constituyen aspectos relativamente nuevos en Ecuador, por lo que se han planteado retos trascendentales en las empresas farmacéuticas, generando la búsqueda de soluciones por medio de instalaciones y procesos estratégicos, que en muchos casos, al no contar con la logística necesaria ha conllevado a la contratación de organizaciones terceristas como alternativa para la adaptación a las actuales exigencias.

Las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos exigen parámetros relativos a la infraestructura, logística y transporte, con características muy específicas, que consecuentemente ha llevado a que numerosas empresas deleguen a otras compañías terceristas esta actividad. Dentro de este concepto se integra ADIPHARM EXPRESS SA., encargada de brindar este servicio a numerosas entidades farmacéuticas en el país, por lo que, al manejar productos tan vulnerables y controlados como los medicamentos,

deben cumplir estrictamente el reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de los mismos.

Por todo lo anteriormente expuesto, se estructuró este proyecto, con el fin de elaborar una guía como instrumento de apoyo para el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en la Empresa ADIPHARM EXPRESS de la ciudad de Quito, estableciendo parámetros relativos a las necesidades propias de la empresa pero constituidos como requerimientos en las normativas.

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO

1.1. Tercerización

El término “Tercerización” es conocido con expresiones como externalización o descentralización productiva siendo comúnmente utilizado en nuestro país y en el mundo latino, para referirse a “Outsourcing”. Según Raso Delgue, outsourcing es una expresión de origen anglosajón cuya traducción literal podría ser “de fuente externa” o “de origen externo”. (Díaz Picardo, L. et al., 2014, p. 1-2) Constituye una forma de organización empresarial por la que una empresa denominada principal encarga o delega el desarrollo de una o más partes de sus actividades principales (proceso productivo) a una o más empresas denominadas “Tercerizadoras”, para que éstas lleven a cabo un servicio. (Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo, 2012, p. 2)

Para empresas que reciben, almacenan y distribuyen medicamentos existe un sistema que determina su proceso convirtiéndola en una tercerizadora logística o empresa logística.

1.2. Logística

Con el avance de las estrategias del mercado y la ampliación de las exigencias de los clientes, se generó la necesidad de profundizar en el aspecto logístico en las empresas, acogiéndola entonces como un instrumento gerencial que genera óptimos resultados. (Estrada A., et al., 2011, p.23)

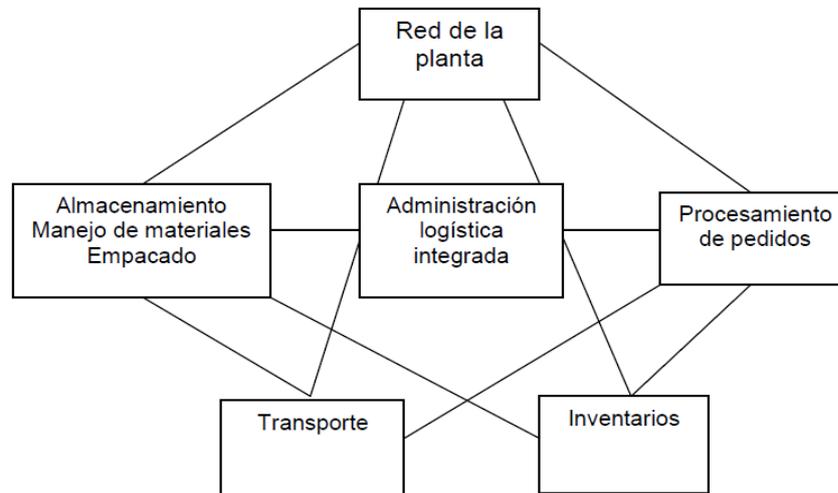
Anteriormente la logística era solamente, tener el producto justo, en el sitio justo, en el tiempo oportuno, al menor costo posible. Actualmente han sido redefinidas estas actividades aparentemente sencillas y ahora son todo un proceso, instituyéndose la logística como un asunto tan importante, que las empresas crean áreas concretas para su proceso. (Molins, A., 2011, p.4)

Los reglamentos, y las políticas de asistencia sanitaria aplicables a los productos farmacéuticos, (Olaya, E., 2006, pp.68-82) obligatoriamente requieren la implementación de la "Logística" como el proceso que permite planificar y controlar el flujo y almacenaje de materias primas, productos semi-elaborados o terminados, y de manejar la información relacionada con el lugar de origen y el destino final, con el propósito de satisfacer los requerimientos de los clientes. (Estrada A., et al., 2011, p.23) La logística determina y coordina en forma óptima el producto, cliente, lugar y

el tiempo correcto. Es en definitiva una ciencia que estudia la organización de todas aquellas actividades que componen la “*CADENA LOGÍSTICA*”. (Molins, A., 2011, p.4)

En la figura N° 1-1., se representa la cadena logística de almacenamiento.

FIGURA N° 1-1. La logística Integrada



Fuente: Parra, D., 2011, p.13

Los eslabones básicos que componen la cadena logística son:

- ❖ Aprovisionamiento de Materias primas.
- ❖ Almacenaje y Manipulación.
- ❖ Distribución. (Molins, A., 2011, p.4)

1.2.1. Logística de almacenaje y distribución

Este proceso requiere de muchas actividades como la gestión del espacio físico para conservar las stocks, la gestión del movimiento de los materiales desde y hasta los puntos almacenados, los productos sin daños, la ubicación de los productos según tipo de existencias, la información necesaria para mantener una base de datos lo más actualizada posible. (Parra, D., 2011, p.18)

Para los medicamentos funciona de la misma manera con las diferencias de que la bodega debe regirse por las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos, garantizando de esta manera un buen Sistema de Aseguramiento de Calidad. (MSP, 2014, p. 13-23)

1.3. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos

La implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y las Buenas Prácticas de Distribución (BPD) de Productos Farmacéuticos forman una parte organizada del significado de Aseguramiento de Calidad para la Industria Farmacéutica (UNAB, 2013, p. 58-85; Ferreira, M., 2006, p. 9) y se transforman en un instrumento para examinar y valorar los medios y prácticas del personal involucrado en el almacenamiento. El cumplimiento de las normas es imprescindible para conservar y garantizar la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos, durante su permanencia en el almacén, bodega o farmacia, manteniendo las condiciones y requerimientos de identidad, concentración del principio activo, eficacia y seguridad solicitadas por el fabricante, incluso hasta cuando el medicamento es entregado al usuario final. (UNAB, 2013, p. 58-85)

En la figura N° 2-1., se puede observar una logística de almacenamiento.

FIGURA N° 2-1. Logística de Almacenamiento



Fuente: BPM en almacenamiento, 2010

Para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) de medicamentos deben estar definidos 10 componentes: organización, personal, infraestructura de las áreas o instalaciones para el almacenamiento, equipos y materiales, recepción de productos, almacenamiento de los productos, documentación en general, distribución de productos, reclamos y devoluciones, retiro del mercado.

1.3.1. Organización

Los establecimientos farmacéuticos que se dedican al almacenamiento y distribución de medicamentos deberán contar con una organización propia, mostrada en un organigrama, el cual se deberá actualizar habitualmente y en el que se encontrarán la(s) firma(s) de la(s) persona(s) responsable (s) y del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, el cual debe ser el responsable técnico del establecimiento. (Acuerdo Ministerial N° 0004872 Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, 2014, p. 13-23)

El establecimiento deberá contar mínimo con los siguientes requerimientos establecidos en la norma:

- a) Personería jurídica y representante legal
- b) Instalaciones y equipos que correspondan a las actividades que vaya a realizar junto con el permiso de funcionamiento del establecimiento farmacéutico emitido por el MSP /ARCSA
- c) La Dirección Técnica de un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico
- d) Funciones y compromisos del personal que trabaja en el establecimiento farmacéutico, establecidas de acuerdo a su organigrama y la documentación técnica de sus actividades. (MSP, 2014, p. 13-23)

1.3.2. Personal

La responsabilidad técnica deberá estar a cargo de un profesional farmacéutico, químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, que tendrá, entre sus funciones y responsabilidades la coordinación de todas las actividades inherentes al aseguramiento de la calidad como implementación, mantenimiento y seguimiento del cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) de los productos a que se refiere el Reglamento. (MSP, 2014, p. 13-23; Ministerio de Salud y Deportes, 2004, p. 4)

El control y aseguramiento de calidad, están a cargo de profesionales farmacéuticos, químicos o bioquímicos farmacéuticos y comprende el cumplimiento de los procedimientos por parte del personal asignado en los diferentes procesos. (MSP, 2014, p. 13-23)

El personal que ingrese a laborar en el establecimiento deberá recibir la inducción y el adiestramiento concerniente, en aquellas normas a aplicarse en función de la actividad a realizar

para el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. Esta capacitación estará a cargo del responsable técnico del establecimiento donde se deberá llevar registros y evaluaciones para el personal. (MSP, 2014, p. 13-23)

El personal deberá estar calificado y entrenado con el conocimiento técnico suficiente para efectuar y conservar un sistema que garantice el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, (MSP, 2014, p. 13-23) con programas de capacitación inicial y continua sobre los procesos de almacenamiento, reglamentos, procedimientos y seguridad, (Ministerio de Salud, 2013, p. 4) esto con el fin de que el personal conozca y dé cumplimiento a estas normas. (Ministerio de Salud, 1999, p. 13; MSP, 2014, p. 13-23; Ministerio de Salud y Deportes, 2004, p. 4)

El personal del establecimiento, deberá tener claro conocimiento de sus actividades de acuerdo a su cargo, descripción, atribuciones y responsabilidades que se definirán por escrito, constando en un documento con las firmas por parte del personal. Cada tarea debe ser delegada a la persona apta en lo que respecta al cumplimiento de las BPAD. (Ministerio de Salud, 1999, p. 12; MSP, 2014, p. 13-23)

En áreas críticas de la empresa en donde se manipulen medicamentos que contengan sustancias estupefacientes y psicotrópicos y medicamentos de cadena de frío, entre otros, deberá darse programas especiales de capacitación, para el personal respecto a la gestión de sus procesos dentro del almacenamiento y distribución. (MSP, 2014, p. 13-23)

Además deberá llevar el uniforme de trabajo adecuados, incluyendo aditamentos de seguridad industrial que da la protección, de acuerdo a las necesidades propias de sus actividades laborales, (MSP, 2014, p. 13-23; Ministerio de Salud, 2013, p.4; Ministerio de Salud, 1999, p. 13) y deberá acatar las normas establecidas. (MSP, 2014, p. 13-23; Ministerio de Salud, 1999, p. 13)

En la figura N° 3-1. Se observa el modo de inspección dentro de un almacén de medicamentos

FIGURA N° 3-1. El personal inspeccionando el producto.



Fuente: Valdivieso, A., 2012

1.3.3. *Infraestructura de las áreas o instalaciones para el almacenamiento*

El correcto diseño de las instalaciones del almacén aporta un adecuado flujo de materiales, minimización de costes, elevados niveles de servicio al cliente y óptimas condiciones de trabajo para los empleados. (Paca, G., 2010, p. 9)

1.3.3.1. *Infraestructura de la bodega*

En el almacenamiento de medicamentos cada área del proceso debe ser independiente, diferenciada, señalizada y separada para conservar adecuadamente la estabilidad de los medicamentos con condiciones ambientales controladas como la temperatura, la luz, ventilación y la humedad puesto que muchos medicamentos son sensibles a este tipo de elementos ambientales. (UNAB, 2013, p. 58-85)

La infraestructura y espacio físico de los establecimientos de almacenamiento deben tener dimensiones apropiadas que están directamente relacionadas con su funcionalidad, seguridad y efectividad, (MSP, 2014, p. 13-23; Ministerio de Salud, 1999, p. 6) permitiendo una categorización correcta de los insumos y productos, evitando confusiones y riesgos de contaminación en una zona segura, de fácil acceso y que cuente con servicios básicos de agua y luz. (MSP, 2009, p. 10) Además, se considera las necesidades de almacenamiento de acuerdo al volumen de los productos y a los criterios de despacho y distribución debiendo permitir una rotación correcta

facilitando el flujo tanto del personal como de los productos. (Paca, G., 2010, p. 10; MSP, 2014, p. 13-23)

Las instalaciones deben ser ubicadas, diseñadas, adaptadas y construidas de manera que faciliten su mantenimiento, limpieza y operaciones, y estarán protegidas de tal manera que se evite el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes externos. (MSP, 2014, p. 13-23) Los materiales de construcción deben proveer seguridad y contribuir a mantener condiciones de almacenamiento óptimas para los productos. (Paca, G., 2010, p. 10; Espinoza y Gallegos, 2008, p. 10)

En la figura N°4-1. Se observa uno de los impedimentos en el almacenamiento como lo es el exceso de producto y la distribución del mismo en las diferentes áreas operativas

FIGURA N° 4-1. Forma incorrecta de usar el espacio



Fuente: Organización Mundial de la Salud, 1998

Los pisos deben ser resistentes, impermeables, sólidos, antideslizantes, de fácil limpieza, uniformes, lisos y con drenajes, MSP, 2009, p. 7; UNAB, 2013, p. 58-85) de manera que ofrezcan continuidad para evitar tropiezos y accidentes. Deben ser de material que no transmita ruido ni vibración. No es recomendable tener sifones o rejillas dentro de los almacenes por la posibilidad de acceso de ratas a través de las alcantarillas de desagüe. (UNAB, 2013, p. 58-85)

Los medicamentos y dispositivos médicos no deben estar en contacto directo con el piso. Por lo que se ubicarán sobre pallets y estanterías de material impermeable y fácil de limpiar. (UNAB, 2013, p. 58-85)

Las paredes y techos deben ser impermeables, sólidos, de superficie lisa, e incombustibles, resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura, con el fin de mantener una

humedad relativa baja y temperaturas apropiadas y controladas. (Paca, G., 2010, p. 10; UNAB, 2013, p. 58-85) Además no deben permitir el paso de los rayos solares ni la acumulación de calor que puedan llegar a los medicamentos. (Paca, G., 2010, p. 10)

Por último, deben contar con luz natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los medicamentos, y el buen manejo de la documentación. Además deben contar con un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación adecuada siendo diferentes de las ventanas y puertas abiertas ya que estas permitirán la contaminación.

En la figura N° 5-1. Se observa el tipo de lámparas a utilizar dentro del almacén de medicamentos

FIGURA N° 5-1. Iluminación



Fuente: Sáenz, R., 2013

1.3.3.1.1. Cadena de Frío

La cadena de frío es uno de los pilares más importantes en las actividades del almacenamiento y distribución de medicamentos, pues de ella depende la seguridad, calidad y garantía de los productos que requieran este sistema de almacenaje. Con esto se manejará un buen sistema logístico, desde la recepción de este tipo de medicamento hasta su transporte. (Guía Práctica de Cadena de Frío, 2005, p. 3)

En las áreas de almacenamiento se debe contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante. Los medicamentos que requieran refrigeración serán almacenados en neveras, refrigeradores o congeladores. (UNAB, 2013, p. 58-85). Para un mejor entendimiento de estos sistemas de refrigeración a continuación se señala el más importante:

1.3.3.2. *Áreas de la bodega*

Responde al flujo unidireccional que debe existir en la bodega de acuerdo al proceso secuencial, por los diferentes sitios de trabajo, hasta concluir el proceso. Es obligatorio que estas áreas se encuentren identificadas en forma clara. (MSP, 2009, p. 7)

Para lograr un servicio eficiente, un almacén debe contar con las áreas de Administración, aseguramiento y control de calidad, servicios públicos, mantenimiento, vestidores, gabinetes de incendios, servicios higiénicos, comedor y servicio médico y dependiendo de sus condiciones especiales, sitio para material de riesgo (líquidos inflamables, tóxicos, corrosivos, etc.). (UNAB, 2013, p. 58-85; MPS, 2014, p. 13-23;)

El área de mantenimiento o el departamento de servicios generales se encargarán de elaborar y ejecutar el plan anual de calibración, calificación de equipos y del mantenimiento de las instalaciones. (MSP, 2014, p. 13-23)

En caso que el establecimiento almacenara productos similares a la leche materna, alimentos infantiles y suplementos alimenticios, se podrán almacenar en el mismo sitio de los productos farmacéuticos, siempre y cuando se hallen en racks separados y visiblemente identificados. (MSP, 2014, p. 13-23)

De acuerdo con la capacidad física instalada de los establecimientos y la actividad que realicen, las áreas destinadas a estas actividades, podrán agruparse, incluirse o eliminarse, de acuerdo a sus necesidades. (MSP, 2014, p. 13-23). Sin embargo las normativas establecen como principales áreas para una logística de almacenamiento y distribución las siguientes:

1.3.3.2.1. *Área de recepción de medicamentos y dispositivos médicos.*

Destinada a la revisión de los documentos entregados por el proveedor junto con la verificación administrativa de los productos, para asegurar que correspondan a las cantidades y especificaciones técnicas solicitadas, con su respectiva documentación y en el plazo correcto, previo el ingreso al área de almacenamiento. El área de recepción deberá estar cerca del área de descarga de los productos y diseñada de forma que permita protegerlos de las condiciones climáticas, que pudieran incidir en la calidad de los mismos. (MSP, 2014, p. 13-23; MSP, 2009, p. 7)

1.3.3.2.2. *Área de cuarentena de medicamentos.*

En ella se almacenan los productos que se mantienen temporalmente aislados del resto hasta su verificación técnica y aprobación por parte del Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico responsable, para su ubicación, devolución o destrucción si lo requiriera.

El área debe identificarse claramente y su acceso debe ser restringido permitiendo el paso solo de personal autorizado. (MSP, 2014, p. 13-23; MSP, 2009, p. 7)

1.3.3.2.3. *Área para almacenamiento.*

En este sitio se ubican los medicamentos en racks o estanterías de manera ordenada, de acuerdo al tipo de productos que se van a almacenar y distribuir. (Guía para el Almacenamiento de Medicamentos, 2011, p. 6)

1.3.3.2.4. *Área para medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas.*

Área independiente y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial y permanente, de acceso restringido y controlado a personal no autorizado. (Guía de Usuario Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Dispensación de Medicamentos en Farmacias y Botiquines, 2015, p. 5; MSP, 2014, p. 13-23)

1.3.3.2.5. *Área de preparación de pedidos*

La preparación de pedidos comienza a partir la recuperación de los productos de sus lugares de almacenamiento, con el fin de realizar el empaque y embalaje del pedido efectuado por el cliente. Este proceso consiste en la agrupación de dicho pedido en uno o varios embalajes para su envío. (Silva, A., 2006, p. 18; Mora, L., 2014, p. 119)

1.3.3.2.6. *Área para el despacho.*

La salida de los medicamentos hacia los clientes se constituye como el penúltimo proceso ejecutado de los productos previo a su distribución o transporte. (MSP, 2014, p. 13-23; Mora, L., 2014, p. 145)

1.3.3.2.7. *Área para rechazos.*

Es un área de acceso restringido donde se almacenan los productos que fueron rechazados o dados de baja, para impedir su utilización hasta que sean reportados al proveedor y se realice el proceso de disposición final que corresponda. Los productos almacenados en esta área, no deben constituir una fuente de contaminación para el resto de productos. (Acuerdo Ministerial N° 0004872 Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, 2014, p. 13-23; Mora, L., 2014, p. 145)

1.3.3.2.8. *Área para devoluciones o retiro del mercado.*

Área donde se encuentran almacenados los productos que por alguna causa han sido devueltos o retirados del mercado; su acceso será restringido y los productos estarán claramente identificados. (MSP, 2014, p. 13-23)

1.3.3.2.9. *Área de impresiones*

En esta área se realiza actividades de impresión mediante la inkjet por lo que se dispondrá de un sistema de extracción de aire por el manejo de solventes en este proceso. Estará bajo la responsabilidad del Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico del establecimiento. Además no se realizarán procesos que afecten la integridad o sellado de los envases primario y secundario de los productos, así como tampoco procesos que afecten la estabilidad de los mismos como el termoencogible, salvo que este proceso esté autorizado en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria. Se podrán realizar impresiones de leyendas como: “Precio de Venta al Público”, “Muestra Médica, Prohibida su Venta”, “MSP Medicamento Gratuito”, “IESS Prohibida su Venta”, entre otras.

La impresión del número de registro sanitario, lote, fecha de elaboración, fecha de vencimiento está estrictamente prohibido, tanto para medicamentos de fabricación nacional como extranjera; datos que deben ser impresos de origen en la planta manufacturera. (MSP, 2014, p. 13-23)

1.3.3.2.10. *Cuarto Frío*

Área específica para productos que demandan cadena de frío, esta zona poseerá una cámara de refrigeración o cuarto frío donde se mantendrá productos farmacéuticos que requieran temperaturas de 2 a 8 °C y condiciones ambientales controladas, esta temperatura es programable según sea el caso. (OPS., 2010, p. 3)

Para el flujo o movimiento de este tipo de medicamentos se deberá conservar en todo momento la cadena de frío donde se manejará etapas en las que el producto será tratado con el debido cuidado, y mantendrá los rangos de refrigeración establecidos para que su recepción, almacenamiento y distribución sean las más apropiadas y lleguen de forma segura al consumidor final. (Pérez, D., 2013, p. 5). A continuación en la figura N° 4-1 se muestra un modelo de un cuarto frío.

FIGURA N° 6-1. Cuarto frío



Fuente. Thermo Ice de Colombia, 2010

Se debe contar con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de cadena de frío, en caso de interrupciones de la energía eléctrica. Adicionalmente, deberá disponerse de un termómetro digital que registre la temperatura. La cantidad de medios de refrigeración será determinada por las necesidades de almacenamiento. UNAB, 2013, p. 58-85)

1.3.4. Equipos y Materiales

La empresa deberá contar con equipos, mobiliarios, materiales y maquinaria necesaria para garantizar el desarrollo normal de las actividades y con ello mantener un flujo uniforme del proceso con lo cual el medicamento o producto podrá mantener sus condiciones, características y propiedades. (Ministerio de Salud, 1999, p. 7)

Entre los recursos que debe disponer la empresa se encuentran las tarimas o pallets, Racks, estantes, materiales de limpieza, ropa de trabajo e implementos o equipo de seguridad de acuerdo a las actividades realizadas (casco, zapatos con puntera de metal, faja, arenes), termohigrómetros botiquín, (Paca, G., 2010, p. 13) refrigeradora, balanza calibrada, montacargas, coches manuales, coches hidráulicos. (MSP, 2009, p.10)

Los racks, estanterías, muebles, armarios y vitrinas estarán diseñados y construidos de tal forma que permitan:

1. Tener un sistema de ubicación por racks
2. Soportar el peso de los productos, señalando la carga máxima de seguridad
3. Facilitar la limpieza y evitar la contaminación. (MSP, 2014, p. 13-23)

Deberá contar también con los implementos exigidos en las normas de seguridad laboral. (MINISTERIO DE TRABAJO, 2012, p.92)

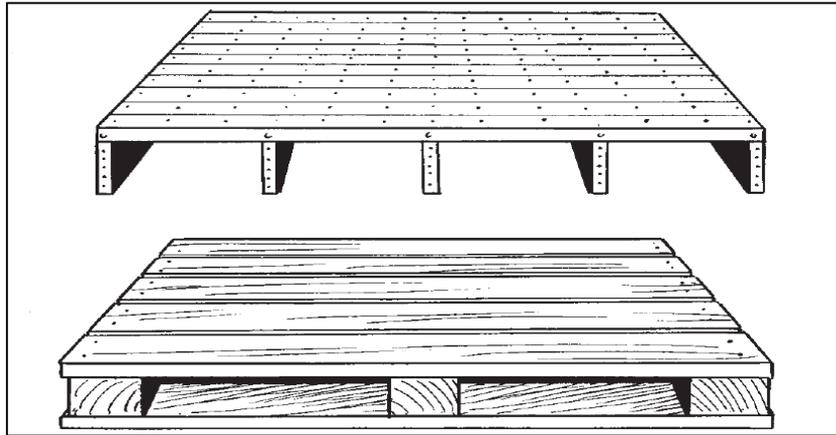
En la bodega existen estanterías que servirán para colocar medicamentos facilitando la ubicación y movimiento de los productos farmacéuticos ya que estos cuentan solo con horizontales y verticales sin puertas. Las estanterías, armarios y pallets deben guardar entre sí una distancia adecuada para facilitar el manejo de los productos, la limpieza y ventilación. (Paca, G., 2010, p. 13)

La bodega dispondrá de pallets que en primera instancia no permiten que los productos estén en contacto con el piso, además facilita el movimiento o traslado de los productos farmacéuticos embalados y que sean pesados con el montacargas y/o coches hidráulicos de un área a otra. (Paca, G., 2010, p. 15; Directrices para el almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos de salud, 2003, p. 91) También se debe asegurar que estos sean sólidos, que no estén rotos ni que haya clavos sobresalidos ya que esto puede generar daños a los trabajadores o al producto, debe existir un área delimitada para pallets fuera de los pasillos.

Los pallets aumentan los riesgos de incendio sobre todo los de madera y plástico, porque dejan un espacio abierto y una gran superficie para que el oxígeno pueda alimentar el fuego y se expanda rápidamente. Respete siempre las precauciones de seguridad.

En la figura N° 2-1. Se observan la forma de los pallets de metal y madera.

FIGURA N° 7-1.Pallets.



Fuente: Directrices para el almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos de salud, 2003, p. 92

1.3.4.1. *Equipos*

El las bodegas que almacenan medicamentos los equipos son de vital importancia para el control y mantenimiento de las condiciones que garanticen la estabilidad de estos productos.

Dentro del equipo más empleado se encuentran:

1.3.4.1.1. *Termohigrómetros*

Las áreas de la bodega farmacéutica deben contar con un control de la temperatura y humedad relativa por lo que se utilizan dispositivos destinados para este fin, que muestran una medición digital en unidades de humedad: % de humedad relativa, y de temperatura: grados Celsius, constituido por uno o varios sensores y un equipo de lectura. (Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, 2008, p.7)

En la figura N° 3-1. Se muestra uno de los varios modelos de termohigrómetros

FIGURA N° 8-1. Termohigrómetro



Fuente: Testo, 2009

1.3.5. *Procesos operativos*

1.3.5.1. *Recepción en área externa de la bodega, muelle y zonas de maniobras*

Áreas destinadas a las maniobras que deben realizar los vehículos para entrar, salir y posicionarse adecuadamente para proceder a su descarga. (Silva, A., p. 17)

El movimiento de productos entre los vehículos de carga y los almacenes de las empresas se realiza preferentemente mediante los muelles de carga y descarga para ajustar las diferencias de altura existentes entre los almacenes y el nivel de la caja de carga del vehículo o en su defecto se utiliza un montacargas para la carga o descarga de los productos mediante el uso de su sistema hidráulico para subir y bajar pallets, proceso preliminar antes del ingreso al área de Recepción. (Tamborero, J., 2013, p. 1)

1.3.5.2. *Recepción de productos*

La recepción es la actividad u operación referente a la aprobación de los productos farmacéuticos, que ingresan a la bodega de almacenamiento, incluyendo los procesos necesarios, para asegurar que la cantidad y calidad de los productos corresponde a las solicitadas y verificando que lo entregado por el proveedor corresponda enteramente con lo encomendado por el comprador. (Pacheco J., 2012, p. 17; Acuerdo Ministerial N° 00048721 Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, 2014, p. 13-23) Los medicamentos deben ser previamente inspeccionados y comprobar que su fecha de vida útil al momento de la recepción sea mayor a un año, excepto aquellos que por su naturaleza se degradan. (MSP, 2009, p, 10) En caso de medicamentos adquiridos (local o internacionalmente) la documentación será un pedido u orden de compra (copia), factura o guía de remisión, con la que se verificará la respectiva información como

nombre, concentración, presentación, cantidad, certificado de calidad o información establecida en la orden de compra, fecha de elaboración y vencimiento, número de lote, nombres y firmas. (Ministerio de Salud, 1999, p. 4; Ministerio de Salud y Deportes, 2004, p. 10)

Se debe ubicar los medicamentos en el área de Recepción y verificar que cumplan las condiciones pactadas con el proveedor, a fin de verificar la información necesaria. (MSP, 2014, p. 13-23; MSP, 2009, p, 10)

La empresa debe contar con un procedimiento interno que se aplicará en los casos en que existan discrepancias en la documentación física o electrónica.

Al momento de la recepción de los productos se realizará una inspección de las características externas y se constatará la cantidad recibida, se debe incluir la revisión del embalaje, envases secundarios y primarios así como los rotulados o etiquetas de identificación. (MSP, 2014, p. 13-23)

1.3.5.2.1. *Tipos de Envases que Contienen al Medicamento*

1.3.5.2.1.1. *Envase terciario o embalaje*

El embalaje es el envase que sirve para distribuir, unificar y proteger al producto, (Pinzón, J., 2013) en la recepción de los productos no debe estar abierto, roto, arrugado, quebrado, húmedo, debe estar sellado con cinta adhesiva, el material de embalaje estará limpio, ni poseer algún signo que evidencie deterioro del producto que contiene, además la etiqueta de identificación corresponderá al producto que contiene. (MSP, 2014, p. 13-23; Ministerio de Salud, 1999, p. 4)

1.3.5.2.1.2. *Envase secundario o mediato:*

El envase secundario o mediato corresponde al empaque que posee al envase primario y que le da la presentación al mismo, en su etiqueta externa se verificará, por lo menos el nombre, la forma farmacéutica y concentración del principio activo, vía de administración (cuando aplique), lote, fecha de expiración y la presentación del producto, no debe poseer signos que demuestre deterioro, no se encontrará abierto, estará intacto, sin rasgaduras, no debe estar quebrado o húmedo o poseer algún otro signo que demuestre deterioro del producto, indicará el nombre del fabricante o importador, cuando corresponda y las condiciones de almacenamiento. (MSP, 2014, p. 13-23; Ministerio de Salud, 1999, p. 4)

1.3.5.2.1.3. *Envase primario o inmediato:*

El envase primario está en contacto directo con el producto farmacéutico cuya función es envasar y proteger el medicamento además de brindar la información necesaria del mismo, en la etiqueta interna se verificará que la información señalada en el envase secundario sea la misma. No debe tener presencia de cuerpos extraños, grietas, roturas, perforaciones o manchas, debe estar bien sellado, que el cierre sea seguro y cuando lleve la banda de seguridad, esta se encuentre intacta (de ser el caso en que lleve este tipo de sello). (MSP, 2014, p. 13-23; Ministerio de Salud, 1999, p. 4)

1.3.5.2.1.4. *Rótulos o Etiquetas de identificación:*

Las etiquetas de identificación sirven del producto deben ser legibles e indelebles y, en caso de etiquetas de envase, éstas deberán estar bien adheridas y cumplirán con las disposiciones de los Reglamentos para Registro Sanitario de productos a los cuales aplique. . (MSP, 2014, p. 13-23)

Luego de revisada la documentación en físico o en medio electrónico del ingreso de los productos, se realizará lo siguiente:

1. Registrar su ingreso en la base de datos que disponga el establecimiento;
2. Disponer los productos sobre *pallets*;
3. Generar y colocar las etiquetas de identificación de los productos. En ella se debe ubicar:
 - Nombre del producto
 - Concentración
 - Forma farmacéutica
 - Forma de presentación
 - Número de lote
 - Fecha de vencimiento
 - Registro sanitario
 - Identificación del fabricante y del importador cuando corresponda
 - Condiciones de almacenamiento.
4. Ubicar los productos en el Área de Cuarentena, hasta su aprobación por parte de aseguramiento de calidad del establecimiento, aprobación que se realizará en base a sus características físicas y la documentación respectiva;
5. Emitir el informe de aprobación pertinente; y,

6. Asignar la ubicación de los productos y colocarlos en la bodega en el sitio que le corresponde.
7. No deben usarse abreviaturas, nombres o códigos no autorizados. (MSP, 2014, p. 13-23)

1.3.6. Almacenamiento de los productos

El establecimiento deberá contar con uno o ambos tipos de modelos de gestión operativa en las bodegas de almacenamiento, mismos que se detallan a continuación:

1.3.6.1. Almacén organizado

- a) Principio: Cada referencia tiene asignada una ubicación específica en el almacén y cada ubicación tiene asignadas referencias específicas;
- b) Características: Facilita la gestión manual del almacén y necesita pre-asignación de espacio (independientemente de existencias);
- c) En caso de almacén organizado, se cuenta con zonas perfectamente definidas e identificadas con barreras físicas como mallas metálicas que separan los productos en recepción y cuarentena, separados completamente de los productos aprobados; y,
- d) Se cuenta con áreas perfectamente delimitadas y de acceso restringido para los insumos y productos rechazados. (Acuerdo Ministerial N° 0004872 Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, 2014, p. 13-23)

1.3.6.2. Almacén caótico

- a) Principio: No existen ubicaciones pre-asignadas; los productos se almacenan según la disponibilidad de espacio existente;
- b) Características: Optimiza la utilización del espacio disponible en el almacén, acelera el almacenamiento de los productos recibidos, requiere sistemas de información electrónicos. (MSP, 2014, p. 13-23)

Los productos se colocarán en *pallets* en buen estado, de madera, plástico o aluminio, a una altura de 15 a 20 cm del piso y 30 cm de la pared a la pila o entre pilas para su adecuación óptima entre sí, a fin de permitir la limpieza e inspección. (DELIVERY y OMS, 2003, p.17)

El establecimiento deberá contar con un procedimiento operativo para el apilamiento, sobre los *pallets*, de los cartones que contienen productos, a fin de evitar que exista sobrepeso y se maltraten o afecten sus envases secundarios y primarios. (MSP, 2014, p. 13-23)

En la figura N° 9-1. Se observa las consecuencias del excesivo apilamiento de cajas

FIGURA N° 9-1. El apilamiento nunca debe exceder la altura recomendada



Fuente: Universidad Nacional Abierta y a Distancia, 2008

Las áreas de la bodega de almacenamiento se mantendrán limpias y libres de desechos acumulados.

Estarán debidamente equipadas con perchas y estanterías suficientes, identificadas y clasificadas de acuerdo a su función. (MSP, 2014, p. 13-23)

En la figura N° 10-1. Se observa cómo se pueden identificar los racks.

FIGURA N° 10-1. Identificación de Racks

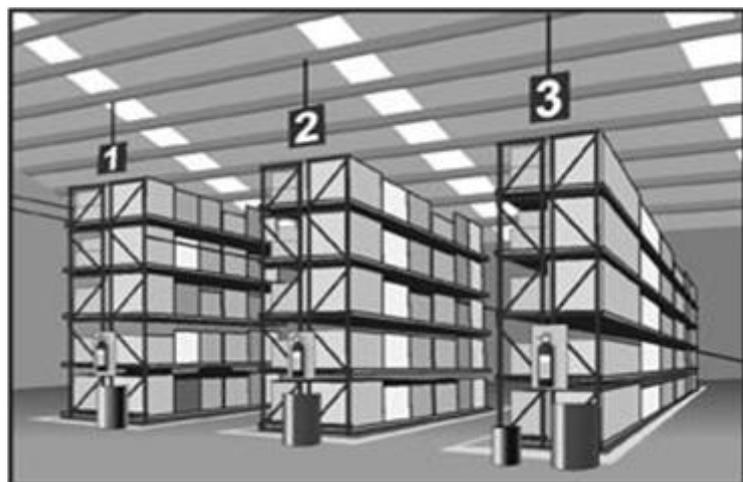


Figura: Universidad Nacional Abierta y a Distancia, 2008

Una vez ubicados los productos en las diferentes áreas de almacenamiento, para su distribución se aplicará el sistema FEFO (*first expiry first out*) o PEPS (primero que expira primero que sale), o el FIFO (*first in first out*) o PIPS (primero que ingresa primero que sale), según aplique. (Acuerdo Ministerial N° 0004872 Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, 2014, p. 13-23)

Los establecimientos garantizarán que los productos sean almacenados según las condiciones de temperatura y humedad detalladas por el fabricante, mismas que deberán corresponder a aquellas aprobadas en el proceso de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria. Estas condiciones permitirán mantener y asegurar la estabilidad de dichos productos.

Las temperaturas de almacenamiento que deben considerarse son:

- Temperatura ambiente: Máximo $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ (zona climática IV)
- Temperatura de refrigeración: 2 - 8°C .

Las condiciones de humedad relativa correspondiente a la zona climática IV son: $65 \pm 5\%$. (MSP, 2014, p. 13-23)

En el cuadro N° 1-1, se muestran las temperaturas correspondientes a cada condición de almacenamiento establecida por los fabricantes de medicamentos.

CUADRO N° 1-1. Condiciones establecidas para el almacenamiento de medicamentos especificadas por los fabricantes

CONDICIÓN	TEMPERATURA
Temperatura ambiente controlada	15° a 25° C
Guardar en refrigerador	2° a 8° C
Guardar en congelador	-20° a 0° C
Consérvese en lugar fresco	8° a 15° C Si la temperatura ambiente del lugar de almacenamiento es muy alta y la etiqueta recomienda que se deba almacenar en lugar fresco, el producto puede guardarse en un refrigerador.
Sin indicación	Si no especifica una temperatura de almacenamiento o en la etiqueta no aparece ninguna de las recomendaciones anteriores, la temperatura del lugar debe mantenerse hasta un máximo de 25° C.

Fuente: UNAB, 2013, p. 58-85

Se realizará un estudio de las condiciones ambientales (mapeo) de la bodega de almacenamiento, para localizar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa (la más alta y la más baja).

Dicho estudio se monitoreará por lo menos durante 7 días, mínimo 2 veces al día y se repetirá cada tres años o antes, si se han realizado modificaciones en el área de almacenamiento, de lo cual se contará con los registros respectivos. (MSP, 2014, p. 13-23)

Este estudio determinará la ubicación de los diferentes tipos de productos en esta área, de acuerdo con las condiciones de almacenamiento aprobadas en el proceso de obtención del Registro Sanitario correspondiente.

Los envases primarios y secundarios de los medicamentos y demás productos no se destruirán, ni alterarán; se conservará siempre el empaque original del fabricante, el cual debe ser el aprobado en el proceso de otorgamiento de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria. (MSP, 2014, p. 13-23)

Se llevará un registro manual o computarizado en el cual se consigne el número de lote, fecha de expiración y cantidad del producto. Ésta información se verificará periódicamente, cuando aplique.

Se realizarán inventarios periódicos de las existencias de los productos, con el fin de llevar a cabo el control de los mismos, lo que será útil para:

- a) Verificar el registro de existencias;
- b) Identificar la existencia de excedentes;
- c) Verificar la existencia de pérdidas o mermas;
- d) Controlar la fecha de caducidad de los productos;
- e) Verificar condiciones de almacenamiento; y,
- f) Planificar futuras adquisiciones. (MSP, 2014, p. 13-23)

La no conciliación de los datos en el control de existencias de los productos, será investigada de acuerdo a los procedimientos elaborados para el efecto por el establecimiento. (MSP, 2014, p. 13-23)

Se tomarán las precauciones necesarias para prevenir el ingreso de personal no autorizado a las áreas de almacenamiento.

Se prohíbe fumar, comer o beber en las bodegas de almacenamiento. Se colocarán letreros y pictogramas con esta prohibición en lugares visibles.

También se colocarán letreros en los baños, que indiquen al personal que debe lavarse las manos antes de regresar a sus actividades. (Acuerdo Ministerial N° 0004872 Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, 2014, p. 13-23)

Las actividades de mantenimiento de equipos, instrumentos, sistemas de aire, instalaciones u otros en las bodegas de almacenamiento, serán programadas, documentadas y ejecutadas mediante la aplicación de procedimientos, registros y controles, para evitar riesgos de contaminación de los productos. (MSP, 2014, p. 13-23)

1.3.7. Documentación en general

La documentación es una parte fundamental de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos. Tiene por objeto definir las especificaciones de todos los materiales y métodos de almacenamiento e inspección, dar instrucciones precisas, incluyendo el registro y control, respecto al almacenamiento y distribución, recabar toda la información sobre el desarrollo de las operaciones de almacenamiento y control que constituirán el expediente de los productos, asegurar que todo el personal involucrado en el almacenamiento sepa lo que tiene que hacer y cuándo hacerlo, disponer de evidencias sobre los procesos de limpieza en las áreas, asegurar que todas las personas autorizadas posean toda la información necesaria para la toma de decisiones; y proporcionar a la auditoría los medios necesarios para reconstruir la historia de todos los lotes de productos almacenados y distribuidos eliminando los riesgos inherentes a la comunicación verbal. El diseño y la utilización de un documento dependen de cada institución. (Ministerio de Salud y Deportes, 2004, p. 8; MSP, 2014, p. 13-23)

Los documentos se elaborarán en referencia al proceso o área a la que se apliquen, contendrán fecha de vigencia y estarán firmados por las personas responsables de su diseño y elaboración, revisión, distribución y aprobación, también podrán ser firmados y fechados según sea el caso. Ningún documento debe modificarse sin autorización. (Ministerio de Salud y Deportes, 2004, p. 8; MSP, 2014, p. 13-23)

En el establecimiento deberán existir documentos y procedimientos operativos estándar (POEs) en original, y de requerirlo copias autorizadas de los mismos que deben ser claras y legibles. Los documentos de trabajo reproducidos a partir de los originales no deben contener errores originados en el proceso de reproducción. La documentación debe archivar adecuadamente y

será de fácil acceso, su conservación será de hasta por un año después de la fecha de expiración del producto. Se debe evitar el empleo de abreviaturas, nombres o códigos no autorizados. (Ministerio de Salud y Deportes, 2004, p. 8; MSP, 2014, p. 13-23)

Los procedimientos operativos estándar (POES), se deben revisar y actualizar regularmente, de acuerdo a las normas vigentes y a las necesidades del establecimiento. Estos procedimientos contarán con la aprobación del bioquímico farmacéutico o químico farmacéutico responsable del establecimiento y, para su modificación, requerirá de la autorización de los responsables de las áreas correspondientes. Además se debe establecer un sistema por el cual se impida el uso accidental de documentos que hayan sido modificados. (Ministerio de Salud y Deportes, 2004, p. 8; MSP, 2014, p. 13-23)

Cuando en un documento deban registrarse datos, estos deben ser claros, legibles e indelebles. Debe haber suficiente espacio para el ingreso de todos los datos solicitados. (Ministerio de Salud y Deportes, 2004, p. 8)

La corrección o modificación de datos en un documento, se realizará trazando una línea sobre el dato errado y se sumillará y fechará, de tal forma que se pueda leer la información original corregida, para lo cual el establecimiento contará con un procedimiento operativo estándar. En caso que sea apropiado, debe expresarse el motivo de la modificación. (Ministerio de Salud y Deportes, 2004, p. 8; MSP, 2014, p. 13-23)

Las existencias de los productos deben ser documentadas y revisadas periódicamente, mediante el control de inventarios y POEs respectivos.

Los establecimientos deberán aprobar y mantener vigentes los siguientes documentos, que serán conocidos y accesibles al personal involucrado en el sistema de almacenamiento:

- a) Manual de organización y funciones; y,
- b) Procedimientos Operativos Estándar (POEs) de acuerdo a la actividad que se realice. (Ministerio de Salud y Deportes, 2004, p. 8; MSP, 2014, p. 13-23)

Las etiquetas de identificación colocadas en los recipientes y cartones del producto deberán ser claras y contener información completa que incluya:

- a) Nombre del producto (sin códigos ni abreviaturas);
- b) Nombre genérico, cuando aplique;

- c) Forma farmacéutica, concentración del principio activo y presentación, cuando aplique;
- d) Fecha de expiración;
- e) Cantidad contenida en el envase del producto;
- f) Número de lote del producto asignado por el fabricante;
- g) Condiciones de almacenamiento; y,
- h) Nombre y dirección del fabricante o de la compañía responsable de comercializar el producto. (MSP, 2014, p. 13-23)

Se deben realizar auditorías internas al sistema de gestión de calidad que se utilice, tanto en el establecimiento, como en los lineamientos que emplee la bodega de almacenamiento. El establecimiento contará con un programa y cronograma de auditorías o auto inspecciones que demuestre la confiabilidad de las operaciones realizadas. (MSP, 2014, p. 13-23)

Se debe disponer de un programa de sanitización, limpieza; y de un procedimiento operativo estándar en el cual se indique la frecuencia, métodos empleados, productos utilizados y sitios a ser limpiados, y los registros correspondientes. (MSP, 2014, p. 13-23)

El establecimiento debe contar con un procedimiento operativo estándar para el control de plagas, donde se especifique los agentes usados para este control, los que serán seguros y no presentarán riesgo de contaminación con los productos almacenados; de los cuales se contará con los registros respectivos . (MSP, 2014, p. 13-23)

Está permitido registrar datos por medio de sistemas electrónicos de procesamiento de datos, o bien por sistemas fotográficos u otros medios confiables. Si la documentación se maneja a través de métodos de procesamiento de datos, sólo las personas autorizadas podrán ingresar nuevos datos en la computadora o modificar los existentes, se debe mantener un registro de las modificaciones y supresiones; para el acceso al sistema debe establecerse un código u otro medio de restringirlo, y el ingreso de datos importantes debe verificarse independientemente. (Ministerio de Salud y Deportes, 2004, p. 8; MSP, 2014, p. 13-23)

1.3.8. *Distribución y transporte de productos*

El despacho de los productos, se realizará de forma tal que se evite confusión, debiendo efectuarse las siguientes verificaciones:

- a) Recepción del pedido;
- b) Que los productos seleccionados para el embalaje correspondan a los solicitados;
- c) Que la etiqueta de los bultos o cartones que contienen el producto no sea fácilmente desprendible; e,
- d) Identificación de los lotes para cada destinatario.

Los métodos de embalaje deben garantizar la adecuada conservación de los diferentes tipos de productos durante el transporte, en particular de los productos termolábiles y frágiles. MSP, 2014, p. 13-23)

La distribución se efectuará estableciendo un sistema que asegure la adecuada rotación de los productos, respetando el sistema FEFO (PEPS) o FIFO (PIPS), según corresponda.

Todas las operaciones realizadas respecto a la distribución y transporte deberán contar con los documentos respectivos, que permitan obtener toda la información que garantice, en caso necesario, el retiro de cada unidad de lote distribuida. MSP, 2014, p. 13-23)

La revisión de los documentos de cada lote distribuido, permitirá realizar la trazabilidad de los datos referentes al importador, al proveedor y al producto; para el efecto dichos documentos deberán contener lo siguiente: nombre, concentración, forma farmacéutica cuando aplique, número de lote, cantidad recibida, cantidad despachada a cada cliente, tiempo de permanencia en el establecimiento y fecha de distribución, (MSP, 2014, p. 13-23)

La distribución se debe realizar en cajas o recipientes que no afecten la calidad de los productos y los protejan de factores externos.

Las cajas o recipientes de los productos se colocarán en los vehículos, de forma sistemática, de tal manera que el producto que se va a entregar primero sea el último en subir al transporte. (MSP, 2014, p. 13-23)

Es responsabilidad del establecimiento:

- a) Disponer de la infraestructura necesaria para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en el proceso de transporte de los productos

- b) Asegurar que los productos sean transportados siguiendo procedimientos operativos que garanticen su integridad
- c) Que tanto los productos como los cartones o recipientes que los contienen conserven su identificación
- d) Que no se encuentren contaminados por otros materiales, para lo cual se los ordenará según el tipo de producto. En un mismo traslado, transportarán productos afines para evitar contaminación, de conformidad con los procedimientos implementados por cada establecimiento
- e) Que los productos sean ubicados en ambientes con higiene y limpieza adecuadas, sin compartir el espacio con materiales de naturaleza incompatible
- f) Tomar las precauciones necesarias para evitar rupturas, derrames
- g) Tomar las medidas de seguridad necesarias para evitar robos de los productos
- h) Que los productos que requieran conservación a temperatura controlada, sean transportados por medios apropiados, de manera que garanticen el mantenimiento de la temperatura requerida.
- i) Se deberá contar con procedimientos para el transporte de los productos, que describan todas las operaciones que se realizan, para garantizar su calidad durante la transportación. (MSP, 2014, p. 13-23)

El transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, actualmente se realiza con apoyo de vehículos de la institución, camionetas de las Redes, transporte público y privado. (Pacheco, 2012, p. 3)

El establecimiento garantizará que el conductor del vehículo esté capacitado para el manejo y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos a que se refiere el presente instrumento legal, en condiciones de temperatura ambiente o en cadena de frío. (MSP, 2014, p. 13-23)

En la figura N° 10-1. Se observa un de los varios tipos de camiones que transportan medicamentos.

FIGURA N° 11-1. Transporte de Medicamentos



Fuente: EL DIGITALCLM, 2013

El conductor debe estar capacitado para reportar cualquier incidente y tomar las medidas pertinentes en caso de emergencia; además recibirá entrenamiento sobre cómo verificar diariamente su vehículo.

Se deben llevar registros del entrenamiento a los transportistas, bitácoras de los vehículos y reportes de accidente. (MSP, 2014, p. 13-23)

El vehículo de transporte, deberá preservar la integridad y seguridad del producto, en relación a las condiciones externas de temperatura, humedad, luz o posibles contaminantes, así como del ataque de plagas; y mantendrá las condiciones de conservación en todo momento hasta la entrega al destinatario.

En el momento de la entrega, el conductor deberá permitir al responsable de la recepción del producto la verificación de las condiciones del vehículo. (MSP, 2014, p. 13-23)

En el caso de que se transporten productos que no necesiten cadena de frío, el cajón del vehículo dispondrá de algún tipo de aislamiento o acondicionamiento especial para evitar temperaturas extremas.

El cajón del vehículo deberá cerrarse con llave o con medidas de seguridad equivalentes. Se evitará abrir dicho cajón fuera de los lugares de origen o destino.

Los productos sujetos a condiciones específicas de temperatura, se tratarán según las indicaciones específicas del fabricante.

Las condiciones de temperatura y humedad deberán mantenerse y ser registradas durante todo el recorrido. Los equipos utilizados para tal efecto deben estar calibrados y se incluirán en un plan de mantenimiento preventivo. Si estos registros evidencian la existencia de desviaciones en el

mantenimiento de las condiciones durante el transporte, será preciso evaluar y documentar el estado del producto según los procedimientos establecidos. (MSP, 2014, p. 13-23)

En la figura N° 11-1. Se puede observar el interior de un cajón de carga de un camión diseñado para transportar medicamentos que requieran cadena de frío

FIGURA N° 12-1. Transporte en cadena de frío



Fuente: Productos Tippic, 2015

Todos los registros de humedad y temperatura generados durante el transporte de los productos contemplados en el presente Reglamento, se archivarán y estarán disponibles en los establecimientos.

Los vehículos que cuenten con sistemas de refrigeración, estarán provistos de dispositivos de registro de temperatura continua o de otros dispositivos para control de cadena de frío (por ejemplo, monitores portátiles) colocados dentro de la carga, y situados en los puntos más críticos del vehículo, definidos por los establecimientos, para garantizar que la temperatura en toda la carga sea aceptable. Acuerdo Ministerial N° 0004872 Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, 2014, p. 13-23)

En la figura N° 14-1. Se observa un equipo de enfriamiento que llevan los camiones en la cadena de frío

FIGURA N° 13-1. Equipo de enfriamiento THERMO KING



Fuente: Productos Tippic, 2015

Los productos que requieren temperatura de almacenamiento entre dos y ocho grados centígrados (2 y 8 °C), no serán expuestos a congelación, ni por breves períodos de tiempo.

El establecimiento deberá capacitar e informar por escrito al conductor sobre las condiciones ambientales y de transporte para el producto a ser trasladado. Se mantendrán en el establecimiento los registros de capacitación respectivos.

Las averías de carga, el incumplimiento de las condiciones de conservación especificadas, entre otros, se deberán registrar, investigar y comunicar por escrito al contratante. (MSP, 2014, p. 13-23)

En caso de imposibilidad de finalizar la operación de transporte, el conductor comunicará inmediatamente lo ocurrido al contratante y al químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, responsable técnico del establecimiento, del cual salieron los productos para su distribución.

En caso de siniestro o robo, el transportista comunicará inmediatamente lo sucedido al contratante o al establecimiento responsable de los productos. El titular del Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, notificará la novedad a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, sin perjuicio de otras acciones pertinentes. (MSP, 2014, p. 13-23)

Todo el personal involucrado en la cadena de distribución y transporte, deberá estar capacitado y los registros de dicha capacitación estarán disponibles en el establecimiento responsable de los productos.

El transporte de radiofármacos, estará sujeto a las normas legales que regulan el transporte de materiales radiactivos. (MSP, 2014, p. 13-23)

1.3.9. Reclamos

Todo establecimiento deberá implementar procedimientos que faciliten el manejo y comunicación de los reclamos, por parte de los usuarios, de los productos farmacéuticos. Dicho procedimiento definirá las responsabilidades en la toma de decisiones, los procedimientos escritos para su atención y las acciones correctivas.

Todo establecimiento deberá contar con un área destinada para el almacenamiento de los productos devueltos, la cual estará bajo la responsabilidad del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico. (MSP, 2014, p. 13-23)

Cada reclamo dará lugar a la creación de un documento o registro, en donde figure:

- a) El motivo del reclamo;
- b) Los resultados de la investigación efectuada; y,
- c) Las medidas adoptadas con el producto como: destrucción, reproceso, retiro del mercado del lote o lotes involucrados. (MSP, 2014, p. 13-23)

En la documentación de cada lote constarán los registros de reclamos correspondientes, los cuales se revisarán periódicamente, se comprobará si el defecto objeto del reclamo compromete a otros lotes o a otros productos y se tomarán las acciones pertinentes. El químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, responsable técnico del establecimiento, luego del análisis requerido, determinará la necesidad de notificar a la Autoridad Sanitaria correspondiente sobre el particular. (MSP, 2014, p. 13-23)

1.3.10. Devoluciones

No se deben aceptar devoluciones de medicamentos vencidos o deteriorados, solo se recibirán aquellas que correspondan a los lotes que fueron distribuidos por la bodega y cuya fecha de vencimiento sea de al menos 90 días a la fecha de devolución.

El responsable de bodega debe evaluar el motivo de la devolución, y de ser el caso proceder a recibir dicha devolución en el formato Nota de devolución.

Los medicamentos que estén con fechas de vencimiento apropiadas para ser redistribuidos y en buen estado se ubican en la zona de Almacenamiento, teniendo en cuenta su fecha de expiración. (MSP, 2009, pp. 22-23)

Se debe realizar la evaluación de las características externas (envases y contenido) de una muestra representativa de cada lote de los medicamentos a recibir. Si existe observaciones se

deben indicar en la nota de devolución. Los medicamentos que van a ser reutilizables deben estar en buenas condiciones. (MSP, 2009, p. 23)

Si la devolución obedece a fechas próximas de vencimiento, debe informarse inmediatamente al departamento administrativo para el procedimiento de canje con el proveedor en el tiempo establecido en las bases legales.

Luego se debe ingresar los datos de la devolución al sistema de información o a la tarjeta de kárdex a fin de que se incluyan en el inventario general y se emite la Nota de Ingreso a Bodega. (MSP, 2009, p. 23)

El solicitante y el responsable de la bodega deben firmar la nota de devolución, y luego el auxiliar debe ubicar los medicamentos en el área de devoluciones. (MSP, 2009, p. 23)

CAPITULO II

2. MARCO METODOLÓGICO

La presente investigación se realizó en la empresa ADIPHARM EXPRESS de la ciudad de Quito, la cual presta servicios terceristas de almacenamiento y distribución de medicamentos a diferentes laboratorios farmacéuticos. El tipo de investigación empleada fue transversal descriptiva donde se evaluó cada variable de manera individual. Se desarrolló un análisis documental de las normativas sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos a nivel nacional, permitiendo establecer el cumplimiento de las mismas en la empresa, a través de la aplicación de la lista de chequeo instaurada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCOSA) de Ecuador. La mencionada lista como instrumento de medida en esta investigación, fue ampliada para recoger características propias de ADIPHARM EXPRESS que permitan evaluar con especificidad los parámetros y necesidades referentes al cumplimiento de la normativa vigente y así lograr redactar una guía de apoyo, que aporte con información necesaria para el cumplimiento de las normas establecidas en la legislación.

Por lo anterior se llevó a cabo la evaluación en forma cuantitativa, durante los meses de noviembre y diciembre de 2015, en las áreas correspondientes al flujo del proceso, que comprenden: recursos humanos, servicios generales y compras, áreas de almacenamiento y servicio al cliente y transporte.

La lista de chequeo empleada para la investigación está dividida en cinco secciones establecidas en las normativas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos y conformadas por interrogantes que permiten evaluar en cada una de ellas, los requerimientos que garanticen la estabilidad y por tanto la calidad de los productos, durante el proceso logístico en la empresa ADIPHARM EXPRESS.

Las secciones que componen la lista de chequeo son las siguientes:

Organización y Personal

La conforman 42 preguntas relacionadas con la organización y el personal de la empresa, a fin de indagar sobre aspectos tales como el organigrama, manual de funciones y las condiciones de trabajo del personal, por lo que fue aplicada a los departamentos de financiero y recursos humanos.

Infraestructura y Equipo

Las 74 preguntas que integran esta sección se aplicaron en el área de almacenamiento y en el departamento de servicios generales, a fin de conocer temas relacionados con la infraestructura y condiciones de las diferentes zonas de almacenamiento, así como los dispositivos y equipos necesarios para el buen funcionamiento de estos departamentos.

Recepción y Almacenamiento de Medicamentos

Esta sección corresponde a la evaluación de la logística empleada por la empresa para la recepción y almacenamiento de los medicamentos. Comprende 94 preguntas que infieren sobre la forma de realizar estos importantes procesos.

Distribución y Transporte

Se relacionan las 73 preguntas aplicadas en el departamento de transporte, con la distribución y coordinación de vehículos, a fin de establecer el cumplimiento de parámetros pautados en las normativas con respecto a estos aspectos.

Reclamos, Devoluciones y Retiros del Mercado

Los reclamos, devoluciones y retiros del mercado constituyen un elemento importante para la consecución de la calidad, pues permiten indirectamente obtener datos para evaluarse la empresa, por ello se contemplan en las normativas y fueron evaluadas a través de 20 preguntas en la lista de chequeo.

Una vez aplicada la evaluación en las diferentes áreas de la empresa, se procedió a la tabulación de los resultados utilizando el programa Excel con el fin de cuantificar los cumplimientos y poder así establecer el porcentaje de aspectos conformes con respecto a la norma de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos. Para la cuantificación individual de las variables en cada sección se estructuró una escala del 1 al 5, considerando como valor máximo el numeral 5. Igualmente, se empleó el numeral cero (0) para aquellos ítem que “no aplica”. Además, es importante señalar que en el caso de las variables que tuvieran varios ítems de evaluación, los valores se promediaron entre el número de ellos.

Seguidamente y conociendo la realidad de la empresa ADIPHARM EXPRESS, se redactó una guía para el cumplimiento de las BPAD de medicamentos como instrumento de apoyo al personal para la aplicación de estas normativas, por lo que se socializó la guía por medio de talleres grupales resaltando los aspectos fundamentales para la consecución de los objetivos.

CAPÍTULO III

3. MARCO DE RESULTADOS, DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Los resultados obtenidos luego de la aplicación del instrumento de medida en la empresa ADIPHARM EXPRESS, para conocer el cumplimiento de las normativas de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos, arrojaron los siguientes resultados para cada sección evaluada.

ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

Al aplicar la lista de chequeo ampliada para la empresa ADIPHARM EXPRES, se obtuvo que el 75% de los requerimientos establecidos se cumplían para aspectos relacionados con la organización y personal, sin embargo, un importante 25% no se cumplió, tal como puede observarse en el Gráfico N° 1-3.

Gráfico N° 1-3. Porcentajes obtenidos de la evaluación sobre la Organización y el Personal de ADIPHARM EXPRESS S.A.



Realizado por: Diego Anrango

El 25% de no cumplimiento encontrado en esta sección, está representado por diversos parámetros que no alcanzaron el porcentaje necesario de acatamiento, y que fueron aportados por el 7% de incumplimiento en aspectos relacionados con la organización y un 18% por el personal, tal como se muestran en el Gráfico N°2-3.

Gráfico N° 2-3. Porcentajes específicos de incumplimiento, obtenidos de la evaluación sobre la Organización y el Personal de ADIPHARM EXPRESS S.A.



Realizado por: Diego Anrango

Cabe destacar que en esta sección uno de los aspectos más importantes es el Personal, pues representa el elemento fundamental para el buen desarrollo de las actividades de cualquier empresa, sin embargo, en ADIPHARM EXPRESS, el incumplimiento en aspectos relacionados con éste apartado alcanzó un 18%, lo que debe convocar a tomar medidas que reduzcan este porcentaje y cuyos elementos causantes se presentan a continuación en la Tabla N° 1-3 y Gráfico N° 3-3.

Tabla N° 1-3. Valores obtenidos por ADIPHARM EXPRESS al aplicarse lista de verificación de las BPADT, en cada parámetro relativo al Personal.

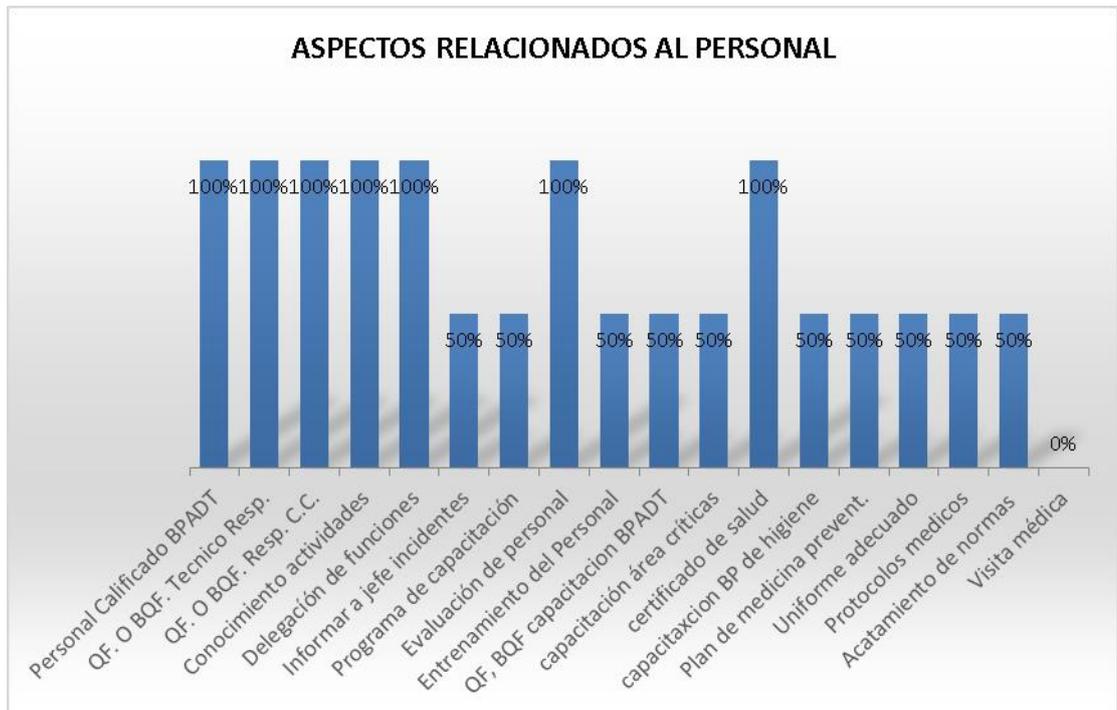
PERSONAL	Valores obtenidos en cada parámetro por ADIPHARM EXPRESS	Valor adjudicado al parámetro cumplido de la norma
3.1 ¿LA EMPRESA CUENTA CON PERSONAL CALIFICADO, CAPACITADO Y CON EL CONOCIMIENTO TÉCNICO SUFICIENTE EN LO REFERENTE A BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE?	5,00	5,00
3.2 ¿EXISTE UN QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO RESPONSABLE TÉCNICO, QUE GARANTICE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE?	5,00	5,00
3.3 ¿EL CONTROL DE CALIDAD ESTÁ A CARGO DE UN PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO?	5,00	5,00
3.4 ¿EL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO TIENE CLARO CONOCIMIENTO DE SUS ACTIVIDADES SEGÚN EL CARGO QUE DESEMPEÑA Y CONSTA POR ESCRITO CON LAS FIRMAS DE ACEPTACIÓN RESPECTIVAS?	5,00	5,00
3.5 ¿LA DELEGACIÓN DE FUNCIONES AL PERSONAL ESTA POR ESCRITO?	5,00	5,00
3.6 ¿EL PERSONAL INFORMA A SU JEFE INMEDIATO SOBRE ALGÚN INCIDENTE QUE AFECTE A LAS INSTALACIONES, EQUIPOS, RECURSO HUMANO Y CALIDAD DE LOS PRODUCTOS?	2,5	5,00
3.7 ¿EXISTE UN PROGRAMA DE CAPACITACIÓN EN TODAS LAS ÁREAS QUE DISPONE LA EMPRESA PARA EL PERSONAL Y SE CUENTA CON REGISTROS?	2,50	5,00
3.8 ¿EL PERSONAL ES EVALUADO PERIÓDICAMENTE CONFORME AL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN ESTABLECIDO?	5,00	5,00
3.9 ¿EL PERSONAL NUEVO ES PREVIAMENTE ENTRENADO PARA EL DESEMPEÑO DE SUS ACTIVIDADES Y SE CUENTA CON LOS RESPECTIVOS REGISTROS?	2,50	5,00
3.10 ¿LA CAPACITACIÓN EN CUANTO A BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE ES REALIZADA POR PARTE DEL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO?	2,50	5,00
3.11 EXISTE UN PROGRAMA DE CAPACITACIÓN ESPECIAL AL PERSONAL QUE TRABAJA EN ÁREAS CRÍTICAS, COMO:	2,50	5,00
3.12 ¿DISPONE EL PERSONAL DE CERTIFICADO DE SALUD VIGENTE?	5,00	5,00
3.13 ¿EL PERSONAL RECIBE CAPACITACIÓN EN PRÁCTICAS DE HIGIENE PERSONAL?	2,50	5,00

3.14 ¿EL PERSONAL SE SOMETE A EXÁMENES MÉDICOS REGULARES, DE ACUERDO A UN PLAN DE MEDICINA PREVENTIVA?	2,50	5,00
3.15 ¿EL PERSONAL USA UNIFORMES Y ACCESORIOS DE SEGURIDAD INDUSTRIAL ADECUADOS SEGÚN SUS ACTIVIDADES?	2,50	5,00
3.16 ¿EL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO AFECTADO POR ENFERMEDADES TRANSMISIBLES O LESIONES ABIERTAS EN SUPERFICIES DESCUBIERTAS DEL CUERPO CUENTA CON EL TRATAMIENTO CORRESPONDIENTE Y EXISTEN PROTOCOLOS PARA DETERMINAR SU PERMANENCIA EN EL ÁREA DE TRABAJO?	2,50	5,00
3.17 ¿EL PERSONAL ACATA LAS NORMAS ESTABLECIDAS QUE INDICAN LA PROHIBICIÓN DE FUMAR, COMER Y BEBER EN LAS ÁREAS DE ALMACENAMIENTO?	2,50	5,00
3.18 ¿EN EL CASO DE LAS CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICA QUE CUENTEN CON PERSONAL DEDICADO A LA VISITA MEDICA, DICHO PERSONAL RECIBE CAPACITACIÓN SOBRE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS MÉDICAS HASTA SU ENTREGA AL PERSONAL DE LA SALUD AUTORIZADO PARA PRESCRIBIR?	0	0
TOTAL	60	85
PORCENTAJES	70,59	29,41

La valoración de 5 indica el cumplimiento tal como lo exigen las normativas y el valor 0 se asigna a la condición "no aplica"

Realizado por: Diego Anrango

Gráfico N° 3-3. Porcentajes de cumplimiento alcanzados por ADIPHARMA EXPRESS en aspectos relacionados con el personal.



Realizado por: Diego Anrango

Como se observa en el Gráfico N° 3-3, el aspecto correspondiente a la información que el personal debe comunicar a su jefe inmediato sobre algún incidente que afecte a las instalaciones, equipos, recurso humano y calidad de los productos, en la empresa ADIPHARM EXPRESS S.A., solo alcanza un 50% de cumplimiento con respecto a lo establecido en la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, por lo que deberían desarrollarse formatos específicos que permitan registrar incidentes de cualquier naturaleza que afecten la integridad tanto del personal como de las instalaciones, logrando consolidar antecedentes para la implementación de medidas que prevengan nuevas eventualidades.

Con respecto a los parámetros correspondientes a los programas de capacitación en las diversas áreas de la empresa y sus respectivos registros, así como los relacionados con el entrenamiento del personal nuevo para el desempeño de su actividad, puede observarse que alcanzan solo el 50% de ponderación con respecto al cumplimiento de las normativas. Estos aspectos son de extrema importancia puesto que el registro de capacitación conlleva a poseer un historial sobre los conocimientos aportados al personal y los temas que deben actualizarse. Además el entrenamiento para el personal nuevo es indispensable, pues debe conocer con exactitud las funciones a desarrollar, con el fin de reducir la incertidumbre que comúnmente experimenta el personal de nuevo ingreso a una organización y disminuir riesgos inherentes a las actividades que va a realizar. (Corral, C., et al., 2011).

En cuanto a los aspectos relacionados con la capacitación al personal sobre buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte realizado por parte del responsable técnico del establecimiento y el programa de capacitación especial para el personal que labora en las áreas críticas, puede observarse que solo consiguen el 50% de cumplimiento, tal como se representa en el gráfico N° 3-3. Las áreas son consideradas críticas, porque el personal trabaja con productos psicotrópicos y estupefacientes, con los que necesitan mantenerse a temperaturas de refrigeración y con aquellos que tienen alto riesgo de robo, por lo que indudablemente la capacitación a desarrollar para actividades en estas áreas resulta fundamental. Además, la capacitación en BPADT, tal como lo establecen las normativas deben ser impartidas por el Químico o Bioquímico Farmacéutico, quien debe constar como director técnico del establecimiento.

Por último es importante destacar que en esta sección de Personal existen un grupo de parámetros relacionados con la higiene y salud del personal, que no cumplen a cabalidad con las normativas, llegando solo al 50% de la valoración. Así puede comentarse que en ADIPHARM

EXPRESS S.A., aunque se realizan capacitaciones sobre higiene personal y existe un plan de medicina preventiva, éstas no parecen tener repercusión sobre los trabajadores, pues no se reflejan en la actitud de éstos, ni en la documentación disponible.

Por lo anterior, resulta necesario en la empresa, el empleo de un mayor número de señalética en las áreas, así como más control en los aspectos relacionados con las prácticas de higiene realizadas por el personal en el desarrollo de las actividades.

Igualmente, se obtuvo un 7% de incumplimiento al evaluarse los parámetros correspondientes a la organización, lográndose observar en la Tabla N° 2-3 y el Gráfico N° 4-3, los factores específicos con el valor alcanzado, que justifican el mencionado porcentaje.

Tabla N° 2-3. Valores obtenidos por ADIPHARM EXPRESS al aplicarse lista de verificación de las BPADT, en cada parámetro relativo a la Organización.

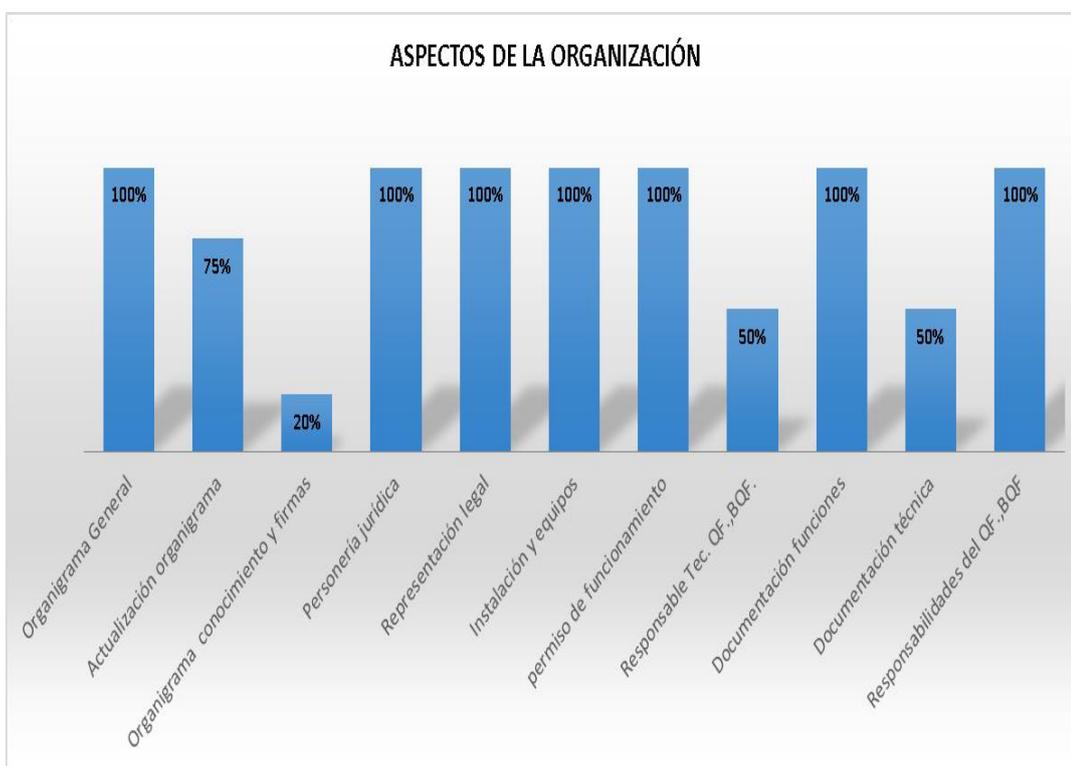
ORGANIZACIÓN	Valores obtenidos en cada parámetro por ADIPHARM EXPRESS	Valor adjudicado al parámetro cumplido de la norma
2.1 ¿CUENTA CON UNA ORGANIZACIÓN PROPIA, REFLEJADA EN UN ORGANIGRAMA GENERAL?	5,00	5,00
2.2 ¿EL ORGANIGRAMA ES ACTUALIZADO PERIÓDICAMENTE?	3,75	5,00
2.3 ¿ESTE ORGANIGRAMA ES DE CONOCIMIENTO GENERAL Y CUENTA CON LAS FIRMAS DEL PERSONAL Y DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO?	1,00	5,00
2.4 ¿CUENTA CON PERSONERÍA JURÍDICA?	5,00	5,00
2.5 ¿TIENE REPRESENTANTE LEGAL?	5,00	5,00
2.6 ¿TIENE INSTALACIONES Y EQUIPOS QUE CORRESPONDAN A LAS ACTIVIDADES QUE VAYA A REALIZAR?	5,00	5,00
2.7 ¿TIENE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO?	5,00	5,00
2.8 ¿EXISTE UN QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO RESPONSABLE COMO DIRECTOR TÉCNICO?	2,5	5,00
2.9 ¿CUENTA CON LA DOCUMENTACIÓN EN LA QUE SE DESCRIBAN LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL QUE LABORA EN EL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO ESTABLECIDAS EN SU ORGANIGRAMA?	5,00	5,00
2.10 ¿CUENTA CON LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE SUS ACTIVIDADES?	2,50	5,00

2.11 EL QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO, TIENE LAS SIGUIENTES FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES: 2.11.1 ¿COORDINAR LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD?. 2.11.2 ¿COORDINAR LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL SEGUIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE?	5,00	5,00
TOTAL	44,75	55
PORCENTAJES	81,36	18,636

La valoración de 5 indica el cumplimiento tal como lo exigen las normativas y el valor 0 se asigna a la condición "no aplica"

Realizado por: Diego Anrango

Gráfico N° 4-3° . Porcentajes de cumplimiento alcanzados por ADIPHARMA EXPRESS en aspectos relacionados con la organización



Realizado por: Diego Anrango

Como se observa en el Gráfico N° 4-3, el parámetro correspondiente a la actualización del organigrama solo alcanza un 75% de cumplimiento, lo que indica que no existe en ADIPHARM EXPRESS un cronograma de revisiones del organigrama, que permita en periodos de tiempo determinados o en situaciones propias de cambio de la empresa, actualizar el organigrama. Este aspecto es de gran importancia, pues el organigrama debe reflejar la actualidad de la institución, sin generar confusiones dentro de la organización al constar personas o cargos que han sido modificados. Sallán J., (1984).

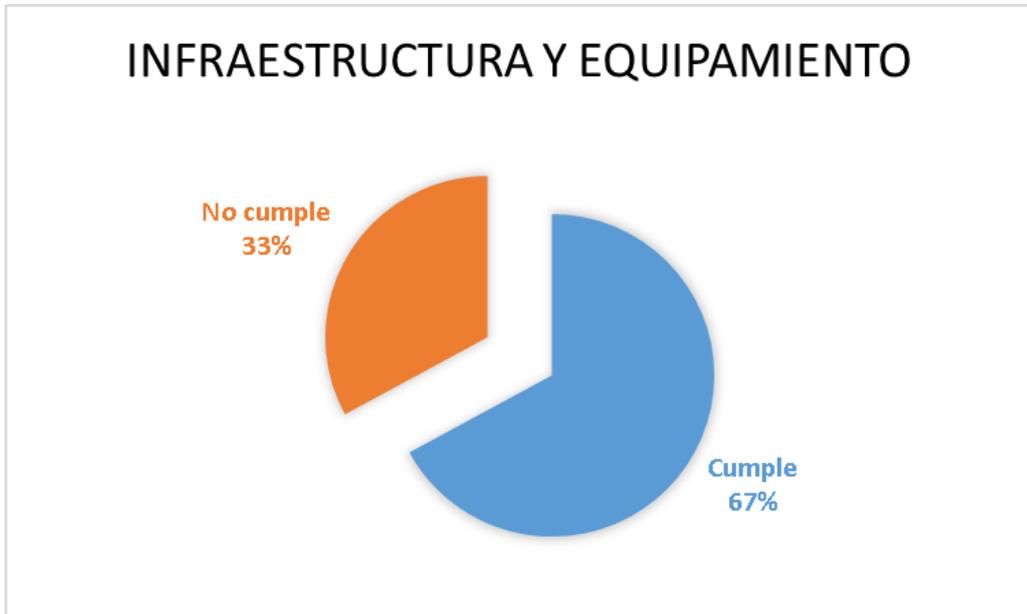
Además resalta en el gráfico, el 20% que alcanza el requerimiento de las firmas del organigrama y su socialización al personal de la empresa, lo que se traduce en que existe un déficit en la comunicación interna de la institución, debiéndose corregir en lo inmediato, ya que es imprescindible que todo miembro de la organización conozca la estructura del grupo, su lugar en él y los canales de comunicación que puede utilizar, Sallán J., (1984). La existencia de las firmas en el organigrama, es otro aspecto de relevancia, pues la normativa exige que éste deba ser revisado, constatando que se encuentren todas las firmas de las personas responsables, incluyendo la del Químico o Bioquímico Farmacéutico. Acuerdo Ministerial 00004872 Reglamento de BPADT (2014).

De igual manera se presentan dos parámetros que alcanzan el 50% de cumplimiento, ellos son, el tener como responsable técnico en el organigrama a un Químico o Bioquímico Farmacéutico y poseer documentación técnica. Con respecto al primero es pertinente acotar que la razón por lo que solo se consigue la mitad de porcentaje del cumplimiento, es porque en la organización de la empresa, no se encuentra bien definidas las líneas de mando, debiéndose reestructurar el organigrama y definir la línea de autoridad y responsabilidad del Químico o Bioquímico Farmacéutico, como Director Técnico, según lo establece el Acuerdo Ministerial 0004872 Reglamento de BPADT (2014). Con respecto al parámetro correspondiente a la documentación técnica, en la empresa ADIPHARM EXPRESS S.A., es importante discutir que solo se alcanzó el 50% de cumplimiento, esto probablemente a que existe descoordinación en el control de documentación técnica, requiriéndose por tanto un mayor monitoreo de la misma.

INFRAESTRUCTURA Y EQUIPOS

Para esta sección se obtuvo el 67% de los requerimientos establecidos por las normas de BPADT, encontrándose incumplimiento en 33% tal como puede observarse en la Grafico N° 5-3.

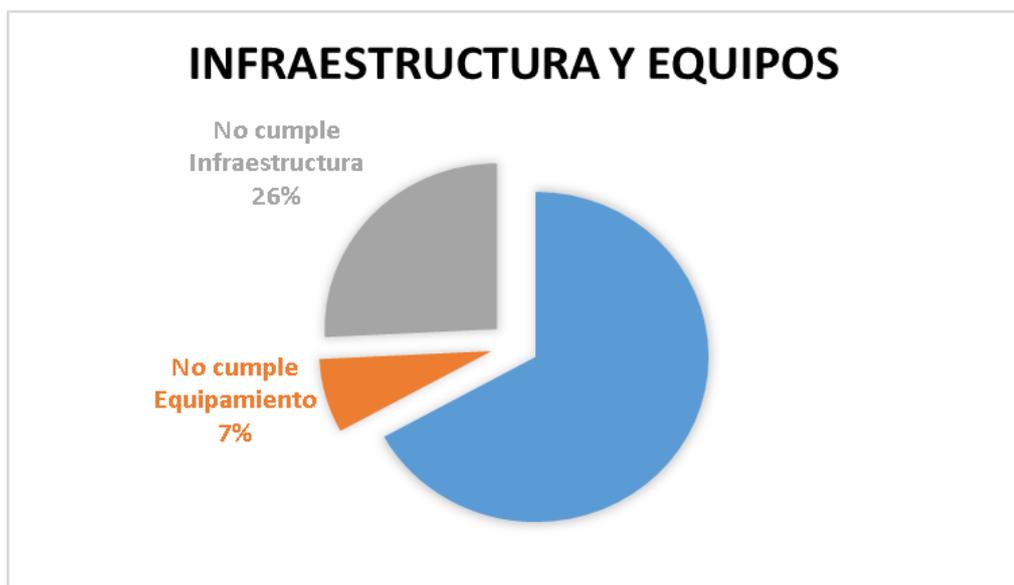
Gráfico N° 5-3. Porcentajes obtenidos de la evaluación sobre la Infraestructura y Equipos de ADIPHARM EXPRESS S.A.



Realizado por: Diego Anrango

Los incumplimientos en esta sección, representados por el 33% corresponden a diversos factores que no alcanzaron la conformidad necesaria y que se clasificaron en un 26% de no cumplimiento aportados por aspectos relacionados con la infraestructura y un 7% por el equipamiento, tal como se muestran en el Gráfico N°6-3.

Gráfico N° 6-3. Porcentajes específicos de incumplimiento, obtenidos de la evaluación sobre la Infraestructura y Equipamiento de ADIPHARM EXPRESS S.A.



Realizado por: Diego Anrango

Los equipos y materiales constituyen las herramientas, de las cuales depende en gran proporción la calidad del trabajo desarrollado en una empresa. En ADIPHARM EXPRESS, el incumplimiento en aspectos relacionados con éste apartado alcanzó un 7%, y cuyos causantes y sus respectivos valores se presentan a continuación en la Tabla N° 3-3 y Gráfico N° 7-3.

Tabla N° 3-3. Valores obtenidos por ADIPHARM EXPRESS al aplicarse lista de verificación de las BPADT, en cada parámetro relativo a los Equipos y Materiales

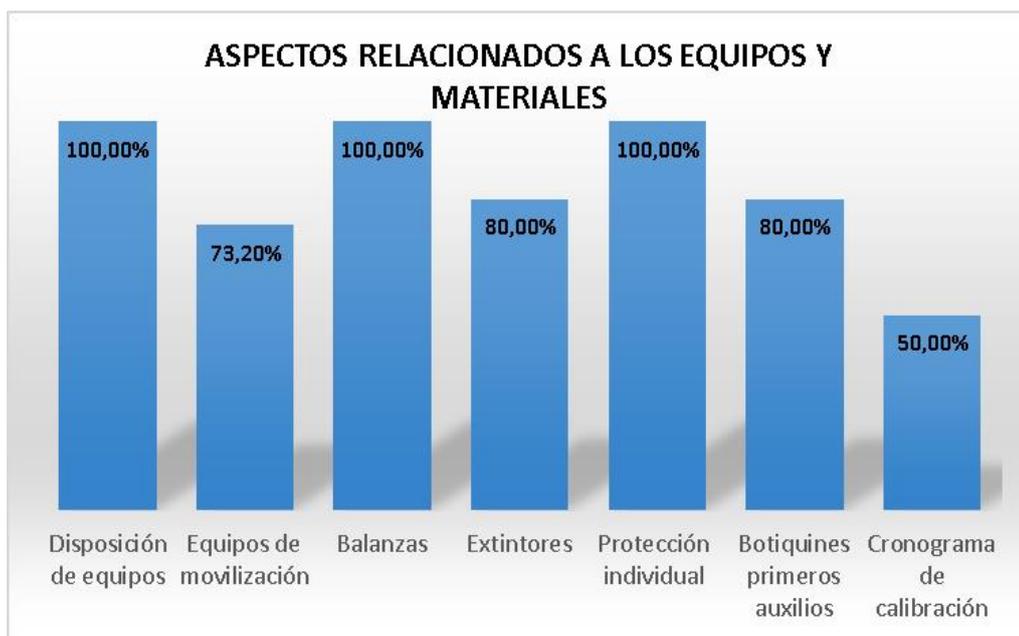
EQUIPOS Y MATERIALES	Valores obtenidos en cada parámetro por ADIPHARM EXPRESS	Valor adjudicado al parámetro cumplido de la norma
5.1 EL ESTABLECIMIENTO DISPONE DE:	5,00	5,00
5.1.1 ¿EQUIPOS MEDIDORES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA (TERMO HIGRÓMETROS) DEBIDAMENTE CALIBRADOS?	5,00	5,00
5.1.1.1 ¿SE REGISTRA SU USO?	5,00	5,00
5.1.1.2 ¿TIENEN UN PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN?	5,00	5,00
5.1.1.3 ¿LOS RESULTADOS SON ARCHIVADOS ADECUADAMENTE?	5,00	5,00
5.2 ¿DISPONE DE EQUIPOS QUE PERMITAN LA MOVILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS SEGÚN EL VOLUMEN QUE SE MANEJA?	3,67	5,00
5.2.1 ¿COCHES MANUALES?	5,00	5,00
5.2.2 ¿COCHES HIDRÁULICOS?	3,00	5,00
5.2.3 ¿MONTACARGAS?	3,00	5,00
5.3 ¿DISPONE DE BALANZAS?	5,00	5,00
5.3.1 ¿SE ENCUENTRAN CALIBRADAS?	5,00	5,00
5.3.2 ¿SE REGISTRA SU USO?	5,00	5,00
5.4 ¿DISPONEN DE EXTINTORES?	4,00	5,00
5.4.1 ¿SU CONTENIDO ESTÁ VIGENTE?	5,00	5,00
5.4.2 ¿CUENTAN CON NÚMERO SUFICIENTE?	3,50	5,00
5.4.3 ¿ESTÁN UBICADOS EN LUGARES DE FÁCIL ACCESO?	3,50	5,00
5.5 ¿DISPONEN DE IMPLEMENTOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL, COMO PROTECTORES LUMBARES, CASCOS, CALZADO CON PUNTA DE ACERO Y OTROS DE ACUERDO A LAS ACTIVIDADES REALIZADAS EN LA EMPRESA Y SE CUENTA CON LOS RESPECTIVOS INSTRUCTIVOS?	5,00	5,00

5.6 ¿TIENEN BOTIQUINES DE PRIMEROS AUXILIOS?	4,00	5,00
5.6.1 ¿UBICADOS EN LUGARES DE FÁCIL ACCESO?	3,00	5,00
5.6.2 ¿EXISTE UN RESPONSABLE A SU CARGO?	5,00	5,00
5.7 ¿DISPONE DE UN CRONOGRAMA DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS?	2,5	5,00
TOTAL	29,17	35,00
PORCENTAJES	83,33	16,67

La valoración de 5 indica el cumplimiento tal como lo exigen las normativas y el valor 0 se asigna a la condición “no aplica”

Realizado por: Diego Anrango

Gráfico N° 7-3. Porcentajes de cumplimiento alcanzados por ADIPHARMA EXPRESS en aspectos relacionados con los Equipos y Materiales.



Realizado por: Diego Anrango

Como se observa en el Gráfico N° 7-3, la disponibilidad de equipos y materiales empleados para los productos representados por los coches hidráulicos y montacargas representan solo el 73,20% de cumplimiento, esto manifestado en el número de implementos que no se encuentran en la cantidad suficiente para cubrir el volumen de productos que se manejan diariamente en ADIPHARM EXPRESS, por ello, es imprescindible adquirir el número correcto de maquinaria en función de la cantidad de medicamentos y productos recibidos. (Acuerdo Ministerial 00004872 Reglamento de BPADT, 2014)

De igual forma, el aspecto correspondiente a los extintores solo alcanza un 80% de acatamiento con respecto a lo establecido en la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, encontrándose entre las causas de incumplimiento, la ubicación de éstos en lugares inaccesibles y la cantidad insuficientes de extintores para cubrir el área operativa necesaria en caso de siniestros que involucren su uso. En este caso es necesario realizar un inventario de extintores y revisar su posición para la reubicación ende acuerdo a las normativas pertinentes. Por otro lado, los botiquines alcanzan un porcentaje similar, debiéndose esto, por su ubicación inadecuada lo que genera una respuesta de acción lenta en caso de emergencia. Debe replantearse un lugar de acceso fácil y rápido, de conocimiento de todo el personal y con indicaciones y controles para su uso. (MINISTERIO DE TRABAJO, 2015).

Por último se consigue un 50% de la valoración, en la disposición del cronograma de calibraciones, esto debido a un desfase en el cumplimiento de las fechas estipuladas en el mismo, por lo que se recomienda revisar el cronograma y establecer fechas de fácil alcance y ejecución de las actividades, alcanzándose de ésta forma los requerimientos establecidos en cuanto al mantenimiento de los equipos.

Por otro lado, la infraestructura como parte de esta sección, obtuvo un 6% de incumplimiento. Los factores responsables de este porcentaje se encuentran en la Tabla N° 4-3 y en el Gráfico N°8-3.

Tabla N° 4-3. Valores obtenidos por ADIPHARM EXPRESS al aplicarse lista de verificación de las BPADT, en cada parámetro relativo a la Infraestructura.

INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO	Valores obtenidos en cada parámetro por ADIPHARM EXPRESS	Valor adjudicado al parámetro cumplido de la norma
4.1 ¿LA INFRAESTRUCTURA Y ESPACIO FÍSICO DE LOS ESTABLECIMIENTOS ESTÁ DIRECTAMENTE RELACIONADA CON SU FUNCIONALIDAD, SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD, CONSIDERANDO LAS NECESIDADES DE LA EMPRESA?	1,66	5,00
4.2 ¿SI EN EL ESTABLECIMIENTO SE ALMACENAN PRODUCTOS SUCEDÁNEOS DE LA LECHE MATERNA, ALIMENTOS INFANTILES Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS EN LAS MISMAS INSTALACIONES DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, ESTAN SEPARADOS Y VISIBLEMENTE IDENTIFICADOS?	0	0
4.3 ¿LAS ÁREAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS ESTÁN DISEÑADAS DE TAL MANERA QUE FACILITEN EL FLUJO	2,50	5,00

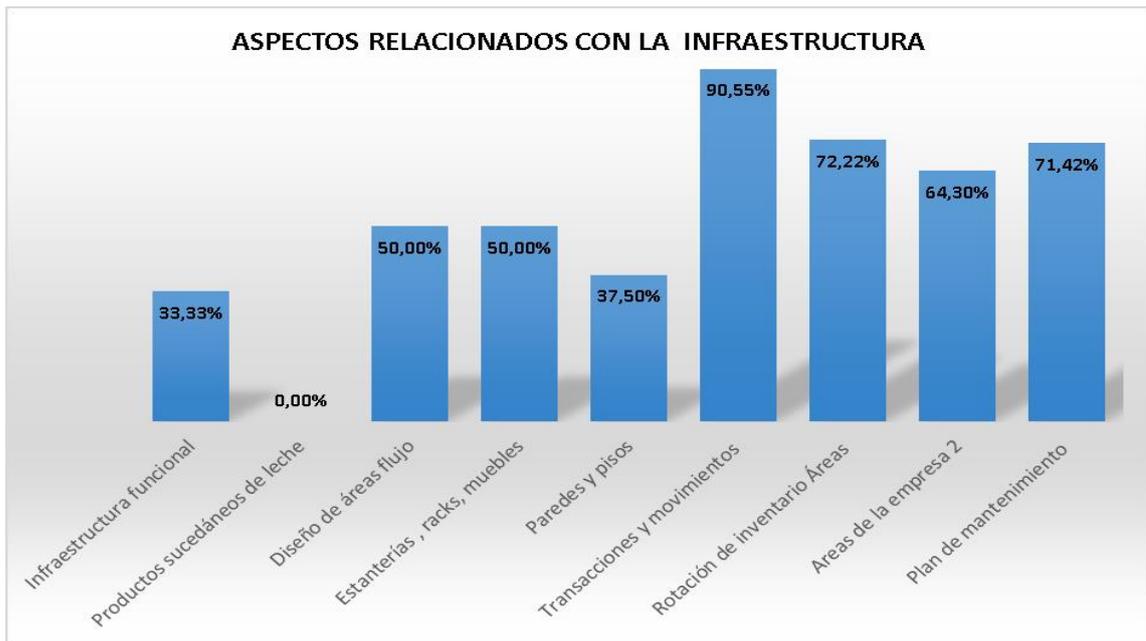
TANTO DEL PERSONAL COMO DE LOS PRODUCTOS?		
4.3.1 ¿EXISTEN ÁREAS SEPARADAS Y DEBIDAMENTE IDENTIFICADAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS PARA CONSUMO HUMANO?	0	0
4.3.2 ¿EXISTE ÁREAS TOTALMENTE SEPARADAS PARA EL ALMACENAMIENTO DE PLAGUICIDAS?	0	0
4.4 LAS ESTANTERÍAS, MUEBLES, ARMARIOS Y/O VITRINAS ESTÁN DISEÑADAS Y CONSTRUIDAS, DE MANERA QUE PERMITAN:	2,83	5,00
4.4.1 ¿TENER UN SISTEMA DE UBICACIÓN POR ESTANTERÍAS?	5,00	5,00
4.4.2 ¿CAPACIDAD SUFICIENTE PARA SOPORTAR EL PESO DE LOS PRODUCTOS, SEÑALANDO LA CANTIDAD MÁXIMA DE SEGURIDAD?	2,50	5,00
4.4.3 ¿QUE LA SEPARACIÓN ENTRE PISO, PARED Y ESTANTERÍAS, FACILITEN LA LIMPIEZA Y EVITEN CONTAMINACIÓN?	1,00	5,00
4.5 ¿LAS PAREDES Y PISOS SON DE FÁCIL LIMPIEZA?	2,13	5,00
4.5.1 ¿LAS INSTALACIONES IMPIDEN EL INGRESO DE INSECTOS, AVES, ROEDORES, POLVO Y OTROS CONTAMINANTES EXTERNOS?	1,00	5,00
4.5.2 ¿DISPONEN DE LUZ NATURAL Y/O SUMINISTRO DE ELECTRICIDAD SEGURO?	2,50	5,00
4.5.3 ¿CUENTAN CON UN SISTEMA DE ILUMINACIÓN DE EMERGENCIA?	5,00	5,00
4.5.4 ¿EXISTEN VENTANALES GRANDES?	1,00	5,00
4.6 ¿LAS TRANSACCIONES Y MOVIMIENTOS FÍSICOS SE REALIZAN EN FORMA MECANIZADA Y CONTROLADA POR SISTEMAS DE HARDWARE Y SOFTWARE?	5,00	5,00
4.6.1 ¿CUENTAN CON REGISTROS ELECTRÓNICOS?	5,00	5,00
4.6.2 ¿LOS SISTEMAS INFORMÁTICOS ESTÁN VALIDADOS?	5,00	5,00
4.6.3 ¿LOS SISTEMAS INFORMÁTICOS DISPONEN DE PROCEDIMIENTOS QUE PROTEJAN LA INTEGRIDAD DE LOS DATOS Y REALIZAN PERIÓDICAMENTE COPIAS DE SEGURIDAD DE LOS MISMOS?	5,00	5,00
4.6.4 EL SOFTWARE UTILIZADO PARA EL ALMACENAMIENTO DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS EN LA EMPRESA, PERMITE:	3,11	5,00
4.6.4.1 ¿TRAZABILIDAD Y LOCALIZACIÓN DE PRODUCTOS EN EL MERCADO?	3,33	5,00
4.6.4.2 ¿MANEJO DE INFORMACIÓN DEL ESTADO DE LOS PRODUCTOS Y UBICACIÓN CORRESPONDIENTE A CUARENTENA, APROBADO Y RECHAZADO?	1,00	5,00
4.6.4.3 ¿AUTOMATIZACIÓN DE REGISTROS, DE DOCUMENTACIÓN. REPORTES DEL PRODUCTO Y	5,00	5,00

ESTABLECIMIENTO?		
4.7 A FIN DE MINIMIZAR CONFUSIONES Y RIESGOS DE CONTAMINACIÓN Y PERMITIR UNA ROTACIÓN ORDENADA DE LOS INVENTARIOS, LA EMPRESA CUENTA CON LAS SIGUIENTES ÁREAS:	3,83	5,00
4.7.1 ¿RECEPCIÓN?	5,00	5,00
4.7.2 ¿CUARENTENA?	2,50	5,00
4.7.3 ¿PRODUCTOS APROBADOS?	1,00	5,00
4.7.4 ¿MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICAS?	0	0
4.7.5 ¿CÁMARAS FRÍAS O CUARTOS FRÍOS?	5,00	5,00
4.7.6 ¿PARA MATERIALES INFLAMABLES, RADIOACTIVOS, EXPLOSIVOS Y OTROS SIMILARES?	5,00	5,00
4.7.7 ¿DESPACHO?	5,00	5,00
4.7.8 ¿RECHAZOS Y BAJAS?	1,00	5,00
4.7.9 ¿DEVOLUCIONES?	5,00	5,00
4.7.10 ¿RETIROS DE MERCADO?	0	0
4.7.11 ¿IMPRESIONES?	5,00	5,00
4.8 ¿ADEMÁS LA EMPRESA DEBE CONTAR CON LAS SIGUIENTES ÁREAS?	3,21	5,00
4.8.1 ¿CONTROL DE CALIDAD?	0	5,00
4.8.2 ¿ADMINISTRACIÓN?	5,00	5,00
4.8.3 ¿MANTENIMIENTO?	0	5,00
4.8.4 ¿SERVICIOS HIGIÉNICOS?	5,00	5,00
4.8.5 ¿VESTIDORES?	5,00	5,00
4.8.6 ¿COMEDOR?	2,50	5,00
4.8.7 ¿SERVICIO MÉDICO?	5,00	5,00
4.9 ¿EL ÁREA DE MANTENIMIENTO SE ENCARGA DE ELABORAR Y EJECUTAR EL PLAN ANUAL DE CALIBRACIÓN, CALIFICACIÓN DE EQUIPOS Y DEL MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES?	3,57	5,00
TOTAL	24,70	45,00
PORCENTAJES	54,99	45,013

La valoración de 5 indica el cumplimiento tal como lo exigen las normativas y el valor 0 se asigna a la condición "no aplica"

Realizado por: Diego Anrango

Gráfico N° 8-3. Porcentajes de cumplimiento alcanzados por ADIPHARM EXPRESS en aspectos relacionados con la infraestructura.



Realizado por: Diego Anrango

Como se observa el gráfico N° 8-3, el parámetro correspondiente a la infraestructura y espacio físico del establecimiento que está directamente relacionada con su funcionalidad, seguridad y efectividad, considerando las necesidades de la empresa, solo alcanza un 33,33% de cumplimiento, lo que indica que en ADIPHARM EXPRESS, hace falta establecer señalética de seguridad en lugares estratégicos y realizar un estudio de las áreas que permitan determinar las falencias en la infraestructura y que no están acordes al volumen de productos que se manejan y constituyen un obstáculo de las actividades que se desarrollan. (Rozas y Sánchez, 2010)

El gráfico N° 8-3, demuestra de igual manera un 50% de alcance debido a que el diseño de las áreas en el establecimiento no permiten la facilidad del flujo de productos y personal esto se debe a la falta de espacio en las diferentes áreas operativas que acumulan productos en sitios donde no corresponde lo cual generando obstrucción de corredores y pasillos impidiendo tener un adecuado flujo en la bodega y maximizando tiempo en todo el proceso. Por lo anterior ADIPHARM EXPRESS, requerirá realizar una redistribución física de racks y perchas en las áreas que haga falta, con el fin de disminuir el espacio desperdiciado y aumentar flujo del proceso. (Paz Ardón, 2004)

Además se detalla en el gráfico anterior, un alcance del 50% de cumplimiento con respecto a lo establecido en la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para las estanterías, muebles, armarios y/o vitrinas y su forma de diseño, construcción y ubicación

debido a que no tienen distancias mínimas entre la pared y el suelo que faciliten la limpieza. (DELIVER y OMS, 2003). De igual forma deben poseer el diseño y la resistencia necesaria para el peso de los materiales a almacenar en ellos, lo que se indicará la capacidad máxima de peso por niveles y de manera general, en cada bloque de apilamiento. (Acuerdo Ministerial 00004872 Reglamento de BPADT, 2014)

En el análisis de este gráfico, también se observa un valor de 37,50% de acatamiento a los aspectos relacionados con los pisos y paredes, debido inicialmente a la dificultad de acceso a la parte superior de la pared, limitando la limpieza total de estas. Del mismo modo la ausencia de un control riguroso en el ingreso de plagas en las instalaciones exteriores, contribuye a aumentar el porcentaje de no conformidades, por lo que se debe acudir a un servicio especializado que realizará los controles debidos y mantendrá a la empresa libre de este tipo de amenazas. También cabe destacar la importancia que tiene para la limpieza del área, aumentar las protecciones con el exterior que eviten el ingreso de polvo y otros contaminantes externos en las instalaciones. (Acuerdo Ministerial 0004871 Reglamento de BPM para alimentos procesados, 2014)

Se refleja también en el gráfico N° 8-3, que el 90,55% de cumplimiento, lo obtienen las transacciones y movimientos físicos que se deben realizar en forma mecanizada y controlada por sistemas de hardware y software. Este aspecto es de gran relevancia pues el control informático de las actividades permitirá una segura rotación de inventarios conociendo la condición en tiempo oportuno del producto (cuarentena, aprobado y rechazado) y lo más importante proporciona trazabilidad, una vez distribuido el producto en el mercado. Por lo anterior, es imprescindible la validación del sistema informático y la capacidad de guardar copias de seguridad. (Acuerdo Ministerial 0004872 Reglamento de BPADT, 2014)

Se demuestra también que ADIPHARM EXPRESS según las Normativas vigentes, presenta un 72,22% de ponderación, por la falta áreas de la empresa, distinguiéndose entre ellas el área de productos rechazados y aprobados, de igual manera se debe separar físicamente el área de cuarentena lo que permitirá una adecuada rotación de inventarios y minimizara el riesgo de contaminación con los productos y medicamentos.

Las áreas para el buen funcionamiento de las actividades y exigidas por las normativas es fundamental, sin embargo en la evaluación realizada a ADIPHARM EXPRESS, este aspecto alcanzó un 64,30% de cumplimiento, ya que deben crearse áreas fundamentales en este tipo de empresa como lo son Control de Calidad y Mantenimiento. El departamento de calidad es de mucha importancia por el hecho de que es el encargado de validar y aprobar aquellos procesos

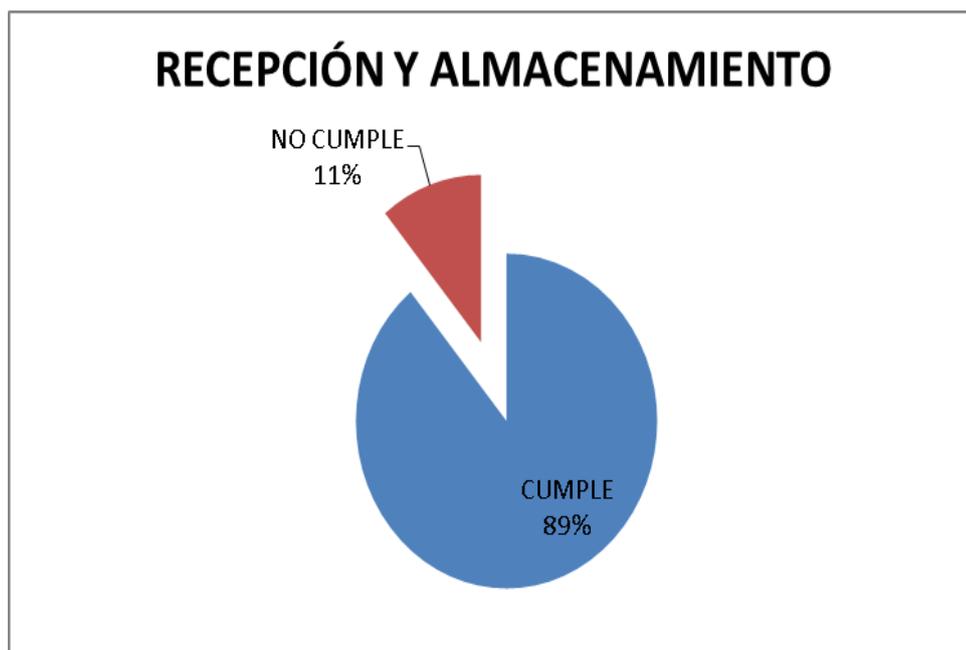
de producción y prestación de servicios lo que demostrará la capacidad para alcanzar los resultados planificados, el departamento de mantenimiento (LAQI, 2016). De igual manera el departamento de mantenimiento es muy requerido ya que se encarga de proporcionar oportuna y eficientemente, los servicios de mantenimiento preventivo y correctivo a las instalaciones, equipos y maquinaria ya que estos no pueden darse auto mantenimiento. (Cinvestav, 2016; Cuartas, 2016, p.1)

Finalmente se estableció un 71,42% de cumplimiento en la elaboración del plan anual de calibración, calificación de equipos y mantenimiento de las instalaciones esto fue encontrado por la inconstancia de las fechas en el cumplimiento del cronograma establecido, por ello se deberá de coordinar de mejor manera este aspecto con el fin de garantizar la calidad del producto, a través del buen funcionamiento de instalaciones adecuadas y calibración de los equipos. (Acuerdo Ministerial 0004872 Reglamento de BPADT, 2014)

RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO

Al aplicar la lista de chequeo ampliada en las áreas de recepción y almacenamiento con el fin de comparar su desempeño con las normativas, se encontró que el 89% de requerimientos establecidos se cumplían, tal como se puede observar en el Gráfico N° 9-3.

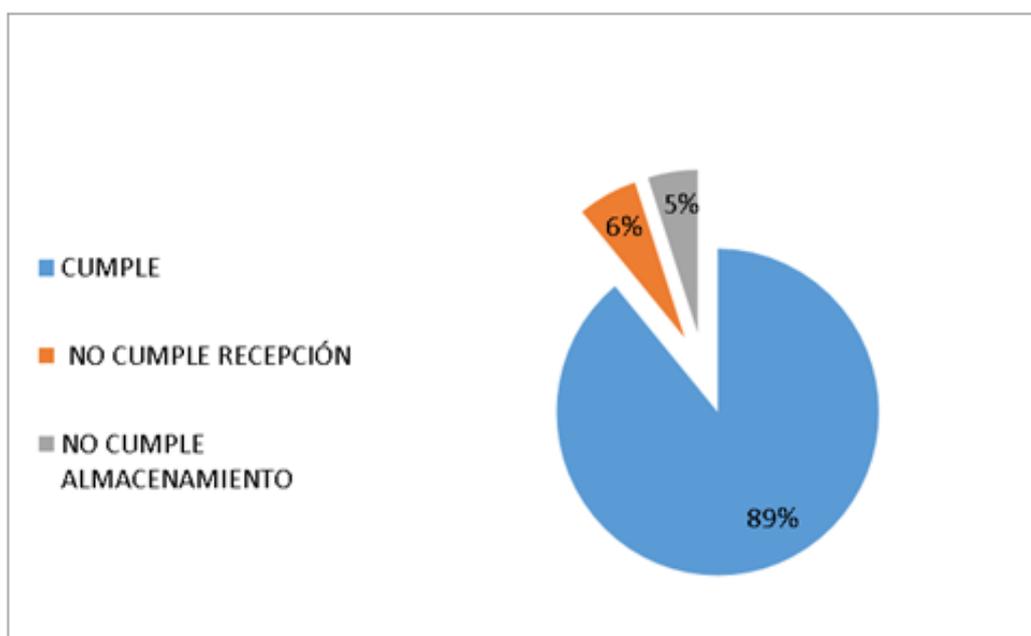
Gráfico N° 9-3. Porcentajes obtenidos de la evaluación sobre la Recepción y Almacenamiento de ADIPHARM EXPRESS S.A.



Realizado por: Diego Anrango

Como se detalla en el anterior gráfico se presenta un 11% de incumplimiento en esta sección y que se encuentra representado por diversos parámetros correspondiendo un 5% a las no conformidades aportadas por el almacenamiento encontrado y un 6% a las relacionadas con la recepción; como se representa en el Gráfico N°10-3.

Gráfico N° 10-3. Porcentajes específicos de incumplimiento, obtenidos de la evaluación sobre la Recepción y Almacenamiento de ADIPHARM EXPRESS S.A.



Realizado por: Diego Anrango

La operación de almacenamiento es una de las de mayor importancia pues tiene repercusión directa sobre la estabilidad del medicamento por ello el obtener un 5% de incumplimiento es razón para la revisión de las no conformidades que se presentan en la Tabla N° 5-3 y Gráfico N° 11-3.

Tabla N° 5-3. Valores obtenidos por ADIPHARM EXPRESS al aplicarse lista de verificación de las BPADT, en cada parámetro relativo al Almacenamiento.

ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS	Valores obtenidos en cada parámetro por ADIPHARM EXPRESS	Valor adjudicado al parámetro cumplido de la norma
7.1 LA GESTIÓN OPERATIVA DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO ES:	5,00	5,00
7.1.1 ¿BODEGA DE ALMACENAMIENTO ORGANIZADO?	5,00	5,00
7.1.2 ¿BODEGA DE ALMACENAMIENTO CAÓTICO SECTORIZADO?	5,00	5,00
7.2 ¿LOS PRODUCTOS SE ENCUENTRAN ALMACENADOS SOBRE PALLETS A UNA ALTURA DE 15 - 20 CM DEL PISO?	2,9575	5,00
7.2.1 ¿LOS PRODUCTOS ALMACENADOS SE ENCUENTRAN ADECUADAMENTE ESPACIADOS ENTRE SI, DE MANERA QUE FACILITA LA LIMPIEZA E INSPECCIÓN?	5,00	5,00
7.2.2 ¿EXISTE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO QUE INDICA EL NÚMERO MÁXIMO DE CARTONES SOBREPUESTOS?	1,00	5,00
7.2.3 ¿LAS ÁREAS DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO SE MANTIENEN LIBRES Y LIMPIAS DE DESECHOS ACUMULADOS?	2,50	5,00
7.3 ¿LAS ÁREAS DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO ESTÁN DEBIDAMENTE EQUIPADAS CON PERCHAS Y ESTANTERÍAS SUFICIENTES, IDENTIFICADAS Y CLASIFICADAS DE ACUERDO A SU FUNCIÓN?	5,00	5,00
7.4 ¿UTILIZAN ALGÚN SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN COMO EL SISTEMA FEFO O FIFO?	5,00	5,00
7.5 ¿EL ESTABLECIMIENTO GARANTIZA QUE LAS CONDICIONES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD A LAS QUE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS CORRESPONDEN A LAS APROBADAS EN EL PROCESO DE REGISTRO SANITARIO O NSO?	5,00	5,00
7.6 ¿SE REALIZA UN ESTUDIO DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES (MAPEO) DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO PARA LOCALIZAR LOS PUNTOS CRÍTICOS DE FLUCTUACIÓN DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA LA MAS BAJA Y LA MAS ALTA DENTRO DEL ÁREA DE ALMACENAMIENTO ?	5,00	5,00
7.6.1 ¿ESTE ESTUDIO ES MONITOREADO POR LO MENOS DURANTE 7 DÍAS MÍNIMO DOS VECES AL DÍA CADA 3 AÑOS?	5,00	5,00
7.7 ¿SE UBICAN LOS PRODUCTOS EN LAS ÁREAS SEGÚN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO APROBADAS EN EL PROCESO DE OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO O NSO?	5,00	5,00

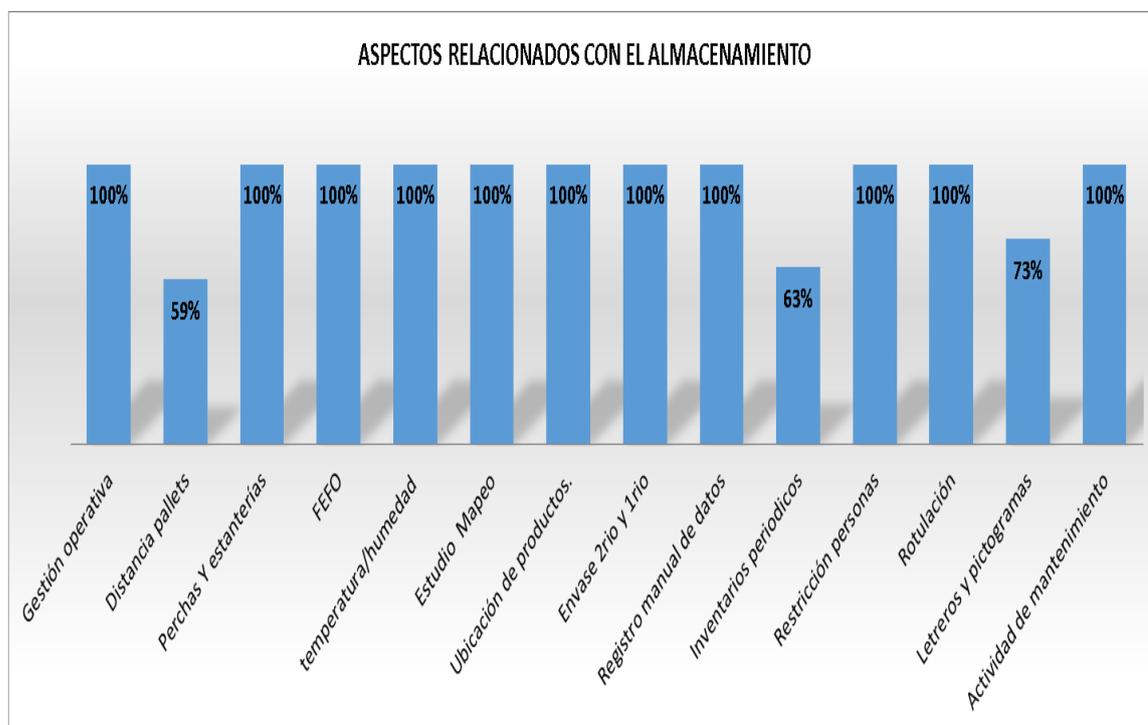
7.8 ¿EL ENVASE SECUNDARIO Y PRIMARIO CONSERVARÁ EL EMPAQUE ORIGINAL DEL FABRICANTE EL CUAL DEBE SER APROBADO EN EL PROCESO DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO O NSO?	5,00	5,00
7.9 EXISTE UN REGISTRO MANUAL O COMPUTARIZADO EN EL QUE SE CONSIGNA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:	5,00	5,00
7.9.1 ¿NÚMERO DE LOTE?	5,00	5,00
7.9.2 ¿FECHA DE EXPIRACIÓN?	5,00	5,00
7.9.3 ¿CANTIDAD DE PRODUCTO?	5,00	5,00
7.10 ¿EXISTE INVENTARIOS PERIÓDICOS DE LAS EXISTENCIAS DE LOS PRODUCTOS?	3,17	5,00
7.10.1 ¿SE VERIFICA EL REGISTRO DE EXISTENCIAS?	5,00	5,00
7.10.2 ¿SE IDENTIFICA LA EXISTENCIA DE EXCEDENTES?	1,00	5,00
7.10.3 ¿SE VERIFICA LA EXISTENCIA DE PÉRDIDAS O MERMAS?	1,00	5,00
7.10.4 ¿SE CONTROLA LA FECHA DE CADUCIDAD DE LOS PRODUCTOS?	5,00	5,00
7.10.5 ¿SE VERIFICAN CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO?	5,00	5,00
7.10.6 ¿SE PLANIFICA FUTURAS ADQUISICIONES?	1,00	5,00
7.10.7 ¿CUENTA CON UN PROCEDIMIENTO PARA INVESTIGAR LA NO CONCILIACIÓN DE LOS DATOS EN EL CONTROL DE EXISTENCIA DE LOS PRODUCTOS?	1,00	5,00
7.11 ¿ESTA RESTRINGIDO EL INGRESO DE PERSONAS NO AUTORIZADAS A LAS ÁREAS DE ALMACENAMIENTO?	5,00	5,00
7.12 ¿ESTA ROTULADA ÉSTA RESTRICCIÓN?	5,00	5,00
7.13 ¿EXISTEN LETREROS Y PICTOGRAMAS QUE INDIQUEN:	3,67	5,00
7.13.1 ¿PROHIBICIÓN DE FUMAR, COMER Y BEBER EN LAS BODEGAS DE ALMACENAMIENTO?	1,00	5,00
7.13.2 ¿EXISTEN LETREROS EN LOS BAÑOS?	5,00	5,00
7.13.3 ¿INDICAN AL PERSONAL QUE DEBEN LAVARSE LAS MANOS ANTES DE REGRESAR A SUS ACTIVIDADES?	5,00	5,00
7.14 ¿LAS ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS. INSTRUMENTOS, SISTEMAS DE AIRE, INSTALACIONES U OTROS EN LAS BODEGAS DE ALMACENAMIENTO ESTÁN:	5,00	5,00

7.14.1 ¿PROGRAMADAS, DOCUMENTADAS Y EJECUTADAS?	5,00	5,00
7.14.2 ¿SE APLICAN PROCEDIMIENTOS REGISTROS Y CONTROLES. QUE EVITAN EL RIESGO DE CONTAMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS?	5,00	5,00
TOTAL	64,79	70
PORCENTAJE	92,56	7,44

La valoración de 5 indica el cumplimiento tal como lo exigen las normativas y el valor 0 se asigna a la condición “no aplica”

Realizado por: Diego Anrango

Gráfico N° 11-3. Porcentajes de cumplimiento alcanzados por ADIPHARM EXPRESS en aspectos relacionados con el almacenamiento



Realizado por: Diego Anrango

Como se observa en el gráfico N° 11-3, el aspecto correspondiente a la distancia en que deben ubicarse los pallets con respecto al piso y paredes, así como la altura de apilamiento cumple solo un 59%, por lo que se plantea la creación de procedimientos sobre distancias entre racks y alturas de apilamiento de cartones, que establezcan todos estos aspectos referenciados en las normativas, con el fin de mantener la limpieza y el orden en el área. (Acuerdo Ministerial 00004872 Reglamento de BPADT, 2014). El conocer el proceso de almacenamiento por apilado es muy importante pues deberá tenerse en cuenta el peso de la estiba y resistencia del objeto situado en la base, así como el estudio previo de la colocación de los objetos en función de su volumen, forma y peso de la pila. Además deben respetarse las especificaciones del

proveedor para asegurar la estabilidad necesaria de las pilas y vigilar que en caso de caída no se deteriore el embalaje. (SENASA, 2015)

Con respecto a la existencia de inventarios periódicos de los productos, se puede observar que alcanza únicamente el 63% del cumplimiento. Este aspecto es de gran importancia pues los inventarios permiten verificar el registro de existencias, identificar los excedentes, verificar la presencia de pérdidas o mermas, controlar la fecha de vencimiento de los productos, verificar condiciones de almacenamiento y el estado de conservación de los medicamento. Además permiten planificar futuras adquisiciones. (Espinoza y Gallegos, 2008) El normal flujo entre áreas y productos se refleja en la rotación de inventario con el fin de evitar la acumulación de productos o medicamentos caducados basándose en un sistema FIFO o FEFO. (VILLACRÉS, 2013) Por lo anterior se recomienda la creación de un procedimiento que ayude a investigar la no conciliación de datos.

Igualmente en la gráfica N° 11-3, se observa que el aspecto correspondiente a la existencia de letreros y pictogramas solo alcanza un 73% de acatamiento. Este factor es de extrema importancia pues estos elementos constituyen aspectos imprescindibles en la erradicación del riesgo laboral, cumpliéndose mediante el uso de la respectiva señalización.

La recepción por su parte obtuvo un 6% de incumplimiento. Los factores que influyen en esté, se indican específicamente en la Tabla N° 6-3 y el Grafico N° 12-3

Tabla N° 6-3. Valores obtenidos por ADIPHARM EXPRESS al aplicarse lista de verificación de las BPADT, en cada parámetro relativo a la Recepción.

RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS	Valores obtenidos en cada parámetro por ADIPHARM EXPRESS	Valor adjudicado al parámetro cumplido de la norma
6.1 ¿EXISTE UN PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS SOLICITADOS?	5,00	5,00
6.2 ¿EXISTEN REGISTROS FÍSICOS O ELECTRÓNICOS DE LA DOCUMENTACIÓN DE LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS?	5,00	5,00
6.3 ¿DURANTE LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS SE VERIFICA LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA POR EL PROVEEDOR CON LA ORDEN DE COMPRA?	5,00	5,00
6.4 DURANTE LA REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN, SE VERIFICARÁ LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:	5,00	5,00
6.4.1 ¿NOMBRE DEL PRODUCTO?	5,00	5,00
6.4.2 ¿CONCENTRACIÓN DE PRINCIPIO ACTIVO?	0	0

6.4.3 ¿FORMA FARMACÉUTICA?	0	0
6.4.4 ¿NÚMERO DE LOTE?	5,00	5,00
6.4.5 ¿FECHA DE ELABORACIÓN?	5,00	5,00
6.4.6 ¿FECHA DE EXPIRACIÓN?	5,00	5,00
6.4.7 ¿PRESENTACIÓN?	5,00	5,00
6.4.8 ¿CANTIDAD RECIBIDA?	5,00	5,00
6.4.9 ¿NOMBRE DEL FABRICANTE Y/O PROVEEDOR?	0	0
6.4.10 ¿CERTIFICADO ANALÍTICO EMITIDO POR EL FABRICANTE?	0	0
6.4.11 ¿OTROS DOCUMENTOS E INFORMACIÓN REQUERIDA POR LA ORDEN DE COMPRA?	0	0
6.4.12 ¿NOMBRE Y FIRMA DE LA PERSONA QUE ENTREGA Y DE LA QUE RECIBE?	5,00	5,00
6.4.13 ¿FECHA DE RECEPCIÓN?	5,00	5,00
6.5 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN PROCEDIMIENTO INTERNO QUE SE APLICA EN LOS CASOS EN QUE EXISTAN DISCREPANCIAS EN LA DOCUMENTACIÓN FÍSICA O ELECTRÓNICA?	1,00	5,00
6.6 ¿AL MOMENTO DE LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS SE REALIZA UN MUESTREO, SEGÚN LA NORMA INEN CORRESPONDIENTE; SE INSPECCIONAN SUS CARACTERÍSTICAS EXTERNAS Y CONSTA LA CANTIDAD RECIBIDA?	2,94	5,00
6.6.1 LA REVISIÓN INCLUYE:	3,00	5,00
6.6.1.1 ¿EMBALAJE?	5,00	5,00
6.6.1.2 ¿EL CARTÓN QUE CONTIENE LOS PRODUCTOS ESTÁ SELLADO CON CINTA ADHESIVA?	5,00	5,00
6.6.1.3 ¿EL CARTÓN O EMBALAJE NO DEBE ESTAR ROTO, HÚMEDO O CON ALGÚN SIGNO QUE EVIDENCIE DETERIORO DEL PRODUCTO QUE CONTIENE?	5,00	5,00
6.6.1.4 ¿LA ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN DEL CARTÓN CORRESPONDE CON LA DEL PRODUCTO QUE CONTIENE?	0	5,00
6.6.2 EL ENVASE SECUNDARIO:	4,17	5,00
6.6.2.1 EN SU ETIQUETA EXTERNA SE VERIFICARÁ POR LOS MENOS:	5,00	5,00
6.6.2.1.1 ¿EL NOMBRE DEL PRODUCTO?	5,00	5,00
6.6.2.1.2 ¿FORMA FARMACÉUTICA?	0	0
6.6.2.1.3 ¿CONCENTRACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO?	0	0
6.6.2.1.4 ¿VÍA DE ADMINISTRACIÓN CUANDO APLICA?	0	0
6.6.2.1.5 ¿LOTE?	5,00	5,00

6.6.2.1.6 ¿FECHA DE EXPIRACIÓN?	0	5,00
6.6.2.1.7 ¿PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO?	5,00	5,00
6.6.2.1.8 ¿QUE SE ENCUENTRE INTACTO, SIN RASGADURAS O ALGÚN SIGNO QUE EVIDENCIE DETERIORO DEL PRODUCTO?	5,00	5,00
6.6.2.1.9 ¿NOMBRE DEL FABRICANTE Y/O IMPORTADOR CUANDO CORRESPONDA?	0	0
6.6.2.1.10 ¿CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO?	0	0
6.6.3 EN EL ENVASE PRIMARIO:	5,00	5,00
6.6.3.1 ¿LA ETIQUETA INTERNA DEBERÁ TENER LA MISMA INFORMACIÓN QUE EL ENVASE SECUNDARIO?	0	0
6.6.3.2 ¿QUE NO EXISTA PRESENCIA DE MATERIAL EXTRAÑO?	5,00	5,00
6.6.3.3 ¿QUE NO PRESENTE GRIETAS, ROTURAS NI PERFORACIONES?	5,00	5,00
6.6.3.4 ¿QUE SE ENCUENTRE BIEN SELLADO?	5,00	5,00
6.6.3.5 ¿QUE NO SE ENCUENTREN DEFORMADOS?	5,00	5,00
6.6.4 ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN:	3,75	5,00
6.6.4.1 ¿LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO SON LEGIBLES E INDELEBLES?	5,00	5,00
6.6.4.2 ¿LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN DEL ENVASE ESTÁN BIEN ADHERIDAS Y CUMPLEN CON LAS DISPOSICIONES DE LOS REGLAMENTOS PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS A LOS CUALES APLIQUE, O LAS DECISIONES 516 Y 706 DE LA COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES SOBRE USO CORRESPONDIENTE PARA ETIQUETADO?	2,50	5,00
6.7 UNA VEZ REVISADA LA DOCUMENTACIÓN SE VERIFICARÁ LO SIGUIENTE:	4,58	5,00
6.7.1 ¿REGISTRO DEL INGRESO EN LA BASE DE DATOS QUE DISPONE EL ESTABLECIMIENTO?	5,00	5,00
6.7.2 ¿LOS PRODUCTOS ESTÁN DISPUESTOS SOBRE PALLETS?	5,00	5,00
6.7.3 ¿SE COLOCA LA ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO?	5,00	5,00
6.7.4 ¿SE COLOCA EL PRODUCTO EN EL ÁREA DE CUARENTENA, HASTA LA APROBACIÓN POR PARTE DEL RESPONSABLE TÉCNICO?	2,50	5,00
6.7.5 ¿SE EMITE EL INFORME DE APROBACIÓN PERTINENTE?	5,00	5,00
6.7.6 ¿SE ASIGNA LA UBICACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SE LOS COLOCA EN LA BODEGA EN EL SITIO QUE LE CORRESPONDE?	5,00	5,00
TOTAL	28,52	35,00

PORCENTAJE	81,49	18,51
-------------------	--------------	--------------

La valoración de 5 indica el cumplimiento tal como lo exigen las normativas y el valor 0 se asigna a la condición "no aplica"
Realizado por: Diego Anrango

Gráfico N° 12-3. Porcentajes de cumplimiento alcanzados por ADIPHARMA EXPRESS en aspectos relacionados con Recepción.



Realizado por: Diego Anrango

Como se observa el gráfico N° 12-3, el parámetro correspondiente a la existencia de un procedimiento interno que se aplique en el caso de que existan discrepancias en la documentación física o electrónica solo alcanza un 20% de cumplimiento, lo que indica que en ADIPHARM EXPRESS se carece de un procedimiento para consolidar documentación tanto física como electrónica. Este aspecto es de gran importancia ya que en cada proceso se genera documentación, que bajo ninguna circunstancia debe generar discrepancias en el momento de su revisión. (Acuerdo Ministerial 00004872 Reglamento de BPADT, 2014)

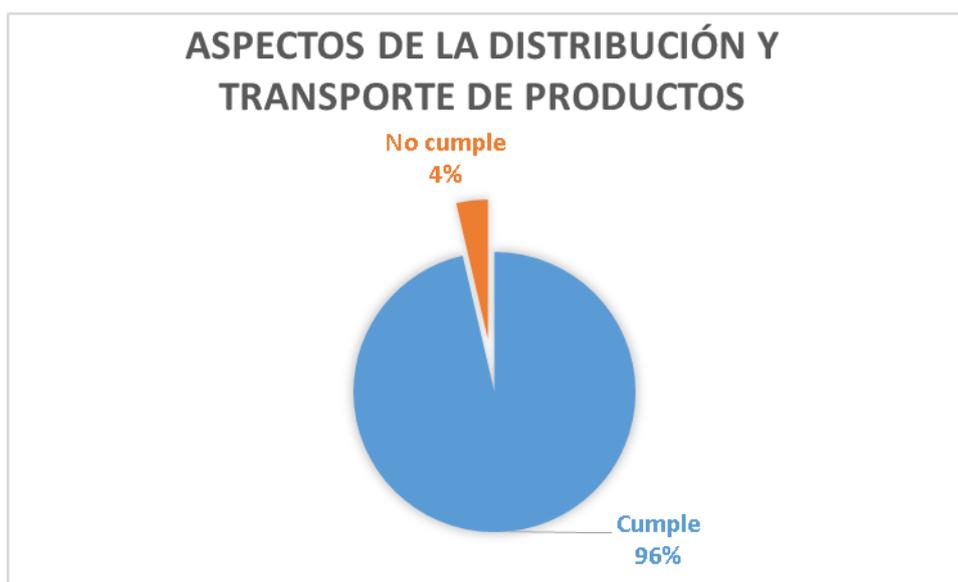
Además se detalla en el gráfico, que el proceso de muestreo en el momento de la recepción de los productos, consigue solo un 20% de cumplimiento con respecto a lo establecido en la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, lo que indica que a pesar de que ADIPHARM EXPRESS sigue la norma INEN para este proceso, no dispone de un procedimiento estandarizado para la inspección lote a lote de los productos y medicamentos. (Acuerdo Ministerial 00004872 Reglamento de BPADT, 2014)

Por último, se reflejan en el gráfico N° 12-3, que en la revisión de la documentación se obtuvo un 92% de cumplimiento. Con respecto a este parámetro es oportuno resaltar que a pesar de que se ejecuta una revisión por parte del responsable técnico del cliente, no existe una revisión por parte del técnico propio de la empresa, por lo tanto no existen evidencias que puedan sostener la calidad de las actividades realizadas y por tanto del producto.

DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

La distribución y el transporte es un aspecto fundamental en las Buenas Prácticas por ello los requerimientos y su cumplimiento en cada uno de estos procesos es un aspecto crítico en el resguardo de la calidad de los medicamentos.

Gráfico N° 13-3. Porcentajes obtenidos de la evaluación sobre la Distribución y Transporte de ADIPHARM EXPRESS S.A.



Realizado por: Diego Anrango

El 4% de incumplimiento encontrado en esta sección, está representado por diversos factores causantes que se listan en la Tabla N° 7-3 y Gráfico N° 14-3.

Tabla N° 7-3. Valores obtenidos por ADIPHARM EXPRESS al aplicarse lista de verificación de las BPADT, en cada parámetro relativo a la Distribución y transporte de los productos

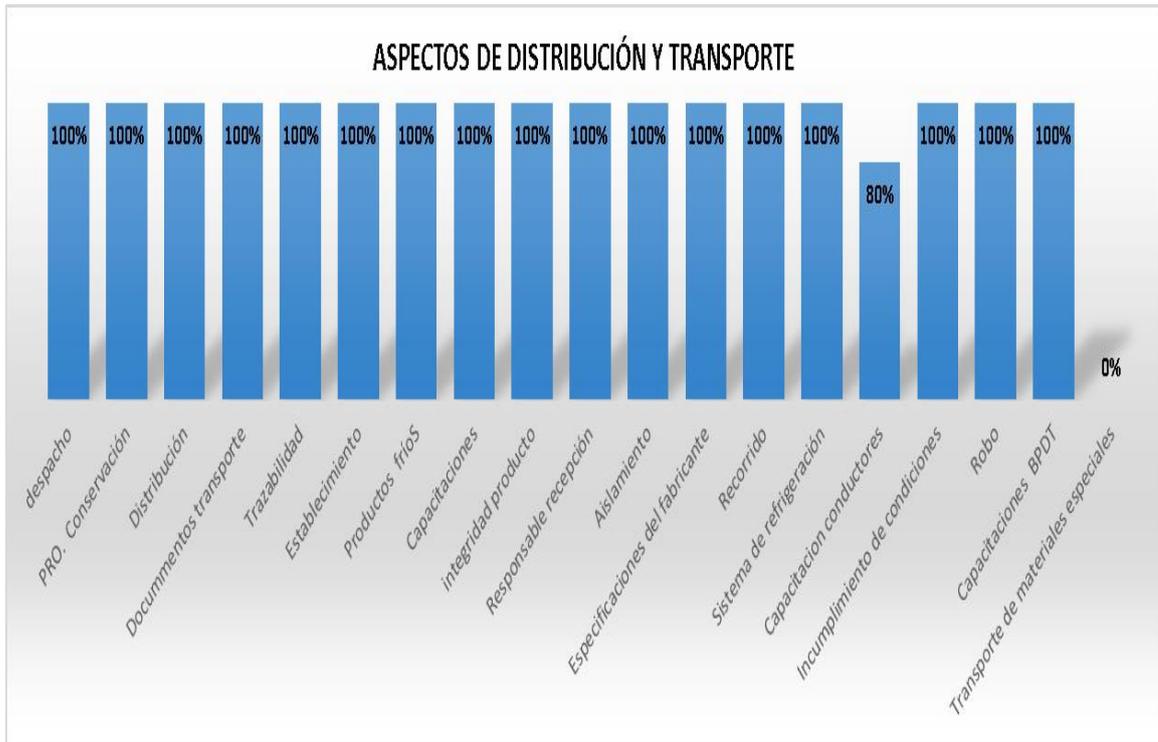
DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS	Valores obtenidos en cada parámetro por ADIPHARM EXPRESS	Valor adjudicado al parámetro cumplido de la norma
9.1 EL DESPACHO DE LOS PRODUCTOS SE REALIZA DE FORMA TAL QUE SE EVITA LA CONFUSIÓN EFECTUÁNDOSE LAS SIGUIENTES VERIFICACIONES:	5,00	5,00
9.1.1 ¿RECEPCIÓN DEL PEDIDO?	5,00	5,00
9.1.2 ¿QUE LOS PRODUCTOS SELECCIONADOS PARA EL EMBALAJE CORRESPONDAN A LO SOLICITADO?	5,00	5,00
9.1.3 ¿QUE LA ETIQUETA DE LOS BULTOS O CARTONES QUE CONTIENEN EL PRODUCTO NO SEA FÁCILMENTE DESPRENDIBLE?	0	5,00
9.1.4 ¿SE IDENTIFIQUEN LOS LOTES PARA CADA DESTINATARIO?	5,00	5,00
9.2 ¿EXISTE UN PROCEDIMIENTO DOCUMENTADO EN EL QUE SE ESTABLEZCA LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN DE LOS DIFERENTES TIPOS DE PRODUCTOS DURANTE EL TRANSPORTE EN PARTICULAR DE LOS PRODUCTOS TERMOLÁBILES Y FRÁGILES?	5,00	5,00
9.3 ¿LA DISTRIBUCIÓN SE EFECTÚA ESTABLECIENDO UN SISTEMA QUE ASEGURA UNA ADECUADA ROTACIÓN DE LOS PRODUCTOS RESPETANDO EL SISTEMA "FEFO" O "FIFO" SEGÚN CORRESPONDA?	5,00	5,00
9.4 ¿LAS OPERACIONES REALIZADAS RESPECTO A LA DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE CUENTAN CON LOS DOCUMENTOS RESPECTIVOS QUE PERMITAN OBTENER TODA LA INFORMACIÓN QUE GARANTICE. EN CASO NECESARIO EL RETIRO DE CADA UNIDAD DEL LOTE DISTRIBUIDO?	5,00	5,00
9.5 LOS DOCUMENTOS DE CADA LOTE DISTRIBUIDO PERMITEN REALIZAR LA TRAZABILIDAD DE LOS DATOS REFERENTES AL IMPORTADOR, PROVEEDOR Y PRODUCTO; PARA EL EFECTO DICHS DOCUMENTOS DEBERÁN CONTENER:	5,00	5,00
9.5.1 ¿NOMBRE?	5,00	5,00
9.5.2 ¿CONCENTRACIÓN?	5,00	5,00
9.5.3 ¿FORMA FARMACÉUTICA CUANDO APLIQUE?	0	0
9.5.4 ¿NUMERO DE LOTE?	5,00	5,00
9.5.5 ¿CANTIDAD RECIBIDA?	5,00	5,00
9.5.6 ¿CANTIDAD DESPACHADA A CADA CLIENTE?	5,00	5,00
9.5.7 ¿TIEMPO DE PERMANENCIA EN EL ESTABLECIMIENTO?	5,00	5,00
9.5.8 ¿FECHA DE DISTRIBUCIÓN?	5,00	5,00
9.6 EN EL ESTABLECIMIENTO:	5,00	5,00

9.6.1 ¿SE DISPONE DE INFRAESTRUCTURA NECESARIA PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LA BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE EN EL PROCESO DE TRANSPORTE DE LOS PRODUCTOS?	5,00	5,00
9.6.2 ¿LOS PRODUCTOS SON TRANSPORTADOS SIGUIENDO PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS QUE GARANTICEN SU INTEGRIDAD?	5,00	5,00
9.6.3 ¿LOS PRODUCTOS COMO LOS CARTONES O RECIPIENTES QUE LOS CONTIENEN CONSERVAN SU IDENTIFICACIÓN?	5,00	5,00
9.6.4 ¿SE TRANSPORTAN PRODUCTOS AFINES PARA EVITAR CONTAMINACIÓN, DE CONFORMIDAD CON LOS PROCEDIMIENTOS IMPLEMENTADOS PARA CADA ESTABLECIMIENTO?	5,00	5,00
9.6.5 ¿LOS PRODUCTOS SON UBICADOS EN AMBIENTES CON HIGIENE Y LIMPIEZA ADECUADOS SIN COMPARTIR EL ESPACIO CON MATERIALES DE NATURALEZA INCOMPATIBLE?	5,00	5,00
9.6.6 ¿LOS PRODUCTOS QUE REQUIEREN CONSERVACIÓN A TEMPERATURA CONTROLADA SON TRASPORTADOS POR MEDIOS APROPIADOS, DE MANERA QUE GARANTICEN EL MANTENIMIENTO DE LA TEMPERATURA REQUERIDA?	5,00	5,00
9.7 ¿EXISTEN PROCEDIMIENTOS PARA EL TRANSPORTE DE LOS PRODUCTOS, QUE DESCRIBAN TODAS LAS OPERACIONES QUE REALIZAN PARA GARANTIZAR SU CALIDAD DURANTE LA TRANSPORTACIÓN?	5,00	5,00
9.8 ¿LOS CONDUCTORES DEL VEHÍCULO ESTÁN CAPACITADOS PARA EL MANEJO Y TRANSPORTE DE LOS PRODUCTOS EN CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE O EN CADENA DE FRIO?	5,00	5,00
9.8.1 ¿LOS CONDUCTORES DEL VEHÍCULO ESTÁN CAPACITADOS PARA REPORTAR CUALQUIER INCIDENTE Y TOMAR MEDIDAS PERTINENTES EN CASO DE EMERGENCIA Y RECIBEN ENTRENAMIENTO SOBRE COMO VERIFICAR DIARIAMENTE SU VEHÍCULO?	5,00	5,00
9.8.2 ¿SE LLEVAN REGISTROS DEL ENTRENAMIENTO A LOS TRANSPORTISTAS, BITÁCORAS DE LOS VEHÍCULOS Y REPORTES DE ACCIDENTES?	5,00	5,00
9.9 ¿EL VEHÍCULO DE TRANSPORTE PRESERVA LA INTEGRIDAD Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO EN RELACIÓN A LAS CONDICIONES EXTERNAS DE TEMPERATURA, HUMEDAD, LUZ O POSIBLES CONTAMINANTES. ASÍ COMO DEL ATAQUE DE PLAGAS; Y, MANTIENE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN EN TODO MOMENTO. HASTA LA ENTREGA AL DESTINATARIO?	5,00	5,00
9.10 ¿EL CONDUCTOR PERMITE AL RESPONSABLE DE LA RECEPCIÓN DEL PRODUCTO LA VERIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DEL VEHÍCULO EN EL MOMENTO DE LA ENTREGA?	5,00	5,00

9.11 ¿PARA TRANSPORTAR PRODUCTOS QUE NO NECESITAN CADENA DE FRÍO EL CAJÓN DEL VEHÍCULO DISPONE DE ALGÚN TIPO DE AISLAMIENTO O ACONDICIONAMIENTO ESPECIAL PARA EVITAR LAS TEMPERATURAS EXTREMAS?	5,00	5,00
9.12 ¿LOS PRODUCTOS SUJETOS A CONDICIONES ESPECÍFICAS DE TEMPERATURA SE TRATAN SEGÚN LAS INDICACIONES ESPECÍFICAS DEL FABRICANTE?	5,00	5,00
9.13 ¿LAS CONDICIONES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD SON REGISTRADAS DURANTE TODO EL RECORRIDO?	5,00	5,00
9.13.1 ¿LOS EQUIPOS UTILIZADOS PARA EL EFECTO ESTÁN CALIBRADOS?	5,00	5,00
9.13.2 ¿EXISTE UN PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO?	5,00	5,00
9.13.3 ¿PARA EL CASO DE EXISTENCIA DE DESVIACIONES EN EL MANTENIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES DURANTE EL TRANSPORTE SE EVALUÁ Y DOCUMENTA EL ESTADO DEL PRODUCTO SEGÚN LOS PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS?	5,00	5,00
9.14 ¿LOS VEHÍCULOS QUE CUENTAN CON SISTEMAS DE REFRIGERACIÓN ESTÁN PROVISTOS DE DISPOSITIVOS DE REGISTROS DE TEMPERATURA CONTINUA O DE OTROS DISPOSITIVOS PARA EL CONTROL DE LA CADENA DE FRÍO SITUADOS EN LOS PUNTOS MAS CRÍTICOS DEL VEHÍCULO?	5,00	5,00
9.15 ¿SE INFORMA Y CAPACITA POR ESCRITO A LOS CONDUCTORES SOBRE LAS CONDICIONES AMBIENTALES Y DE TRANSPORTE PARA EL PRODUCTO A SER TRASLADADO?	4,00	5,00
9.16 ¿LAS AVERÍAS DE CARGA, EL INCUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN ESPECIFICADA, ENTRE OTROS SE REGISTRAN. INVESTIGAN Y COMUNICAN POR ESCRITO AL CONTRATANTE?	5,00	5,00
9.17 ¿EN CASO DE PRESENTARSE SINIESTRO O ROBO DEL VEHÍCULO EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO O NSO CONOCE QUE DEBE COMUNICAR A LA ARCSA LO SUCEDIDO Y SE MANTIENE LOS REGISTROS RESPECTIVOS?	5,00	5,00
9.18 ¿EL PERSONAL INVOLUCRADO EN LA CADENA DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE, ESTA CAPACITADO Y LOS REGISTROS DE DICHA CAPACITACIÓN ESTÁN DISPONIBLES EN EL ESTABLECIMIENTO?	5,00	5,00
9.19 ¿EL TRANSPORTE DE RADIOFÁRMACOS, ESTÁ SUJETO A LAS NORMAS LEGALES QUE REGULAN EL TRANSPORTE DE MATERIALES RADIACTIVOS?	0	0
TOTAL	159,00	165,00
PORCENTAJE	96,36	3,64

La valoración de 5 indica el cumplimiento tal como lo exigen las normativas y el valor 0 se asigna a la condición “no aplica”
Realizado por: Diego Anrango

Gráfico N° 14-3. Porcentajes de cumplimiento alcanzados por ADIPHARMA EXPRESS en aspectos relacionados con la distribución y el Transporte



Realizado por: Diego Anrango

El aspecto sobre la capacitación por escrito a los conductores y sobre las condiciones ambientales que deben resguardarse durante el transporte del producto, en la empresa ADIPHARM EXPRESS S.A., obtuvo un 80% de cumplimiento como se observa en la Gráfica N° 14-3. Este porcentaje de incumplimiento está representado por la ausencia de registros que evidencien las capacitaciones realizadas, por ello se recomiendan construir y mantener el historial de estas capacitaciones. (Acuerdo Ministerial 00004872 Reglamento de BPADT, 2014)

RECLAMOS, DEVOLUCIONES Y RETIROS DEL MERCADO

La empresa ADIPHARM EXPRES obtuvo el 89% de cumplimiento, los requerimientos para los reclamos, devoluciones y retiros del mercado, sin embargo, consiguió un 11% de incumplimiento, tal como puede observarse en el Gráfico N° 15-3.

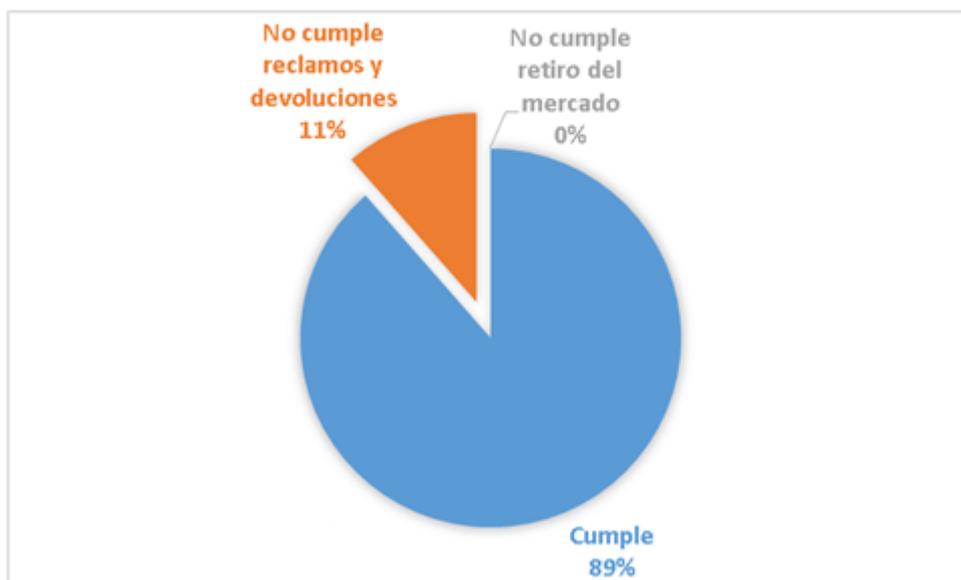
Gráfico N° 15-3. Porcentajes obtenidos de la evaluación sobre Reclamos, Devoluciones y Retiros del mercado de ADIPHARM EXPRESS S.A.



Realizado por: Diego Anrango

Es importante resaltar que el 11% de incumplimiento se refleja solo para reclamos y devoluciones tal como se demuestra en la Gráfica N°16-3

Gráfico N° 16-3. Porcentajes específicos de incumplimiento, obtenidos de la evaluación sobre la Organización y el Personal de ADIPHARM EXPRESS S.A.



Realizado por: Diego Anrango

Los reclamos y las devoluciones, son aspectos relevantes en la empresa ya que los productos devueltos deben manejarse bajo protocolos estandarizados que garanticen su separación física del resto, evitando riesgos de contaminación cruzada. Por lo anterior deben almacenarse en un lugar de acceso restringido, con el fin de no generar confusiones. Este obtuvo un 11% de incumplimiento y los elementos de este porcentaje de inconformidades se presentan a continuación en Tabla N° 8-3 y Gráfico N° 17-3.

Tabla N° 8-3. Valores obtenidos por ADIPHARM EXPRESS al aplicarse lista de verificación de las BPADT, en cada parámetro relativo a la Reclamos y Devoluciones

RECLAMOS Y DEVOLUCIONES	Valores obtenidos en cada parámetro por ADIPHARM EXPRESS	Valor adjudicado al parámetro cumplido de la norma
10.1 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO Y COMUNICACIÓN DE LOS RECLAMOS Y DEVOLUCIONES?	5,00	5,00
10.2 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTAN CON UN ÁREA DESTINADA PARA EL ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS DEVUELTOS, Y ESTÁ BAJO LA RESPONSABILIDAD DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO?	3,00	5,00
10.3 CADA RECLAMO DA LUGAR A LA CREACIÓN DE UN DOCUMENTO O REGISTRO, EN DONDE FIGURA:	5,00	5,00
10.3.1 ¿EL MOTIVO DEL RECLAMO?	5,00	5,00
10.3.2 ¿LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN EFECTUADA?	0	0
10.3.3 ¿LAS MEDIDAS ADOPTADAS CON EL PRODUCTO COMO: DESTRUCCIÓN, REPROCESO, RETIRO DEL MERCADO DEL LOTE O LOTES INVOLUCRADOS?	0	0
10.4 ¿EN LA DOCUMENTACIÓN DE CADA LOTE CONSTA LOS REGISTROS DE RECLAMOS CORRESPONDIENTES LOS CUALES SE REVISAN PERIÓDICAMENTE; Y, SE COMPRUEBA QUE EL DEFECTO OBJETO DEL RECLAMO NO COMPROMETE A OTROS LOTES?	3,00	5,00
10.5 ¿EL QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO, REvisa LOS REGISTROS DE RECLAMOS DE CADA LOTE, Y LUEGO DEL ANÁLISIS REQUERIDO DETERMINA LA NECESIDAD DE NOTIFICAR A LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA?	0	0
TOTAL	16	20
PORCENTAJE	80	20

La valoración de 5 indica el cumplimiento tal como lo exigen las normativas y el valor 0 se asigna a la condición “no aplica”
Realizado por: Diego Anrango

Gráfico N° 17-3. Porcentajes de cumplimiento alcanzados por ADIPHARMA EXPRESS en aspectos relacionados con los reclamos y las devoluciones.



Realizado por: Diego Anrango

En el Gráfico N° 17-3 se observa que el aspecto correspondiente al área destinada para el almacenamiento de los productos devueltos, presenta una ponderación del 60% debido a que el área involucra el flujo de productos no solamente devueltos sino en malos estados, rechazados y retirados del mercado. Se sugiere la separación física del área con su respectiva identificación y medidas que garanticen el acceso restringido.

De igual manera en la empresa ADIPHARM EXPRESS S.A., se alcanzó una valoración del 60% para la falta de control documental que se realiza a cada lote que devuelto a la empresa, se sugiere aumentar las revisiones de productos devueltos y analizar los registros de reclamos para determinar los motivos de la devolución, generar un plan de manejo de causas de devoluciones y comprobar si el lote devuelto no compromete a otros productos. (Acuerdo Ministerial 00004872 Reglamento de BPADT, 2014)

En cuanto al retiro del mercado de los productos cabe señalar, que en este aspecto la empresa ADIPHARM EXPRESS cumple todos los requerimientos establecidos por las normativas cuya disposición es potestad directa del cliente, esto se refleja en la Tabla N° 9-3 y en el Gráfico N° 18-3.

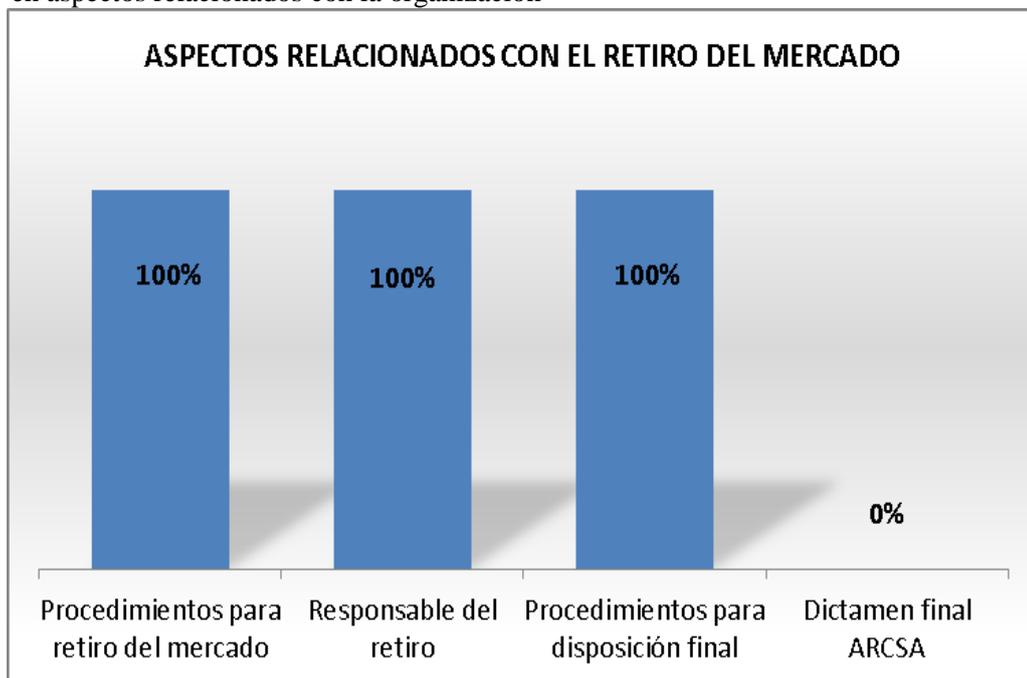
Tabla N° 9-3. Valores obtenidos por ADIPHARM EXPRESS al aplicarse lista de verificación de las BPADT, en cada parámetro relativo a la Retiros del mercado

RETIRO DEL MERCADO	Valores obtenidos en cada parámetro por ADIPHARM EXPRESS	Valor adjudicado al parámetro cumplido de la norma
11.1 ¿EL ESTABLECIMIENTO DISPONE DE PROCEDIMIENTOS PARA EL RETIRO DEL MERCADO DE LOS PRODUCTOS EN FORMA RÁPIDA Y EFECTIVA Y SE COMUNICA AL FABRICANTE O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO EN CASO DE QUE SE PRESENTEN DEFECTOS O SOSPECHAS DE LOS MISMOS?	5,00	5,00
11.2 ¿SE DESIGNA UN RESPONSABLE DE LA EJECUCIÓN Y COORDINACIÓN DE LAS ÓRDENES DE RETIRO DE LOS PRODUCTOS QUIEN TENDRÁ EL PERSONAL SUFICIENTE PARA SU EJECUCIÓN?	5,00	5,00
11.3 ¿EXISTE UN PROCEDIMIENTO INTERNO ELABORADO POR EL QUÍMICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO O RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO O EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO PARA EL ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS SUJETOS A RETIRO MIENTRAS SE DETERMINA SU DISPOSICIÓN FINAL?	5,00	5,00
11.4 ¿EL DICTAMEN DE LA DISPOSICIÓN FINAL DEL PRODUCTO, EMITIDO POR EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO Y EL QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO ES COMUNICADO A LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA?	5,00	5,00
TOTAL	15,00	15,00
PORCENTAJE	100	0

La valoración de 5 indica el cumplimiento tal como lo exigen las normativas y el valor 0 se asigna a la condición "no aplica"

Realizado por: Diego Anrango

Gráfico N° 18-3. Porcentajes de cumplimiento alcanzados por ADIPHARMA EXPRESS en aspectos relacionados con la organización



Realizado por: Diego Anrango

CONCLUSIONES

La aplicación de la lista de verificación ampliada de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, logró reflejar cifras significativas sobre la situación real de la empresa ADIPHARM EXPRESS. S.A., en cuanto al cumplimiento de estas normativas.

En la empresa ADIPHARM EXPRESS S.A., se cumple en un 75% los aspectos relacionados con la Organización y el Personal; la Infraestructura, Equipos y Materiales acata un 67 %, la Recepción y Almacenamiento establecieron un 89% de valoración, en lo concerniente a Distribución y Transporte se obtuvo un 96% de ponderación y los Reclamos, Devoluciones y Retiros del Mercado alcanzaron un 89%, cada uno con respecto a los lineamientos establecidos en el Acuerdo Ministerial 0004872 de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en Establecimientos Farmacéuticos.

El menor porcentaje de incumplimiento lo obtuvo el área de Distribución y Transporte, pues su deficiencia solo se encontró en el registro de evaluación de las capacitaciones realizadas a los transportistas.

El 33% de incumplimiento fue el valor más alto encontrado en la investigación, el cual está representado por la Infraestructura, Equipos y los Materiales. La carencia de maquinaria, equipos e implementos, al igual que su ineficiente ubicación en la bodega, y la incorrecta planificación de las calibraciones y mantenimientos, así como diversos parámetros relacionados con la seguridad, funcionalidad y efectividad en las áreas de almacenamiento son los aspectos de mayor relevancia.

En base a las inconformidades detectadas, se redactó la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para ADIPHARM EXPRESS S.A., como un material de apoyo que permita el cumplimiento de las normativas y su sostenimiento en la empresa.

Se anexa la guía para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, que proporciona las medidas necesarias para contribuir a la implementación de las normativas en las diferentes áreas de la empresa ADIPHARM EXPRESS.

RECOMENDACIONES

Se recomienda generar un cronograma de trabajo para el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, cuyos parámetros críticos son el inadecuado orden de la maquinaria, equipo y un incorrecto manejo de los materiales, además de la falta de sustentación del organigrama a nivel de la empresa.

Realizar capacitaciones referentes a temas relacionados con la Organización y el Personal, la Infraestructura y la operación de Recepción, que son los aspectos detectados con mayor deficiencia, es decir, los que representan el menor grado de cumplimiento, debiendo demostrar la importancia de su acatamiento en la empresa.

Evaluar la aplicación de las normas mediante auditorías internas, cuya inspección medirá el grado de afectación a la operación, esto verificará los aspectos que requieran una mayor intervención dentro de la empresa, con lo que se precisa la valiosa participación del Bioquímico Farmacéutico para establecer un adecuado control del proceso.

BIBLIOGRAFÍA.

CINVESTAV. Departamento de Mantenimiento. [En línea] México: Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del I.P.N., 2016 [Consulta: 07 de Febrero de 2016] Disponible en: <http://administracion.cinvestav.mx/Secretar%C3%ADaAdministrativa/Subdirecci%C3%B3ndeServiciosyMantenimiento/DepartamentodeMantenimiento.aspx>

CORRAL, C. “*La Importancia del Programa de Inducción, en las Empresas del Sector Servicio*”. Revista el Buzón de Pacioli [en línea] 2011, (Obregón-EE.UU.), 74(1), pp. 1-34. [Consulta: 06 de Enero de 2016]. Disponible en: http://www.itson.mx/publicaciones/pacioli/documents/no74/28.-_ponencia_9__1_.pdf

CUARTAS, L. ¿Qué es mantenimiento? [En línea] Colombia: Universidad Nacional de Colombia, 2008, p. 1 [Consulta: 05 de Febrero de 2016] Disponible en: http://www.unalmed.edu.co/tmp/curso_concurso/area3/QUE_ES_EL_MANTENIMIENTO_MECANICO.pdf

DELIVER y OMS. *Directrices para el almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos de salud.* [En línea] USA: Laurie Lyons. 2003. p. 17. [Consulta: 24 de Octubre de 2015.] Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16726s/s16726s.pdf>

DÍAZ PICARDO, L. et.al. *La Regulación de Las Tercerizaciones en la Empresa y los Controles a Efectuar* (tesis) [En línea]. Universidad de la Republica. Facultad de Ciencias Economicas y de la Administración. Uruguay, 2014, pp. 1-2. [Consulta: 05 de Noviembre de 2015]. Disponible en: <http://www.ccee.edu.uy/jacad/2012/x%20area%20y%20mesa/CONTABILIDAD-ADMINISTRACION/6%20-%20Recursos%20Humanos%20Normativa%20y%20Gestion/2-La%20regulacion%20de%20las%20tercerizaciones%20en%20la%20empresa%20y%20los%20controles%20a%20efectuar.pdf>.

ESPINOZA, Henry & GALLEGOS, Zoila. *Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines en Establecimientos que Almacenan y Distribuyen Productos Farmacéuticos y Afines* [En línea]. Perú: Futures Group International, 2008. [Consulta: 03 de Noviembre de 2015.] Disponible en: http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/Pnadw023.pdf. N° GPO-1-03-05-00040-00.

ESTRADA BEDOYA, Ana María; et al. *Estrategias logísticas implementadas por los mayoristas de medicamentos en Pereira y Dosquebradas* (Tesis)(Maestría). [En línea]. Universidad Católica de Pereira. Facultad de Ciencias Básicas y Económicas . Pereira . 2011. pp. 23. [Consulta: 05 de Noviembre de 2015.] Disponible en: <http://ribuc.ucp.edu.co:8080/jspui/bitstream/handle/10785/504/completo.pdf?sequence=1>

FERREIRA, M. *Implementación de las Normas De Buenas Prácticas De Distribución en una Casa de Representación de Productos Farmacéuticos*, (Tesis-Especialización), [En línea]. Universidad Central de Venezuela. 2008. p. 9. [Consulta: 25 de Octubre de 2015]. Disponible en: <http://www.clubcientificobezmiliana.org/revista/images/stories/tesis.pdf>.

GARAVITO, E.A. *Sistemas de Almacenamiento*. [En línea]. Universidad Industrial de Santander. Escuela de Estudios Industriales y Empresariales. Ing. Industrial, 2014, p.25. [Consulta: 09 de Enero de 2016]. Disponible en: <http://gavilan.uis.edu.co/~garavito/docencia/asignatura1/pdfs/Sistemas%20de%20Almacenamiento.pdf>

LAQI. *La importancia del departamento de calidad*. [En línea] Latin America Quality Institute, 2016. [Consulta: 06 de Febrero de 2016]. Disponible en: http://www.laqualityinstitute.org/articulos/laqi_art_17.pdf

MINISTERIO DE INDUSTRIA, TURISMO Y COMERCIO. *Procedimiento th- 007 para la Calibración de Medidores de Condiciones Ambientales de Temperatura y Humedad en Aire* [En línea]. Madrid-España: Centro Español de Metrología, 2008, p. 7. [Consulta: 07 de Noviembre de 2015]. Disponible en: <http://www.cem.es/sites/default/files/th-007e.pdf>

MINISTERIO DE SALUD. *Guía para el almacenamiento de medicamentos*. [En línea]. Argentina: Portal del Ministerio de Salud de la Nación, Diciembre 2011. [Consulta: 05 de Diciembre de 2015]. Disponible en: http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000115cnt-2013-05_guia-remediar.pdf

MINISTERIO DE SALUD. *Guía Práctica de Cadena de Frío* [En línea]. Dirección General de Salud de las Personas, Perú, 2005.p. 3 . [Consulta: 28 de Septiembre de 2015]. Disponible en: <http://es.slideshare.net/sofphyazul/guia-de-cadena-de-frio?related=3>.

MINISTERIO DE SALUD. *Norma Técnica N°147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para Droguerías y Depósitos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano* [En

línea]. Santiago de Chile, 2013, pp. 4. [Consulta: 01 de Noviembre de 2015]. Disponible en : <http://www.ispch.cl/sites/default/files/BP%20Almacenamiento%20y%20Distribucion.pdf>.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. *Acuerdo Ministerial 0004871 Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados.* [En línea]. Ecuador: Quito: 30 de Julio del 2015, pp. 5-6 [Consulta: 05 de Diciembre de 2015]. Disponible en: <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/08/Registro-Oficial-Res-042-BPM-Alimentos.pdf>

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. *Acuerdo Ministerial 0004872 Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos.* [En línea]. Ecuador: Quito: 04 de Junio del 2014, pp. 13-23. [Consulta: 05 de Diciembre de 2015]. Disponible en: http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000115cnt-2013-05_guia-remediar.pdf

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. *Guía Para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos en el Ministerio de Salud Pública.* [En línea]. Ecuador: Diciembre, 2009. pp. 7-38. [Consulta: 03 de Noviembre de 2015]. Disponible en: <http://www.hosnag.armada.mil.ec/documents/10179/32814/GUIA+PARA+LA+RECEPCION+Y+ALMACENAMIENTO+DE+MEDICAMENTOS.PDF/fb96ca03-dfb1-4a6a-b038-2575e10f2dbf>

MINISTERIO DE SALUD. Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM *Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmaceuticos y Afines* [En línea]. Direccion General de Medicamentos Insumos y Drogas DIGEMID, Lima, 1999. pp. 1-14. [Consulta: 25 de Octubre de 2015]. Disponible en: <http://www.limaeste.gob.pe/LIMAESTE/DIRECCIONES/demid/demidfiz/DFCyVS/DataInformacionTecnica/NORMAS%20LEGALES/RM%20N%BA%20585-%2099-SA-DM%20Buenas%20Practicas%20de%20Almacenamiento.pdf>

MINISTERIO DE TRABAJO. *Decreto Ejecutivo 2393 Reglamento de Seguridad y Salud de los Trabajadores y Mejoramiento del Medio Ambiente de Trabajo.* [En línea] Ecuador: Instituto Ecuatoriano de seguridad Social, 2015, Art. 46 y 48. [Consulta: 27 de Enero de 2016]. Disponible en: <http://www.utm.edu.ec/unidadriesgos/documentos/decreto2393.pdf>

MINISTERIO DE TRABAJO. *Reglamento de Seguridad y Salud de los Trabajadores y Mejoramiento del Medio Ambiente de Trabajo.* [En línea] Ecuador, 2012. [Consulta: 04 de

Noviembre de 2015]. Disponible en: <http://www.trabajo.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2012/12/Reglamento-de-Seguridad-y-Salud-de-los-Trabajadores-y-Mejoramiento-del-Medio-Ambiente-de-Trabajo-Decreto-Ejecutivo-2393.pdf>.

MINISTERIO DE TRABAJO Y PROMOCIÓN DEL EMPLEO. *Tercerización Laboral* [En línea] Perú, 2012. [Consulta: 22 de Septiembre de 2015]. Disponible en: http://www.mintra.gob.pe/archivos/file/informacion/EMPRESAS/INF_TERCEORIZACION_LABORAL.pdf.

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES. Resolución Ministerial N° 0260 *Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento*. [En línea] Bolivia: Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud, 2004, pp. [Consulta: 16 de Octubre de 2015]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19016es/s19016es.pdf>. 0260

MOLINS, A. *Logística Internacional* [En línea]. Escuela de Organización Industrial, Madrid-España, 2011, p.4. [Consulta: 07 de Noviembre de 2015]. Disponible en: http://api.eoi.es/api_v1_dev.php/fedora/asset/eoi:75375/componente75373.pdf.

OLAYA, E; et al. “Caracterización del Proceso Productivo, Logístico y Regulatorio de los Medicamentos”. *VITAE Revista de la Facultad de Química Farmacéutica* [en línea], 2006, (Colombia) 13 (2), pp. 69-82. [Consulta: 04 de Noviembre de 2015]. ISSN 0121-4004. Disponible en: <http://aprendeonline.udea.edu.co/revistas/index.php/vitae/article/viewFile/550/484>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *Opciones en el suministro de medicamentos: ¿qué funciona mejor?* [En línea]. Gestión de suministros de medicamentos, 1998, p. 8. [Citado el: 03 de Diciembre de 2015]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2245s/s2245s.pdf>

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA de la SALUD. *Manual de Buenas Prácticas en Cadena de Frío de Productos Farmacéuticos y Afines*. [En línea]. Washinton, D.C.: Biblioteca Virtual de Desarrollo Sostenible y Salud Ambiental. 2010. p. 3. [Consulta: 23 de Septiembre de 2015]. Disponible en: <http://www.bvsde.paho.org/documentosdigitales/bvsde/texcom/sct/048581.pdf>.

PACA ILBAY, G.P. *Aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos e Insumos en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagomez Román de la Ciudad de*

Riobamba (tesis-pregrado)(Bioquímica Farmacéutica). [En línea] Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Facultad de Ciencias. Escuela de Bioquímica y Farmacia. Riobamba-Ecuador, 2010, pp. 9-15. [Consulta: 02 de Noviembre de 2015]. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/727/1/56T00245.pdf>

PACHECO NEYRA, J. E. *Rediseño de Red de Almacenamiento y Sistema de Distribución de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Region Cajamarca*. [En línea] Ministerio de Salud. Cajamarca-Perú, 2011. p. 3. [Consulta: 07 de Noviembre de 2015]. Disponible en: http://www.parsalud.gob.pe/asistencia_tecnica/fortaServicio/AlmacyDistrib_Cajamarca/RedAlmacenamiento_Cajamarca.pdf

PARRA SUÁREZ, D., et al. *Una Clave Para el Éxito; la Logística del Almacenamiento* (tesis-pregrado). [En línea] Universidad del Rosario, Facultad de Administración, Escuela de Administración de Empresas. Bogotá-Colombia, 2011, pp.13-18 [Consulta: 09 de Noviembre de 2015]. Disponible en: <http://repository.urosario.edu.co/bitstream/handle/10336/2807/10324232742012.pdf?sequence=4>.

PAZ ARDÓN, G. *Propuesta para la Optimización de Espacio y Procedimientos de un Departamento de Bodega*. (Tesis). [En línea] Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería, Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial. (Guatemala). 2004, p. 85 [Consulta: 29 de Enero de 2016]. Disponible en: http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_1294_IN.pdf

PÉREZ, D.L. *La Cadena de Frío: conceptos, condición en la República Dominicana y propuestas de mejora*. (Tesis)(Ingeniería en Transporte). [En línea]. Universidad Acción Pro Educación y Cultura, República Dominicana. 2013. pp.3-7. [Consulta: 03 de Noviembre de 2015]. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/727/1/56T00245.pdf.00000914>

PICARDO DÍAZ, L; et all. *La Regulación de las Tercerizaciones en la Empresa y los Controles a Efectuar* [En línea]. Catedra de Relaciones Laborales, Universidad de la Republica. 2012. [Consulta: 16 de Octubre de 2015]. Disponible en: <http://www.ccee.edu.uy/jacad/2012/x%20area%20y%20mesa/CONTABILIDAD-ADMINISTRACION/6%20-%20Recursos%20Humanos%20Normativa%20y%20Gestion/2->

La%20regulacion%20de%20las%20tercerizaciones%20en%20la%20empresa%20y%20los%20controles%20a%20efectuar.pdf.

PINZÓN, J. *Envase, Empaque, y Embalaje de Medicamentos.* [En línea]. Bogota: SlideShare. 2013. [Citado el: 28 de Septiembre de 2015]. Disponible en: <http://es.slideshare.net/jakypinzonariza/envase-embalaje-y-etiquetado-de-medicamentos-actualizacin?related=2>

RÍOS, Martha Lucía. *BPM EN ALMACENAMIENTO.* [blog]. 2010. [Consultal: 04 de Noviembre de 2015]. Disponible en: <http://almacenamientobpm.blogspot.com/>

ROZAS, P. y SÁNCHEZ R. *Desarrollo de infraestructura y crecimiento económico: revisión conceptual.* CEPAL - SERIE Recursos naturales e infraestructura [en línea] 2004, (Santiago de Chile) 75(1), pp. 1-75. [Consulta: 09 de Enero de 2016]. Disponible en: http://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/6441/S048642_es.pdf?sequence=1

SALLÁN, J. *Posibilidades Y Limites de los Organigramas.* [En línea] Cataluña-España, 1984, pp. 181-204. [Consulta: 08 de Febrero de 2015]. Disponible en: <http://www.raco.cat/index.php/educar/article/viewFile/42099/90014>

SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA. *Transparencia y Calidad Técnica en los Procesos de Recepción, Almacenaje y Distribución de Medicamentos.* Transfomemos honduras. [En línea]Honduras: 2012. [Citado el: 27 de Octubre de 2015.] <http://docplayer.es/2593105-Transparencia-y-calidad-tecnica-en-los-procesos-de-recepcion-almacenaje-y-distribucion-de-medicamentos.html>.

SENASA., *Requisitos Y Recomendaciones para el Almacenamiento de Alimentos Agropecuarios Primarios y Piensos.* [En línea] Perú: Servicio Nacional de Sanidad Agraria, Guía Sobre Almacenamiento, 2015, pp. 4-5. [Consulta: 09 de Enero de 2016]. Disponible en: <http://www.senasa.gob.pe/senasa/wp-content/uploads/2014/12/GUIA-ALMACENAMIENTO.pdf>

SILVA, A. *Logistica de Almacenamiento* (tesis)(Master of Science in Logistics Management). [En línea] Tecana American University. Accelered Degree Program. Caracas. 2006. pp.17-18. [Consulta: 16 de Noviembre de 2015]. Disponible en: http://www.tauniversity.org/tesis/Tesis_Alvaro_Silva_2.doc

TAMBORERO DEL PINO, J. *Notas Técnicas de Prevención 985 Muelles de carga y descarga: seguridad.* [En línea] Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, 2013, p. 1. [Consulta: 08 de Enero de 2016]. Disponible en: <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/NTP/NTP/Ficheros/961a972/ntp-985%20w.pdf>.

TESTO. *Instrumentos de Medición de Temperatura.* [En línea]. Germany: Mecalux Logismarket. 2009. [Consulta: 28 de Septiembre de 2015.] Disponible en: <https://www.logismarket.com.ar/ip/testo-termohigrometros-catalogo-instrumentos-de-medicion-de-humedad-testo-509892.pdf>

THERMO ICE COLOMBIA. *Cuartos Fríos.* [En línea] 2010. [Consulta: 23 de Septiembre de 2015]. Disponible en: <http://www.thermoice.com/cuartofrio.html>.

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BUCARAMANGA. *Recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.* [En línea]. Colombia: UNAB, 2013, pp. 58-85. [Consulta: 26 de Septiembre de 2015.] Disponible en: http://unab.edupol.com.co/pluginfile.php/7207/mod_resource/content/1/UNIDAD_4%20Recepci%C3%B3n%20y%20almacenamiento%20de%20medicamentos%20y%20dispositivos%20m%C3%A9dicos.pdf.

VALDIVIESO, Ana Cecilia. *Buenas Prácticas de Almacenamiento* [En línea]. Calameo, Septiembre 2012. [Consulta: 03 de Diciembre de 2015]. Disponible en: <http://es.calameo.com/books/001945537680c9119c267>

VILLACRÉS, V. “Propuesta de Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Bodega de Medicamentos del Hospital del IESS de Latacunga” (Tesis para optar por el Título Profesional de QUÍMICA FARMACÉUTICA). [En línea]. Universidad Central del Ecuador Facultad de Ciencias Químicas Carrera de Química Farmacéutica. Lugar (Quito-Ecuador). 2013, p. 14. [Consulta: 27 de Enero 2016]. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/698/1/T-UCE-0008-04.pdf>

ANEXOS

ANEXOS A. Guía de Verificación ampliada en Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte.

CHECK LIST Y ENCUESTA N° 1

ÁREA: Administración y Recursos Humanos

TEMA: Organización y Personal

Datos Generales de la empresa	
Nombre o razón social: ADIPHARM EXPRESS S.A.	
Actividad: <i>Permisos de Funcionamiento</i> Empresa de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos / Almacenamiento y logística de alimentos / logística y Almacenamiento de farmacia, pb	
Ubicación: Llano Grande	
Zona: Urbano <input type="radio"/> Rural <input checked="" type="radio"/> Industrial <input type="radio"/>	
Calle: García Moreno y Panamericana Norte	
Provincia: Pichincha	Cantón: Quito
Parroquia: Calderón	
Teléfono: 2829835 / 2022553	
Fax: 2829835	
Correo electrónico: mmorica@adipharm.net; ijaramillo@adipharm.net; faguilar@adipharm.net	
Nombre del representante Legal: Ing. Francisco Aguilar	
Nombre del Químico Farmacéutico o Bloquímico Farmacéutico: Da. BGF. Isabel Jaramillo	
N° ARCSA-2015-2-13-0000049	
Permiso de funcionamiento: N°: ARCSA-2015-2-13-0000049	
Fecha de emisión del permiso de funcionamiento: 28/04/2015	
Determine el tipo de establecimiento farmacéutico:	
Casa de representación <input type="radio"/>	Distribuidora <input type="radio"/>
Empresa de logística y almacenamiento público <input type="radio"/>	
Empresa de logística y almacenamiento privado <input checked="" type="radio"/>	
Los productos que almacena y/o distribuye son:	

Medicamentos en general	<input checked="" type="radio"/>
Medicamentos homeopáticos	<input type="radio"/>
Productos naturales procesados de uso natural	<input type="radio"/>
Medicamentos biológicos	<input type="radio"/>
Productos dentales	<input type="radio"/>
Productos para la industria farmacéutica	<input checked="" type="radio"/> Productos de ECOLAB
Dispositivos médicos	<input checked="" type="radio"/> No están Declarados
Reactivos bioquímicos de diagnóstico	<input checked="" type="radio"/> No están Declarados
Producción de higiene doméstica	<input type="radio"/>
Productos absorbentes de higiene personal	<input type="radio"/>
Cosméticos	<input checked="" type="radio"/> No está declarado
Otros, explique ¿cuáles?	
Lista de productos con el nombre del titular del registro sanitario del producto que almacena y/o distribuye Sí <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/>	
Motivo de la inspección:	
Obtener el certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte por primera vez	<input checked="" type="radio"/> Auto inspección
Renovar el certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte	<input type="radio"/>
Inspecciones de seguimiento o reinspección	<input type="radio"/>
Ampliación de áreas específicas	<input type="radio"/>
Por denuncias	<input type="radio"/>
Áreas que dispone la empresa	
Dirección técnica	<input checked="" type="radio"/> Control de calidad <input checked="" type="radio"/> Seguimiento a la Calidad
Recepción	<input checked="" type="radio"/> No está declarada Cuarentena <input checked="" type="radio"/> Control Importaciones
Almacenamiento	<input checked="" type="radio"/> Despacho <input checked="" type="radio"/>
Productos controlados (estupefacientes y psicotrópicos)	<input type="radio"/>
Devoluciones	<input checked="" type="radio"/> Rechazados <input checked="" type="radio"/> se implementa cuando el
Caducados	<input type="radio"/> Retiro del producto de mercado <input type="radio"/>
Cuartos fríos o similares para productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento <input checked="" type="radio"/>	
Administración	<input checked="" type="radio"/> Mantenimiento <input type="radio"/>

Otras: <i>Area de Inspección Adulterio</i>						
Fecha de Inspección <i>19/11/2015</i>						
Fecha de Inicio: <i>19/11/2015</i>		Hora: <i>08:30 h</i>				
Fecha de término: <i>27/11/2015</i>		Hora: <i>17:00 h</i>				
Comisión Inspector						
Nombres: <i>Diego Arango</i>		Cédula: <i>270714945-1</i>	Firma: 			
Nombres:		Cédula:	Firma:			
Nombres:		Cédula:	Firma:			
Nombres:		Cédula:	Firma:			
Observación:						
			SI	NO	N/A	
20	¿La empresa cuenta con un organigrama			<input checked="" type="checkbox"/>		
21	¿Sabe Usted si existe un cronograma o un periodo de tiempo establecido por la empresa para realizar la revisión y actualización del organigrama?				<input checked="" type="checkbox"/>	
22	¿Sabe Usted si hay parámetros establecidos por la empresa que le indique cuando debe actualizar el organigrama?				<input checked="" type="checkbox"/>	
23	¿Conoce Usted si existen actualizaciones al organigrama actual de trabajo de Adipharm?			<input checked="" type="checkbox"/>		
24	En caso de haber respondido positivamente ¿Puede indicar cuántas?			<i>Una vez del tiempo de la Jefe de Personal humana.</i>		
25	¿Se ha socializado el Organigrama con todo el personal?				<input checked="" type="checkbox"/>	
26	En caso de responder afirmativamente la pregunta anterior, por favor ¿Podría indicar la forma de socialización? Reunión <input type="checkbox"/> , Carteles informativos <input type="checkbox"/> , Memorandos <input type="checkbox"/> , Otros <input type="checkbox"/>					
27	¿En el organigrama el químico farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico es un Director Técnico?				<input checked="" type="checkbox"/>	
28	Me puede describir ¿cuáles son las funciones que realiza el Bioquímico Farmacéutico?			<i>1. Mantener el sistema de Gestión de Calidad 2. Implementar el Manual de GPABT 3. Elaborar y aprobar Operaciones</i>		
29	¿La empresa cuenta con personería jurídica?			<input checked="" type="checkbox"/>		

Otras: <i>Año de Inspección Adicional</i>						
Fecha de Inspección <i>19/11/2015</i>						
Fecha de Inicio: <i>19/11/2015</i>		Hora: <i>08:30 h</i>				
Fecha de término: <i>27/11/2015</i>		Hora: <i>17:00 h</i>				
Comisión Inspectora						
Nombres: <i>Diego Arango</i>		Cédula: <i>270714945-1</i>	Firma: <i>[Firma]</i>			
Nombres:		Cédula:	Firma:			
Nombres:		Cédula:	Firma:			
Nombres:		Cédula:	Firma:			
Observación:						
			SI	NO	N/A	
20	¿La empresa cuenta con un organigrama			<input checked="" type="checkbox"/>		
21	¿Sabe Usted si existe un cronograma o un periodo de tiempo establecido por la empresa para realizar la revisión y actualización del organigrama?				<input checked="" type="checkbox"/>	
22	¿Sabe Usted si hay parámetros establecidos por la empresa que le indique cuando debe actualizar el organigrama?				<input checked="" type="checkbox"/>	
23	¿Conoce Usted si existen actualizaciones al organigrama actual de trabajo de Adipharm?			<input checked="" type="checkbox"/>		
24	En caso de haber respondido positivamente ¿Puede indicar cuántas?			<i>Una vez del tiempo de la Jefe de Recursos Humanos.</i>		
25	¿Se ha socializado el Organigrama con todo el personal?				<input checked="" type="checkbox"/>	
26	En caso de responder afirmativamente la pregunta anterior, por favor ¿Podría indicar la forma de socialización? Reunión <input type="checkbox"/> , Carteles informativos <input type="checkbox"/> , Memorandos <input type="checkbox"/> , Otros <input type="checkbox"/>					
27	¿En el organigrama el químico farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico es un Director Técnico?				<input checked="" type="checkbox"/>	
28	Me puede describir ¿cuáles son las funciones que realiza el Bioquímico Farmacéutico?			<i>1.º Mantener el sistema de Gestión de Calidad Implementar el Manual de GPABT Elaborar y aprobar Operaciones</i>		
29	¿La empresa cuenta con personería jurídica?			<input checked="" type="checkbox"/>		

Otras: <u>Area de Inspección Adulterio</u>						
Fecha de Inspección <u>19/11/2015</u>						
Fecha de Inicio: <u>19/11/2015</u>		Hora: <u>08:30 h</u>				
Fecha de término: <u>27/11/2015</u>		Hora: <u>17:00 h</u>				
Comisión Inspectora						
Nombres: <u>Diego Arango</u>	Cédula: <u>270714445-1</u>	Firma: 				
Nombres:	Cédula:	Firma:				
Nombres:	Cédula:	Firma:				
Nombres:	Cédula:	Firma:				
Observación:						
			SI	NO	N/A	
20	¿La empresa cuenta con un organigrama			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	¿Sabe Usted si existe un cronograma o un periodo de tiempo establecido por la empresa para realizar la revisión y actualización del organigrama?			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22	¿Sabe Usted si hay parámetros establecidos por la empresa que le indique cuando debe actualizar el organigrama?			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23	¿Conoce Usted si existen actualizaciones al organigrama actual de trabajo de Adipharm?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24	En caso de haber respondido positivamente ¿Puede indicar cuántas?			<u>Una vez del tiempo de la Jefe de Personal humana.</u>		
25	¿Se ha socializado el Organigrama con todo el personal?			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26	En caso de responder afirmativamente la pregunta anterior, por favor ¿Podría indicar la forma de socialización? Reunión <input type="checkbox"/> . Carteles informativos <input type="checkbox"/> . Memorandos <input type="checkbox"/> . Otros <input type="checkbox"/>					
27	¿En el organigrama el químico farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico es un Director Técnico?			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28	Me puede describir ¿cuáles son las funciones que realiza el Bioquímico Farmacéutico?			<u> </u>		
29	<u>Miembro del sistema de Gestión de Calidad</u>			<u>Adjunto Copia</u>		
30	<u>Implementar el Manual de GPABT</u>			<u> </u>		
31	<u>Elaborar y aprobar Operaciones</u>			<u> </u>		
32	¿La empresa cuenta con personería jurídica?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¿Tiene representante legal?	X		
¿Tiene instalaciones y equipos que correspondan a las actividades que vaya a realizar?	X		
¿Tiene permiso de funcionamiento?	X		
¿Existe la documentación que indique las funciones y responsabilidades asignadas al personal?	X		
En caso de ser positiva su respuesta, por favor, ¿Podría indicar el número de responsabilidades descritas para el personal?			
¿Podría Usted indicarme si cada trabajador conoce las funciones asignadas a su cargo?	X		
¿Cómo y cuándo se comunica a los trabajadores las funciones que se les asignan?	X		
¿Cómo garantiza Usted que el personal en la empresa conoce y cumple las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte?	X		
¿Qué cargo tiene en la empresa la persona que realiza el control de calidad?	X		
¿En qué documento escrito se evidencia la aceptación del cargo y sus funciones del personal de la empresa?	X		
¿Las delegaciones de funciones al personal en caso de ausencia por cualquier motivo, se las hace por escrito?	X		
¿Cómo el personal puede informar sobre incidentes que afecten las instalaciones, el equipo, recursos humanos y calidad de los productos?	X		
¿A quién le informa el personal sobre incidentes que afecten las instalaciones, el equipo, recursos humanos y calidad de los productos?			
¿La empresa cuenta con programas de capacitación para el personal?	X		
¿El personal que ingresa a la empresa se entrena para el desempeño de sus actividades?	X		
¿Cuánto tiempo dura el entrenamiento del personal que ingresa a la empresa?			
¿A cargo de quién se encuentra el entrenamiento de personal nuevo que ingresa a la empresa?			
¿Cuántas capacitaciones al personal se realizaron en el año 2015?			
¿Se evaluó al personal después de una capacitación?	X		
Si la respuesta a la pregunta anterior es positiva, por favor indique ¿Después de una capacitación el personal se evalúa? Inmediatamente <input type="radio"/> , Al primer mes <input type="radio"/> , En el trimestre <input checked="" type="radio"/> , En el semestre <input type="radio"/> , Anualmente <input type="radio"/>			
¿Qué persona dentro de la empresa se encuentra a cargo de la capacitación en cuánto a buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte?			
¿El personal recibe capacitación en prácticas de higiene personal y seguridad industrial?	X		
¿Existe en la empresa un plan de medicina preventiva que exija que el personal se someta a exámenes médicos regulares?	X		

Supervisor del área
Rafael

Ing
Rafael

	¿El personal usa uniformes y accesorios de seguridad industrial adecuados según sus actividades?	<input checked="" type="checkbox"/>		
Dact	¿Existe un protocolo que determine como actuar en caso de que el personal presente heridas abiertas, o se encuentra afectado por enfermedades transmisibles?	<input checked="" type="checkbox"/>		
	¿Cuándo el personal presenta heridas abiertas, o se encuentra afectado por enfermedades transmisibles, qué dice el protocolo que determina su permanencia en el área?			
Dact	Dependiendo del tipo de herida, si la herida es pequeña y manejable, vuelve al trabajo, pero si la herida es grande y molesta su actividad en el trabajo el trabajador deberá recuperarse para integrarse a sus labores			
	¿Existe señalética que le indique al personal no fumar, comer y beber en áreas de almacenamiento?	<input checked="" type="checkbox"/>		
	¿Se cumple la normativa de no fumar, comer o beber en áreas de almacenamiento? <i>Jefe de área</i>	<input checked="" type="checkbox"/>		
Dact	¿Qué personal en la empresa dispone de certificado de salud vigente? <i>Todo el personal</i>			
	<i>ya que anualmente se realizan exámenes de acuerdo al plan de medicina preventiva.</i>			
Dact	¿En la empresa se manejan medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas?		<input checked="" type="checkbox"/>	
si	¿En la empresa se manejan medicamentos que requieran cadena de frío?	<input checked="" type="checkbox"/>		

CHECK LIST Y ENCUESTA N° 2

ÁREA: Servicios Generales Y Bodega

TEMA: Infraestructura de las áreas o instalaciones para el almacenamiento y equipos y materiales

		SI	NO	N/A
1	¿Con qué infraestructura cuenta el establecimiento y para qué sirve? RACKS → APILAMIENTO DE MERCADERIA MONTACARGAS → UBICACIÓN Y ARREGLO EN LA ALTURA DE LA MERCADERIA HIDRAULICOS → MOVILIZACION DE MERCADERIA Y PALLETES			
2	¿Considera que la empresa cuenta con la infraestructura necesaria para las labores que realiza? NO FALTA HIDRAULICOS FALTA DE MONTACARGAS			
3	¿Los espacios con que cuenta la empresa cuentan con señalética de seguridad?		✓	
4	¿La infraestructura considera las necesidades de seguridad para el personal que labora en la empresa?		✓	
5	¿La empresa salvaguarda la seguridad de su personal en sus instalaciones?	✓		
6	¿Hay suficiente espacio para movilizarse entre los pasillos?	✓		
7	¿Las repisas permiten trabajar al personal sin riesgo a golpes de productos o caídas?	✓		
8	¿Los espacios se encuentran organizados para evitar accidentes del personal?	✓		
9	¿Alguna vez han ocurrido accidentes por caídas, golpes y otros?		✓	
10	¿Existen áreas donde la cantidad de personal que labora dificulta el trabajo? ¿Cuáles?		✓	
11	¿Existe áreas totalmente separadas para el almacenamiento de materiales de aseo, plaguicidas, desechos, otros? ¿Cuáles?		✓	
12	¿Las estanterías, muebles, armarios y/o vitrinas están diseñadas y construidas, son seguros?		✓	
13	¿Las estanterías, muebles, armarios y/o vitrinas están diseñadas y construidas, se encuentran en buen estado?	✓		
14	¿El sistema de ubicación por estanterías se encuentra bien señalizada?	✓		
15	¿Capacidad suficiente para soportar el peso de los productos, señalando la cantidad máxima de seguridad?	✓		
16	¿La separación entre piso, pared y estanterías, faciliten la limpieza y eviten contaminación?	✓		
17	¿Las paredes y pisos son de fácil limpieza?		✓	

18	¿Cada que tiempo se limpia?	diario y al mes	✓		
19	¿Con qué se limpia?	Escobas, franela, desinfectante, cera líquida, trapeadores, aspiradores			
20	¿Todas las áreas se limpian de igual manera?		✓		
21	¿Las áreas se limpian cada qué tiempo?	diario y al mes	✓		
22	¿Quién limpia?	todos los bodegueros			
23	¿Las instalaciones impiden el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes externos?			✓	
24	¿Disponen de luz natural y/o suministro de electricidad seguro?			✓	
25	¿Se verifican mangueras de cables eléctricos en el espacio físico de la empresa?		✓		
26	¿Los cables se encuentran ubicados de manera segura?		✓		
27	¿Se tiene un sistema de iluminación de emergencia?		✓		
28	¿Funciona?		✓		
29	¿Existen ventanales grandes?			✓	
30	¿Tienen protección los ventanales?			✓	
31	¿Qué movimientos físicos se realizan en forma mecanizada?	cheque de importación, levantamiento continuo manual de cajas			
32	¿Hay movientos físicos que se hagan de manera computarizada? ¿Cuáles?			✓	
33	¿Cuentan con registros electrónicos?		✓		
34	¿Los sistemas informáticos están validados?		✓		
35	¿Para los sistemas informáticos se dispone de personal que realice periódicamente copias de seguridad de los mismos?		✓		
36	¿Cómo se realiza la trazabilidad y localización de productos en las instalaciones?	EL CLIENTE RECLAMA Y SE PROCEDE CON EL JEFE DE BODEGA, RESPONSABLE DE LINEA Y PREPARADOR A REALIZAR LA TRAZABILIDAD CON EL DOCUMENTO QUE FOMERE, NOTA DE SALIDA, PEDIDO etc.			
37	¿Todo el personal que trabaja en el área de bodega conoce como interpretar la trazabilidad de los productos?			✓	
38	¿Todo el personal que trabaja en el área de bodega conoce como localizar los productos que se almacenan?		✓		
	¿Cómo se maneja la información del estado de los productos y ubicación correspondiente a cuarentena, aprobado y rechazado?				

39	CON EL PROGRAMA DEL CLIENTE SAARP Y DOCUMENTOS DE CADA ÁREA		
40	¿Todo el personal que trabaja en el área de bodega conoce la ubicación correspondiente a cuarentena, aprobado y rechazado?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
41	¿Los registros de productos son a mano?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
42	Existen registros automatizados, documentación, reportes del producto y establecimiento?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	¿Cómo se asegura que la rotación del inventario sea ordenada?		
43	SEGUN SISTEMA DE FACTURACION DE BAYER SAARP		
	¿Cómo se asegura la empresa de que la recepción de productos sea ordenada y que el producto recepcionado sea despachado al interior de la bodega al lugar adecuado?		
44	SEGUN SISTEMA DE ALMACENAMIENTO DE BAYER.		
	¿Cómo se asegura la empresa de que los productos que entran a Cuarentena no sean motivo de confusiones por despacho?		
45	LA FACTURACION LO REALIZA BAYER CON APROBACION DE QA Y NOSOTROS FACTURAMOS EL PRODUCTO QUE NOS INDIQUE NUESTRO CLIENTE		
	¿Cómo se asegura la empresa de que los Productos aprobados sigan el curso correctamente?		
46	LA EMPRESA NO SE ENCARGA DE ESO, SI NO NUESTRO CLIENTE BAYER		
47	¿La empresa almacena medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
48	¿Los cuartos fríos instalados cumplen con las funciones para los que fueron instalados?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	¿Cómo se asegura la rotación de productos en los cuartos fríos?		
49	SE SOLICITA A SERVICIO AL CLIENTE LOS STOCKS Y SE PROCEDA A PREPARAR EL QUE ESTE CON MENOR FECHA DE CADUCIDAD Y APRUEBA Y LIBERA Q.A BAYER		
50	¿Hay espacios físicos para el almacenamiento y buen manejo de materiales inflamables, radioactivos, explosivos y otros similares?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
51	¿Las instalaciones cuentan con despachos?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	¿Cómo se procede con los rechazos y bajas de productos en la empresa?		
52	BAYER NUESTRO CLIENTE SE ENCARGA DE SUS BAJAS		
	¿Cómo se procede con las devoluciones?		
53	SE PROCEDA A RETIRAR LAS DEVOLUCIONES DE LOS DIFERENTES DISTRIBUIDORES DE NUESTRO CLIENTE BAYER, SE REALIZA EL RESPECTIVO DOCUMENTO DE CHEQUEO BAYER REALIZA SU DEVOLUCION Y NOTA DE CREDITO.		

	¿Cuándo la empresa determina que el producto debe ser retirado del mercado qué tipo de procedimiento aplica?			
54	BAYER ES EL UNICO RESPONSABLE DE SU POLITICA Y RETIRO DE PRODUCTOS, ADIAPHARM No			
	¿Cómo se asegura que el producto que se imprime en la empresa no sea objeto de confusiones?			
55	SE TIENE UNA PERSONA RESPONSABLE JESSICA POLUOA QUE ES LA ENCARGADA Y DA SU VISTO FINAL AL PRODUCTO Y PUEDE SALIR A LA VENTA			
	¿Cón cuáles de las áreas que se listan a continuación, tiene la empresa bien estructuradas, ¿qué número de personal trabaja en cada área?			
	¿control de calidad? X 0			
	¿administración? ✓ 7			
	¿mantenimiento? X 0			
56	¿servicios higiénicos? ✓ 1			
	¿vestidores? ✓ 1			
	¿comedor? 1/2 1			
	¿servicio médico? ✓ 1			
57	¿El área de mantenimiento se encarga de elaborar y ejecutar el plan anual de calibración, calificación de equipos y del mantenimiento de las instalaciones? SERVICIOS GENERALES	✓		
EQUIPOS Y MATERIALES				
59	¿Me puede facilitar una lista de productos que posee la empresa? Por Separado ✓			
60	¿De cuáles de los equipos que se tiene en la empresa se cuenta con registros que aporten con datos de control de los procesos de almacenamiento que se llevan? INSITRUMENTOS DE MEDICION (TALONARIOS, BALANZAS, DISPLAY CFANS)			
61	¿Se cuenta con un manual de metrología para los equipos?		✓	
62	¿Este Manual es de conocimiento general en la empresa?		✓	
63	¿Existe el número suficiente de equipos para las labores que se realizan?	✓		
64	¿Están ubicados en lugares de fácil acceso?	✓		
65	¿Existe un plan anual de mantenimiento de equipos?	✓		

	¿Cuándo la empresa determina que el producto debe ser retirado del mercado qué tipo de procedimiento aplica?			
54	BAYER ES EL UNICO RESPONSABLE DE SU POLITICA Y RETIRO DE PRODUCTOS, ADIOPHARM No			
	¿Cómo se asegura que el producto que se imprime en la empresa no sea objeto de confusiones?			
55	SE TIENE UNA PERSONA RESPONSABLE JESSICA PULUA QUE ES LA ENCARGADA Y DA SU VISTO FINAL AL PRODUCTO Y PUEDE SALIR A LA VENTA			
	¿Cón cuáles de las áreas que se listan a continuación, tiene la empresa bien estructuradas, ¿qué número de personal trabaja en cada área?			
	¿control de calidad? X 0			
	¿administración? ✓ 7			
	¿mantenimiento? X 0			
56	¿servicios higiénicos? ✓ 1			
	¿vestidores? ✓ 1			
	¿comedor? 1/2 1			
	¿servicio médico? ✓ 1			
57	¿El área de mantenimiento se encarga de elaborar y ejecutar el plan anual de calibración, calificación de equipos y del mantenimiento de las instalaciones? SERVICIOS GENERALES	✓		
EQUIPOS Y MATERIALES				
59	¿Me puede facilitar una lista de productos que posee la empresa? Por Separado ✓			
60	¿De cuáles de los equipos que se tiene en la empresa se cuenta con registros que aporten con datos de control de los procesos de almacenamiento que se llevan?			
	INSITRUMENTOS DE MEDICION (BALANZAS, BOMBAS, DISPLAY CFANS)			
61	¿Se cuenta con un manual de metrología para los equipos?		✓	
62	¿Este Manual es de conocimiento general en la empresa?		✓	
63	¿Existe el número suficiente de equipos para las labores que se realizan?	✓		
64	¿Están ubicados en lugares de fácil acceso?	✓		
65	¿Existe un plan anual de mantenimiento de equipos?	✓		

CHECK LIST Y ENCUESTA N° 3

ÁREA: Recepcion y Bodega

TEMA: Recepcion de los productos y almacenamiento de los productos

		SI	NO	N/A
1	¿Exite un procedimiento normalizado de trabajo para la recepción de los productos solicitados?	✓		
2	¿Existen registros físicos o electrónicos de la documentación de la recepción de los productos?	✓		
3	¿Durante la recepción de los productos se verifica la documentación presentada por el proveedor con la orden de compra? <small>MATERIAL PUBLICITARIO</small>	✓		
4	¿Por cuanto tiempo se archivan estos documentos ?			
	BAYER y ADIPHARM POR 5 años			
5	¿Qué personal es el encargado de velar por estos documentos?			
	ADIPHARM ROSA LÓPEZ			
6	Durante la revisión de la documentación, se verificará la siguiente información:			
7	¿Nombre del producto?	✓		
8	¿Concentración de principio activo?		✓	
9	¿Forma farmacéutica?		✓	
10	¿Número de lote?	✓		
11	¿Fecha de elaboración?	✓		
12	¿Fecha de expiración?	✓		
13	¿Presentación?	✓		
14	¿Cantidad recibida?	✓		
15	¿Nombre del fabricante y/o proveedor?		✓	
16	¿Otros documentos e información requerida por la orden de compra?		✓	
17	¿Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe?	✓		
18	¿Fecha de recepción?	✓		
19	¿Se cuenta con un procedimiento interno que se aplica en los casos en que existan discrepancias en la documentación física o electrónica?		✓	
20	¿Al momento de la recepción de los productos se realiza un muestreo de los productos		✓	
21	Se inspeccionan sus características externas y consta la cantidad recibida?	✓		
22	La revisión incluye:			

23	¿Qué posea un buen embalaje?	✓		
24	¿Que el cartón de los productos está sellado con cinta adhesiva?	✓		
25	¿Qué el cartón o embalaje no esté roto, húmedo o con algún signo que evidencie deterioro del producto que contiene?	✓		
26	¿Qué la etiqueta de identificación del cartón corresponda con la del producto que contiene?		✓	
27	Sobre el envase secundario se verifica		✓	
28	En su etiqueta externa se verificará por los menos:			
29	¿El nombre del producto?	✓		
30	¿Forma farmacéutica?		✓	
31	¿Concentración del principio activo?		✓	
32	¿Vía de administración cuando aplica ?		✓	
33	¿Lote?	✓		
34	¿Fecha de expiración?		✓	
35	¿Presentación del producto?	✓		
36	¿Que se encuentre intacto, sin rasgaduras o algún signo que evidencie deterioro del producto?	✓		
37	¿Nombre del fabricante y/o importador cuando corresponda?		✓	
38	¿Condiciones de almacenamiento?		✓	
39	¿En el envase primario?		✓	
40	¿La etiqueta interna deberá tener la misma información que el envase secundario?		✓	
41	¿Qué no exista presencia de material extraño?	✓		
42	¿Qué no presente grietas?	✓		
43	¿Qué no presente roturas?	✓		
44	¿Qué no presente perforaciones?	✓		
45	¿Qué se encuentre bien sellado?	✓		
46	¿Qué no se encuentren deformados?	✓		
47	Etiquetas de identificación:			
48	¿Las etiquetas de identificación del producto son legibles e indelebles?	✓		
49	¿Las etiquetas de identificación del envase están bien adheridas y cumplen con las disposiciones de los reglamentos para registro sanitario de productos a los cuales aplique, o las decisiones 516 y 706 de la comunidad andina de naciones sobre nso correspondiente para etiquetado?	✓		
50	Una vez revisada la documentación se verificará lo siguiente:			
51	¿Registro del ingreso en la base de datos que dispone el establecimiento?	✓		

52	¿Los productos están dispuestos sobre pallets?	✓		
53	¿Se coloca la etiqueta de identificación del producto?	✓		
54	¿Se coloca el producto en el área de cuarentena, hasta la aprobación por parte del responsable técnico?		✓	
55	¿Se emite el informe de aprobación pertinente?		✓	
56	¿Se asigna la ubicación de los productos y se los coloca en la bodega en el sitio que le corresponde?	✓		
57	La gestión operativa de la bodega de almacenamiento es organizado <input checked="" type="checkbox"/> caótico sectorizado <input type="checkbox"/>			
58	¿Los productos se encuentran almacenados sobre pallets ?	✓		
59	¿ A que altura se encuentran del piso los pallets con los productos?			
	DEL PISO, CON PALLET Y PRODUCTO 15 cm			
60	El material de los pallets es: madera <input checked="" type="checkbox"/> plastico <input type="checkbox"/> metal <input type="checkbox"/> otros <input type="checkbox"/>			
62	¿Existe un POE de limpieza y sustitucion de los pallets?			✓
65	¿Los productos se encuentran almacenados sobre pallets a una distancia de la pared al rack de 30 cm?	✓		
66	¿Si su respuesta es negativa cual es la medida técnica de la pared al rack que esta utilizando?			
67	¿Los productos almacenados se encuentran adecuadamente espaciados entre si, de manera que facilita: limpieza <input checked="" type="checkbox"/> inspección <input checked="" type="checkbox"/>			
68	¿Existe un procedimiento operativo que indica el número máximo de cartonés sobrepuestos?	✓		
69	¿Existe un POE de la limpieza de las áreas de almacenamiento?	✓		
70	¿Las áreas de la bodega de almacenamiento se mantienen: libres de deechos acumulados <input checked="" type="checkbox"/> limpias de desechos acumulados <input type="checkbox"/>			
71	¿Las áreas de la bodega de almacenamiento están debidamente equipadas con racks y estanterías suficientes, identificadas y clasificadas de acuerdo a su función?	✓		
72	¿Cómo se verifica las condiciones de almacenamiento?			
	MATRIZ DE CONSERVACION DE PRODUCTO			

73	¿Especifique las condiciones de almacenamiento?			
	LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO SE LO REALIZA DE ACUERDO A NUESTRO CLIENTE Y SU SISTEMA			
74	¿El establecimiento garantiza que las condiciones de temperatura y humedad a las que se almacenan los productos corresponden a las aprobadas en el proceso de registro sanitario o NSO?	✓		
75	¿Se realiza un estudio de las condiciones ambientales (mapeo) de la bodega de almacenamiento para localizar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa la mas baja y la mas alta dentro del área de almacenamiento?	✓		
76	¿Existe un POE para la monitorización de las condiciones ambientales del área de almacenamiento?	✓		
77	¿Se ubican los productos en las áreas según las condiciones de almacenamiento aprobadas en el proceso de obtención del registro sanitario o NSO?	✓		
78	Existe un registro manual o computarizado en el que se consigna la siguiente información del producto:			
	Número de lote <input checked="" type="checkbox"/>			
	Fecha de expiracion <input checked="" type="checkbox"/>			
	Cantidad de producto <input checked="" type="checkbox"/>			
79	¿Existe POE sobre inventario?	✓		
80	¿Existe inventarios periódicos de las existencias de los productos?	✓		
81	¿Existe un sistema de registro que:			
	Verifique el registro de existencias <input checked="" type="checkbox"/>			
	Identifique la existencia de excedentes <input type="checkbox"/>			
	Verifique la existencia de pérdidas o mermas <input type="checkbox"/>			
	¿Controle la fecha de caducidad de los productos <input checked="" type="checkbox"/>			
	¿Planifique futuras adquisiciones <input type="checkbox"/>			
82	¿Utiliza algún sistema de distribución como el FEFO o FIFO?	✓		
84	¿Cuenta con un procedimiento para investigar la no conciliación de los datos en el control de existencia de los productos?		✓	
85	¿El ingreso de personas no autorizadas a las áreas de almacenamiento esta restringido?	✓		
86	¿Esta rotulada ésta restricción?	✓		
87	¿En el área de almacenamiento existen letreros y pictogramas que indiquen:		✓	
88	¿Prohibición de fumar, comer y beber en las bodegas de almacenamiento?		✓	

89	¿Existen letreros en los baños?	<input checked="" type="checkbox"/>		
90	¿Al ingreso de la bodega existe un lugar con implementos de seguridad como: cascos <input checked="" type="checkbox"/> fajas de seguridad <input type="checkbox"/> arnes <input type="checkbox"/> guantes <input type="checkbox"/>			
91	¿Existe un lavamanos al ingreso de la bodega?		<input checked="" type="checkbox"/>	
92	¿Indican al personal que deben lavarse las manos antes de regresar a sus actividades?		<input checked="" type="checkbox"/>	
93	¿Las actividades de mantenimiento de los equipos, instrumentos, sistemas de aire, instalaciones u otros en las bodegas de almacenamiento están: programadas <input checked="" type="checkbox"/> documentadas <input checked="" type="checkbox"/> ejecutadas <input checked="" type="checkbox"/>			
94	¿Se aplican procedimientos registros y controles. que evitan el riesgo de contaminación de los productos?	<input checked="" type="checkbox"/>		

CHECK LIST Y ENCUESTA N° 4

ÁREA: Despacho y Transporte

TEMA: Distribucion y transporte

	SI	NO	N/A
Existe una procedimientos estandar para el despacho de los productos	X		
En el despacho de los productos con el fin de evitar confusiones, se realizan las siguientes verificaciones:			
¿Recepción de la nota pedido?	X		
¿Registro de la nota pedido?	X		
¿Comprobación de que los productos seleccionados para el embalaje correspondan a lo solicitado?	X		
¿ Que la etiqueta de los bultos o cartones que contienen el producto no sea fácilmente desprendible ?		X	
¿Se identifican los lotes para cada destinatario?	X		
¿Existe un procedimiento documentado en el que se establezca las condiciones de conservación de los diferentes tipos de productos durante el transporte?	X		
Para los productos termolábiles	X		
Para los productos frágiles	X		
Para los productos de almacenamiento normal	X		
Por favor indique la condiciones de conservacion ytilizados: Termolabiles: Frágiles: Otras: <input type="radio"/> Coolers <input checked="" type="checkbox"/> Cajas selladas <input checked="" type="checkbox"/> Geles de Cajas acopladas congelación <input checked="" type="checkbox"/> con espuma <input type="checkbox"/> Equipo de refrigeración <input type="radio"/>			
¿Los productos que requieren conservación a temperatura controlada son trasportados por medios apropiados, de manera que garanticen el mantenimiento de la temperatura requerida?	X		
Si la pregunta anterior fue positiva, ¿Qué tipo de adaptacion poseen los carros para bajar o mantener su temperatura interior?			
Asilamiento termico con aluminio <input type="radio"/> recubrimiento de poliuretano <input type="radio"/>			
recubrimiento de placas con poliuretano en medio <input checked="" type="checkbox"/> thermo king <input checked="" type="checkbox"/>			
aire acondicionado interno <input type="radio"/> Otros <input type="radio"/>			

¿Para transportar productos que no necesitan cadena de frío el cajón del vehículo dispone de algún tipo de aislamiento o acondicionamiento especial para evitar las temperaturas extremas	X		
¿Los productos sujetos a condiciones específicas de temperatura se tratan según las indicaciones específicas del fabricante	X		
¿Las condiciones de temperatura y humedad son registradas durante todo el recorrido ?	X		
¿El registro de la temperatura es digital o manual?			
<i>DIGITAL</i>			
¿Existe un tiempo determinado para realizar la medición de temperatura en el camion o es indistinto?			
<i>EXISTE UN TIEMPO ESTE CONSISTE DESDE EL TIEMPO QUE SE COLOCA LA MERCADERIA EN EL CAMION HASTA CUANDO ES DESCARGADO AL CLIENTE</i>			
¿Los equipos utilizados para el efecto están calibrados?	X		
¿Existe un plan de mantenimiento preventivo?	X		
¿Los vehículos que cuentan con sistemas de refrigeración están provistos de dispositivos de registros de temperatura continua o de otros dispositivos para el control de la cadena de frío situados en los puntos mas críticos del vehículo	X		
¿Los conductores del vehículo están capacitados para el manejo y transporte de los productos en condiciones de temperatura ambiente o en cadena de frío?	X		
¿Se informa y capacita por escrito a los conductores sobre las condiciones ambientales y de transporte para el producto a ser trasladado?	X		
¿La distribución se efectúa estableciendo un sistema que asegura una adecuada rotación de los productos respetando el sistema "FEFO" o "FIFO" según corresponda?	X		
Esta documentado el sistema FEFO o FIFO	X		
Esta el personal capacitado en el proceso del sistema FEFO o FIFO	X		

¿Las operaciones realizadas respecto a la distribución y transporte cuentan con los registros documentados que permitan obtener toda la información que garantice en caso necesario el retiro de cada unidad del lote distribuido?	X		
En caso de ser positiva la respuesta, ¿Que tipo de documento lleva el transportista a la hora de entregar la mercadería en su respectivo destino? Guía de Transporte <input checked="" type="radio"/> Factura <input checked="" type="radio"/> Otros <input type="radio"/>			
Los documentos de cada lote distribuido permiten realizar la trazabilidad de los datos referentes al importador, proveedor y producto; para el efecto dichos documentos contienen:			
Nombre <input checked="" type="checkbox"/>			
Concentración <input checked="" type="checkbox"/>			
Forma farmacéutica cuando aplique <input checked="" type="checkbox"/>			
Número de lote <input checked="" type="checkbox"/>			
Cantidad recibida <input checked="" type="checkbox"/>			
Cantidad despachada a cada cliente <input checked="" type="checkbox"/>			
Tiempo de permanencia en el establecimiento <input checked="" type="checkbox"/>			
Fecha de distribución <input checked="" type="checkbox"/>			
¿Se dispone de infraestructura necesaria para garantizar el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en el proceso de transporte de los productos?	X		
¿Existen procedimientos para el transporte de los productos, que describan todas las operaciones que realizan para garantizar su calidad durante la transportación?	X		
Si su respuesta fue afirmativa, porfavor ¿Podría decirme cuantos procedimientos se le designan al área de transporte?			
TRES PROCEDIMIENTO DE DESPACHOS Y ENTREGA.			
PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA			
PROCEDIMIENTO DE DEVOLUCIONES			

¿Si dividiera al transporte del producto en tres secciones del proceso, cuál de estas posee un procedimiento respectivo ?			
Al momento de embarcar el producto <input type="radio"/>			
Durante el transporte y viaje del producto <input type="radio"/>			
Al momento en que llega el producto a su destino y es entregado <input type="radio"/>			
Todos los anteriores <input checked="" type="radio"/>			
¿ Los productos son transportados siguiendo procedimientos operativos que garanticen su integridad ?	X		
¿Qué procedimiento operativo existe para que el producto pueda garantizar su integridad?			
<i>TRANSPORTE Y ENTREGA DE FARMACIAS</i>			
¿En el momento de transportar producto caro o seceptible a robo, existe una custodia por parte de la seguridad de la empresa?			
Si su respuesta fue afirmativa, ¿Cuántas personas custodian estos productos?			
Una persona <input checked="" type="radio"/> dos personas <input checked="" type="radio"/> mas de dos personas <input type="radio"/>			
¿Los productos como los cartones o recipientes que los contienen conservan su identificación?	X		
¿Se transportan productos afines para evitar contaminación, de conformidad con los procedimientos implementados para cada establecimiento?	X		
¿Qué procedimiento se encuentra implementado para evitar la contaminación cruzada?			
<i>TRANSPORTE Y ENTREGA DE FARMACIAS</i>			
¿El procedimiento posee que medicamentos deben ir con que medicamentos?		X	
Los camiones están acoplados para llevar producto evitando la contaminación cruzada <i>Se envia en camiones diferentes.</i>	X		
Si su respuesta fue afirmativa, ¿Qué tipo de acoplamiento poseen los vehículos?			
Compartimentos <input type="radio"/> secciones <input type="radio"/> bagones separados <input type="radio"/>			
Se delimita por lineas pintadas <input type="radio"/> Otros <input checked="" type="radio"/>			
<i>Camiones separados.</i>			
¿Los productos son ubicados en ambientes con higiene y limpieza adecuados sin compartir el espacio con materiales de naturaleza incompatible?	X		
¿Antes ubicar o transportar los productos se realiza un chequeo del vehículo?	X		

¿El vehículo de transporte preserva la integridad y seguridad del producto en relación a Condiciones externas de temperatura <input checked="" type="checkbox"/> Condiciones externas de humedad <input checked="" type="checkbox"/> luz <input checked="" type="checkbox"/> posibles contaminantes <input type="checkbox"/> Ataque de plagas <input type="checkbox"/>			
¿El conductor permite al responsable de la recepción del producto la verificación de las condiciones del vehículo en el momento de la entrega?	X		
¿El personal involucrado en la cadena de distribución y transporte, esta capacitado y los registros de dicha capacitación están disponibles en el	X		
¿Se llevan registros del entrenamiento a los transportistas?	X		
¿Se llevan bitácoras de los vehículos?	X		
En caso de que la pregunta anterior fuera positiva, ¿Cada que tiempo se establece llenar la bitacora del transportista?			
<i>DIPENDIENTE SE VERIFICA</i>			
¿Se llevan reportes de accidentes?		X	
¿Los conductores del vehículo están capacitados para reportar cualquier incidente ?	X		
¿Los conductores del vehículo están capacitados para tomar medidas pertinentes en caso de emergencia?	X		
¿Los conductores del vehículo reciben entrenamiento sobre como verificar diariamente su vehículo?	X		
¿Las averías de carga, el incumplimiento de las condiciones de conservación especificada, entre otros se registran. investigan y comunican por escrito al contratante ?	X		
¿En caso de presentarse siniestro o robo del vehículo, el titular del registro sanitario o NSO conoce que debe comunicar a la ARCSA lo sucedido y se mantiene los registros respectivos ?	X		
¿Para el caso de existencia de desviaciones en el mantenimiento de las especificaciones durante el transporte se evaluá y documenta el estado del producto según los procedimientos establecidos?	X		
¿Estos conductores son internos de la empresa o externos que son contratados de otras empresas?			
<i>INTERNOS Y EXTERNOS</i>			
¿En caso de ser externos, cuentan con certificados o registros que demuestren que estan capacitados para el manejo de los productos en diferentes temperaturas?		X	
¿En el caso de ser conductores de la empresa, quien realiza estas capacitaciones?			
<i>COORDINADOR DE TRANSPORTE.</i>			

¿Se posee los registros de capacitación de estos conductores?	X		
¿El vehículo de transporte mantiene las condiciones de conservación en todo momento, hasta la entrega al destinatario?	X		
¿Los productos que no necesitan cadena de frío viajan con los que si necesitan cadena de frío?	X		

CHECK LIST Y ENCUESTA N° 5

ÁREA: Devoluciones y Servicio al cliente

TEMA: Reclamos, devoluciones y retiros del mercado

		SI	NO	N/A
1	¿El establecimiento cuenta con procedimientos para el manejo y comunicación de los reclamos ?	✓		
2	¿El establecimiento cuenta con procedimientos para el manejo y comunicación de las devoluciones?	✓		
3	¿El establecimiento cuentan con un área destinada para el almacenamiento de los productos devueltos?	✓		
4	¿El área destinada para los productos devueltos está bajo la responsabilidad del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico?	✓		
5	¿Cada reclamo da lugar a la creación de un documento o registro?	✓		
	Se genera una nota de credito.			
6	Si la respuesta anterior fue positiva, el documento muestra el motivo del reclamo	✓		
	Si, Responsable Adiptarm asume los costos.			
7	¿Se registran los resultados de la investigación efectuada despues de un reclamo?		✓	
8	Existen registros con las medidas adoptadas sobre los productos que estan en: Dstrucción <input type="radio"/> Reproceso <input type="radio"/> Retiro del mercado <input type="radio"/>			✓
	Base excel, y registro de evaluación devoluciones, donde se detalla el motivo, según requerimiento Cliente (Bayer)			

9	¿En la documentación de cada lote consta los registros de reclamos correspondientes?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	¿Estos registros se revisan periódicamente?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	¿Se comprueba que el defecto, objeto del reclamo no compromete a otros lotes?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Bayer			
12	¿El químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, revisa los registros de reclamos de cada lote?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Bayer			
13	¿Luego del análisis requerido del reclamo y el lote se determina la necesidad de notificar a la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Bayer			
14	¿El establecimiento dispone de procedimientos para el retiro del mercado de los productos en forma rápida y efectiva?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1			
15	¿Se comunica al fabricante o titular del registro sanitario en caso de que se presente defectos o sospechas de los productos?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Bayer			
16	¿Se designa un responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de los productos quien tendrá el personal suficiente para su ejecución?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Bayer			
17	¿La empresa dispone de registros de distribución de los productos ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	¿Se elabora un informe en el que constan los datos relacionados con las cantidades de productos distribuidos y retirados?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

19	¿ Existe un procedimiento interno elaborado por el químico o bioquímico farmacéutico o responsable técnico del establecimiento o el titular del registro sanitario para el almacenamiento de los productos sujetos a retiro mientras se determina su disposición final?	✓		
	Bayer - Adiplarm			
20	¿ El dictamen de la disposición final del producto, emitido por el titular del registro sanitario y el químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico es comunicado a la agencia nacional de regulación control y vigilancia sanitaria?			
	Bayer			

ANEXO B GUÍA PARA EL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA EMPRESA ADIPHARM EXPRESS S.A.

Guía para el Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en la empresa Adipharm Express



Tabla de contenido

1.- INTRODUCCIÓN	2
2.- OBJETIVOS	3
3.- GENERALIDADES	4
3.1 ORGANIZACIÓN Y PERSONAL	4
3.1.1.Organigrama	4
3.1.2. Manual de Funciones	5
3.1.3. Personal.....	6
3.2. INFRAESTRUCTURA Y EQUIPOS	9
3.2.1. Iluminación en la bodega	9
3.2.2. Espacios	9
3.2.3. Equipos.....	11
3.2.4. Cadena de Frío.....	12
3.3. Áreas Operativas	13
3.3.1. Área de recepción	13
3.3.2. Área de cuarentena.....	16
3.3.3. Área de almacenamiento	16
3.3.4. Área de devoluciones	17
3.3.5. Área de impresión	17
3.3.6. Área de preparación (picking).....	19
3.3.7. Área de despachos	19
4.- PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS.....	21
4.1 Recepción de medicamentos	21
4.2. Almacenamiento de los medicamentos	24
4.3. Área de impresión.....	26
4.4. Preparación del producto (picking)	27
4.5. Despacho de medicamentos.....	29
4.6. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	31
4.7. RECLAMOS, DEVOLUCIONES Y RETIROS DEL MERCADO.....	33

GUÍA PARA EL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN EN LA EMPRESA ADIPHARM EXPRESS

Autor: Diego Adrián Anrango Moncayo

2016

1.- INTRODUCCIÓN

La presente guía es el producto de la investigación realizada en la empresa logística ADIPHARM EXPRESS S.A. con el fin de contribuir al cumplimiento de las normas de calidad relacionadas con las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos, imprescindibles para garantizar la estabilidad y seguridad de los mismos.

Esta guía constituye un importante instrumento dirigido a establecer parámetros que permitan mantener la calidad de medicamentos durante el almacenamiento y distribución, a través de la realización de actividades de manera correcta y oportuna, minimizando tiempo y esfuerzo y en concordancia con los reglamentos exigidos por el ARCSA (AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA) Y EL MSP (MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA).

La guía es una manera simplificada y gráfica del Reglamento de Buenas Prácticas en consonancia con la realidad de ADIPHARM EXPRESS S.A. por lo que, en sus capítulos se abordarán temas como la organización y el personal, la infraestructura y equipos así como, cada uno de los procesos que involucren el almacenamiento y distribución de medicamentos como son: recepción, cuarentena, almacenamiento, impresión, preparación, despacho, distribución y transporte.

2.- OBJETIVOS

Contribuir a la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en la empresa ADIPHARM EXPRESS a través de la adecuada ejecución de los procesos de recepción, almacenamiento, impresión y despacho de medicamentos, cumpliendo de esta forma con las normativas establecidas por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP) en el Registro Oficial N° 260 Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos.

3.- GENERALIDADES

3.1 ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

La organización se define como un conjunto de elementos y personas que necesitan ordenarse para lograr unos determinados objetivos. Todas las organizaciones necesitan desarrollar una estructura que les permita funcionar.

El personal por su parte es la esencia de toda organización de una empresa y cumple una función determinada requiriendo por tanto de capacitaciones y actualizaciones así como de los implementos necesarios que permiten desarrollar su trabajo en forma segura y eficaz.

3.1.1. Organigrama

Se registrá por el registro Oficial N° 264 de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución Transporte para Establecimiento Farmacéuticos que exige la existencia de una organización reflejada en un organigrama general, el cual está constituido por todo el personal de la empresa ADIPHARM EXPRESS S.A. Debe caracterizarse por reflejar los cargos y firmas respectivas, debiendo poseer una estructura definida y guiada por niveles y jerarquías de acuerdo con las funciones que realice cada persona en la empresa (**Gráfico 1**). De igual manera el organigrama deberá ser actualizado según las necesidades de la empresa por lo que se recomienda crear un cronograma. Para la revisión de la respectiva estructura organizacional, se deberá realizar actualización o cambio.

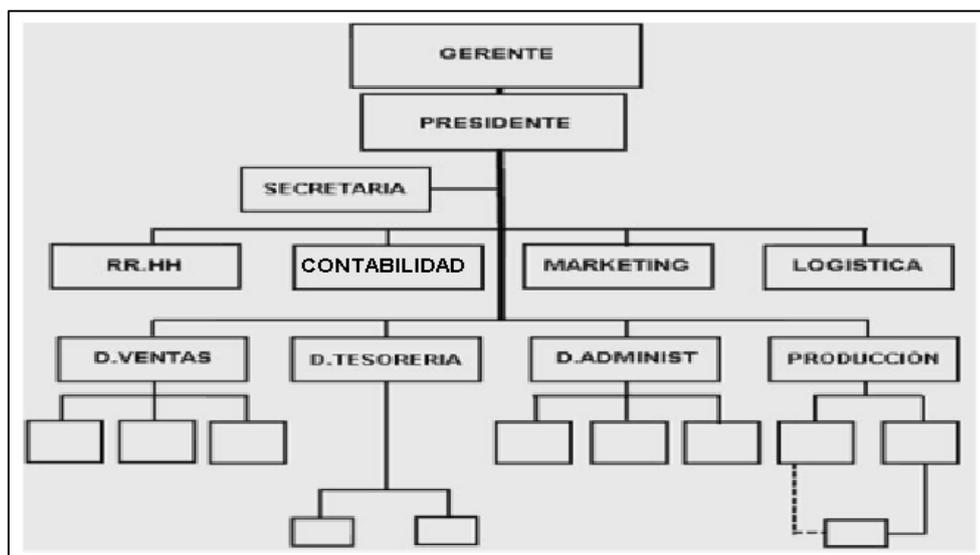


Gráfico 1: Ejemplo de un organigrama estructurado desde el cargo de gerencia (**Fuente:** <http://www.lostipos.com/de/organigramas.html>)

El organigrama debe ser de comprensión general por el personal de la empresa, permitiendo que cada trabajador conozca su ubicación dentro de la organización, su cargo, función y responsabilidad. Es importante también la socialización de estos aspectos a través reuniones con el personal y carteleras colocadas en lugares visibles. (**Grafico 2**).

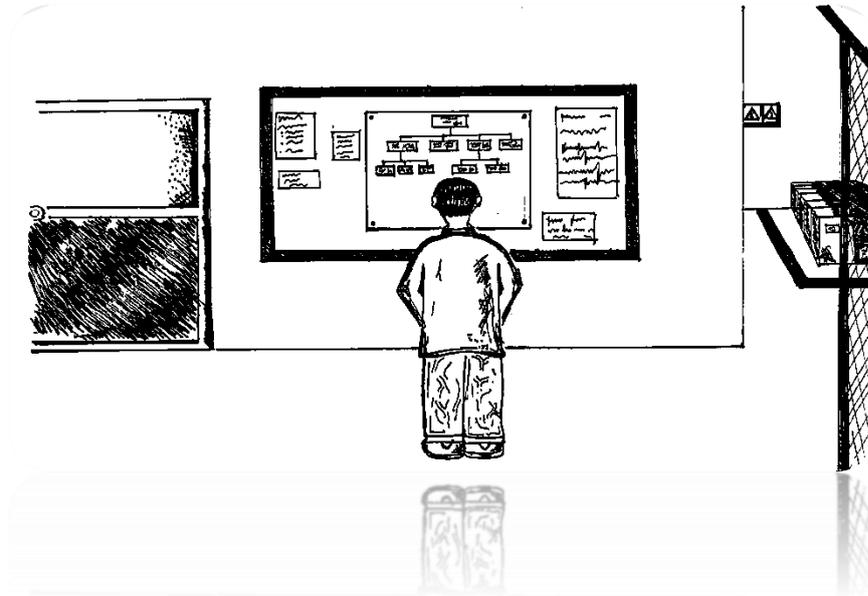


Grafico 2: Ejemplo de socialización del organigrama

Fuente: ADIPHARM EXPRESS S.A. Elaboración propia

Igualmente es importante para el cumplimiento del Registro oficial N° 260 de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, que el Químico o Bioquímico Farmacéutico conste en el organigrama como Director Técnico del establecimiento.

3.1.2. Manual de Funciones

Un manual de funciones es imprescindible en el buen funcionamiento de la empresa, pues en él se describen y detallan los cargos y las funciones a desempeñar por cada persona que labore en la empresa, favoreciendo al conocimiento de las actividades físicas de cada uno.

Este documento al igual que el organigrama debe actualizarse y debe darse a conocer en el momento de ingreso del trabajador a la empresa. Además es importante que el trabajador sea instruido por su jefe inmediato a su ingreso asignándole sus funciones e indicándole la forma de ejecutarlas.

3.1.3. Personal

El personal constituye uno de los aspectos de mayor importancia para el cumplimiento de la norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte vigente en el país. Para garantizar la calidad del producto y al mismo tiempo su propia seguridad

Debe emplear uniforme y accesorios de acuerdo a las actividades y fuera del almacenamiento de productos y medicamentos. En la tabla N° 1 se enlistan los implementos de seguridad, mayormente empleados de mayor uso en el área de almacenamiento y distribución de medicamentos.

<u>Implementos</u>	<u>Área donde deben emplearse</u>	<u>Función</u>
<p style="text-align: center;">Casco</p>  <p>Gráfico N° 4: casco de seguridad (Fuente: https://www.masterdirect.com/store/product_details.php?item_id=56087)</p>	<p>En todas las áreas donde exista riesgo de caída de objetos</p>	<p>Protección del cráneo, para evitar o lesiones originadas por caídas de objetos o materiales en las diferentes áreas.</p>
<p style="text-align: center;">Mandiles</p>	<p>En todas las áreas, desde que inicia el proceso de almacenamiento y distribución hasta que finaliza</p>	<p>Los mandiles se usan para asegurar la protección del producto evitando el esparcimiento de agentes externos impregnados en la ropa de calle. Además protege al operador cuando manipula</p>

 <p>Gráfico N° 5: Mandil (Fuente: http://piluniformes.com.mx/producto/bata-caballero/)</p>		sustancias químicas
<p>Zapatos de seguridad con punta de acero</p>  <p>Gráfico N° 6: Zapato de seguridad con punta de acero. (Fuente: http://www.directindustry.es/prod/patrick-safety-jogger/product-37557-259144.html)</p>	En todas las áreas excepto el área de impresión	Se utiliza este tipo de zapatos para minimizar el impacto de posibles golpes por caídas de objetos en los pies o tropiezos con estructuras propias del área.
<p>Cofias</p>  <p>Gráfico N° 7: Cofia (Fuente: http://www.bmdsa.com/portfolio-posts/cofias/)</p>	Solo en áreas de impresión y áreas críticas donde se trabaje directamente con el empaque primario y secundario	Barrera de protección para el producto, pues evita la caída de cabellos y con ello la contaminación de los medicamentos y productos

<p style="text-align: center;">Uniforme celeste</p>  <p>Gráfico N° 8: uniforme estilo enfermero (Fuente: http://www.bmdsa.com/portfolio-posts/cofias/)</p>	<p>Área de impresión</p>	<p>Su uso es muy importante en las áreas críticas o de mayor grado de limpieza pues su color permite observar la limpieza del área. Además evita la contaminación del producto por agentes externos impregnados en la ropa de calle.</p>
<p style="text-align: center;">Zapatones blancos</p>  <p>Gráfico N° 9: Zapatos blancos (Fuente: http://www.bodegadeuniformes.com/)</p>	<p>Área de impresión</p>	<p>Son de uso exclusivo en áreas críticas. Además de ser cómodos y antibacteriales evitan la contaminación del área.</p>
<p>Fajas de seguridad</p>	<p>Áreas específicas donde se necesite levantar grandes pesos</p>	<p>Su uso es importante en el levantamiento de peso excesivo evitando la deformación de la columna vertebral, su uso en estos días está siendo controlado debido a la falsa seguridad que genera.</p>
<p>Arnés de seguridad</p>	<p>Trabajos en altura</p>	<p>Este implemento de seguridad se utiliza junto con una línea de vida para evitar accidentes o caídas en las alturas.</p>

Cuadro N°1: Implementos de uso diario en los procesos de almacenamiento y distribución (Fuente: elaboración propia).

El personal de la empresa debe estar capacitado en normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte según la legislación actual, por ello en cada capacitación se realiza dar una evaluación de los conocimientos, permitiendo dar seguimiento. La persona a cargo de estas capacitaciones debe ser un profesional

Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, pues constituye el profesional experto en el tema.

Además es muy importante el entrenamiento del personal nuevo, ya que debe habituarse para que pueda desarrollar sus habilidades. Todo el personal debe contar con el certificado de salud vigente

La empresa es debe contar con un plan de medicina preventiva de acuerdo a sus requerimientos y como norma establecida a nivel del sector laboral. Igualmente deberán establecerse protocolos de actuación en el caso de accidentes, se llenarán formatos para el reporte de acontecimientos e incidentes dentro de la empresa

3.2. INFRAESTRUCTURA Y EQUIPOS

La infraestructura en la empresa y las condiciones de esta es de vital importancia, pues de ello depende la estabilidad y seguridad de los medicamentos que allí se almacenan y distribuyen.

Igualmente es imprescindible contar con equipos adecuados, mantenidos y calibrados que permitan realizar correctamente las actividades diarias garantizando de esta manera la calidad.

Los principales requerimientos que deben cumplirse en los espacios o la infraestructura se enumeran a continuación

3.2.1. Iluminación en la bodega

El suministro de luz constituye un aspecto importante en los procesos dentro del área de almacenamiento de medicamentos, debiéndose abastecer por faros o focos industriales con la cantidad de luz suficiente para realizar las labores diarias. Las instalaciones para medicamentos de Adipharm cuentan con un techo recubierto de poliuretano para atrapar el calor e impedir que la temperatura en áreas críticas sobre pasen los 25°C por ello debe usarse este tipo de faros. El uso de la luz solar puede generar deterioro en productos fotosensibles por lo que es preferible trabajar con luz artificial. Se debe contar además con un buen generador eléctrico, para evitar incidentes generados por apagones de luz.

3.2.2. Espacios

Una adecuada logística de almacenamiento debe poseer la infraestructura y el espacio conveniente y delimitado por áreas que permitan realizar los procedimientos operativos

en forma correcta y en el tiempo requerido, por ello deben ser amplias y seguras. Los espacios dentro de la bodega deben contar con señalética adecuada en un lugar específico que facilite su observación por el personal y la cual puede ser de prohibición, seguridad e identificación.

Cada área debe estar separada y debidamente identificada y teniendo en cuenta que aquellas que almacenen productos como materiales de aseo, plaguicidas o desechos deben estar totalmente separados de la de los medicamentos.

El espacio suficiente entre los racks que permitan la movilidad no solo del personal sino de la maquinaria es fundamental más aún si se considera que todo el trabajo de traslado de trabajo de pallets y cajas se realiza de forma mecanizada mediante montacargas y coches hidráulicos.

Entre piso, pared y estantería logrando la distancia que evita la acumulación de polvo o suciedad, que no pueda limpiarse. En el **Gráfico N° 10** se establecen las distancias para la adecuada ubicación de los pallets.

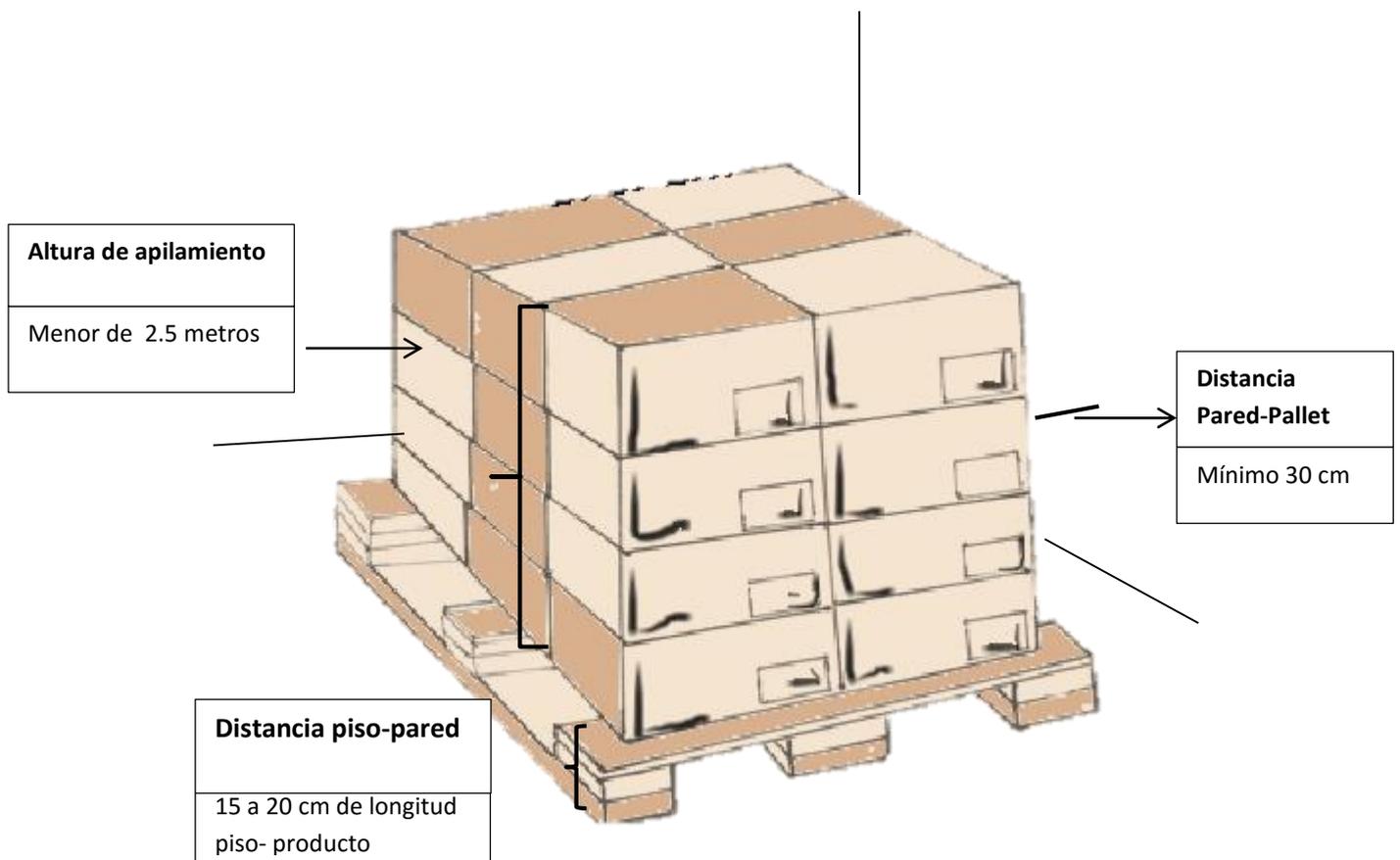


Gráfico N° 10: Dimensiones en las cuales debe estar el producto en la bodega.

Fuente: ADIPHARM EXPRESS S.A. **Elaboración propia**

3.2.3. Equipos

Una bodega de almacenamiento de medicamentos debe disponer de diversos materiales y equipos necesarios para su óptimo funcionamiento: pallets, racks, estanterías, armarios y/o vitrinas, balanzas, montacargas, coche hidráulico, coches manuales, cuarto frío y termohigrómetros



Cuadro Nº 2: fotos de los diferentes equipos y materiales usados

Elaboración propia

Los equipos en general deben tener un programa de mantenimiento, además los que se utilicen para medición tendrán que calibrarse y validarse periódicamente, según un plan de calibración anual, que debe estar establecido.

3.2.3.1. Dispositivos para mantener el control de temperatura y humedad en la bodega

Mantener el control ambiental dentro del área de almacenamiento, es indispensable para la calidad y estabilidad que se debe garantizar en los medicamentos, pues la temperatura y humedad principalmente impactan directamente sobre la vida útil de estos.

Para la medición de estos parámetros se emplean los termohigrómetros.

Termohigrómetros: Registran temperaturas internas y externas de una determinada zona o lugar la información aportada por el equipo debe transcribirse a un registro de temperaturas y humedades relativas, documento indispensable en el área de almacenamiento.

Otro dispositivo que se emplea es el datalogger, que realiza la medición y el registro en forma digital de estos parámetros y aunque es más preciso que el termohigrómetro, tiene un solo periodo de vida útil, pues no permite calibraciones posteriores a las que tiene de fábrica. **Gráfico N° 11**

El área de impresión y almacenamiento cuentan con dispositivos dataloggers para el control respectivo dentro del proceso de almacenamiento de medicamentos. Para el almacenamiento de medicamentos refrigerados se cuenta con un área propia para su almacenamiento.

Otro aspecto importante resulta, el almacenamiento y la distribución de los medicamentos que requieren mantenerse en temperaturas de refrigeración

3.2.4. Cadena de Frío

La “Cadena de frío” es un conjunto de actividades y procesos que se establecen a manera de escalones de la logística formando una cadena que se inicia con la recepción, cuarentena, manipulación, impresión (si es requerido), despacho, transporte y almacenamiento seguro de los medicamentos, con el propósito de evitar la ruptura de las condiciones de temperatura y humedad que necesitan ciertos medicamentos para garantizar su acción farmacológica, desde que sale del laboratorio hasta su aplicación final.

Cuarto frío

Es un área o espacio físico que cuenta con dispositivos de enfriamiento para el almacenamiento de medicamentos que requieren mantener temperaturas de 2-8°C.

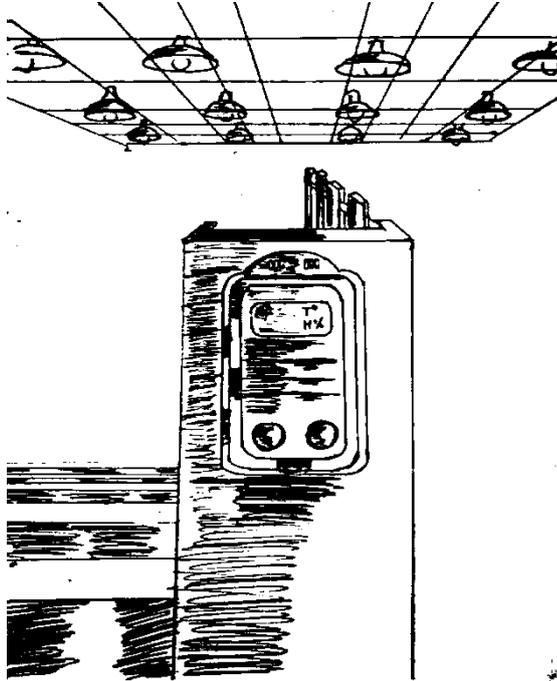


Gráfico N° 11: Termohigrómetro en la bodega.
Fuente: ADIPHARM EXPRESS S.A. Elaboración propia

Dentro de la infraestructura total se cuenta con áreas definidas según su proceso e implementos a utilizar.

3.3. Áreas Operativas

3.3.1. Área de recepción

Es el área para revisión y la contabilidad de productos que ingresan a la bodega, constituyendo un filtro de medicamentos que pudieran ingresar en mal estado. **Gráfico N° 12**

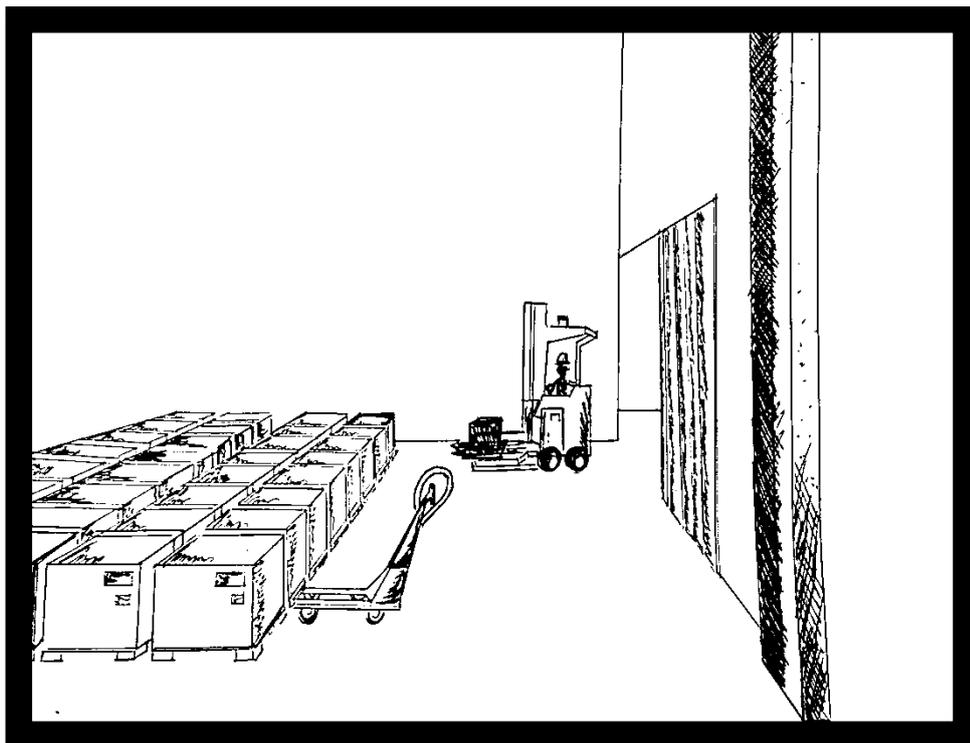


Gráfico N° 12: Área de recepción.
Fuente: ADIPHARM EXPRESS S.A. *Elaboración propia*

El área debe contar con un montacargas para facilitar el movimiento y ubicación de pallets y productos (**Gráfico N° 13**). El área de recepción debe estar junto al muelle de descarga para un normal y rápido flujo de procesos iniciados en esta zona y además ubicarse junto al área de cuarentena para la movilización de los medicamentos una vez ingresados. También el espacio cuenta con coches manuales para la revisión de los productos y medicamentos, coches hidráulicos para mover los pallets dentro y fuera del área de recepción y de la bodega. **Gráfico N° 14**.

El área de recepción debe estar identificada, contar con un espacio propio y delimitado con líneas en el piso o una separación física de malla o pared para evitar confusiones entre áreas. Además debe ser un espacio amplio que permita el pesaje de los pallets del producto, por lo que se debe contar con una balanza calibrada y de una amplia capacidad que pueda soportar grandes pesos.

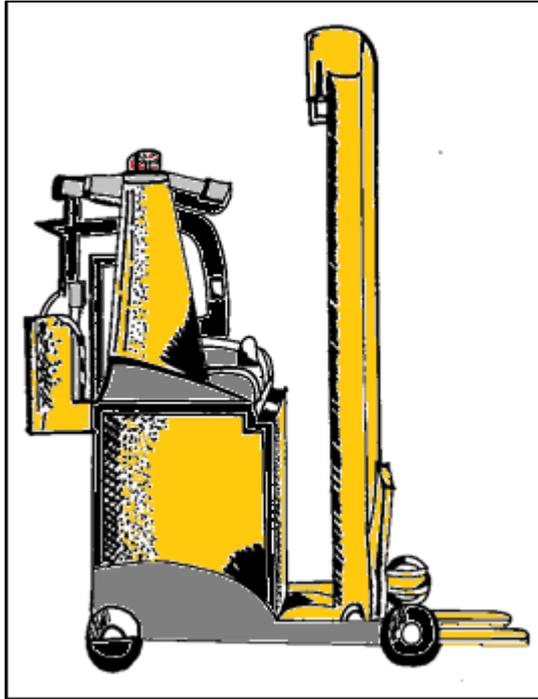


Gráfico N° 13: Montacargas (Fuente: Elaboración propia)



Gráfico N° 14: Coche Hidráulico (Fuente: Elaboración propia)

3.3.2. Área de cuarentena

Diseñada para almacenar productos que van a ser inspeccionados y que se encuentran la espera de un dictamen para cambiar de estatus a “aprobado” o “rechazado”. Es un área de almacenamiento temporal para el medicamento que se encuentra inhabilitada para el almacenamiento por lo que debe permanecer debidamente identificada con el rótulo de color amarillo de “Cuarentena” hasta su cambio de condición.

El área de cuarentena debe estar muy bien delimitada y con su respectiva identificación con el fin evitar confusiones o mezclas de productos, que originarán contaminación cruzada. Las condiciones de temperatura y humedad relativa en esta área, deben ser las mismas que rigen para el área de almacenamiento es decir, la temperatura óptima debe ser de 25°C y la humedad relativa no debe ser mayor a 70% estos valores como criterios propios de la empresa y ajustados a las normativas.

3.3.3. Área de almacenamiento

Es el lugar donde se mantendrán los productos con los requerimientos adecuados de conservación antes y después de ingresar al área de impresión. Debe disponer del espacio físico suficiente y de las condiciones necesarias de temperatura y humedad para el almacenamiento de cada uno de los productos.

El sistema de ubicación debe ser tal que cada rack se encuentre señalado con letras y cada posición numerada teniendo un orden simple de ubicaciones y permitiendo la trazabilidad del producto. **Gráfico N° 15**

En esta área es indispensable la existencia de cuarto frío para medicamentos que requieran condiciones de refrigeración.

Además, como política de ADIPHARM EXPRESS, los productos que tengan alta posibilidad de robo, deben permanecer almacenados en una zona separada y bajo custodia del responsable del almacén.

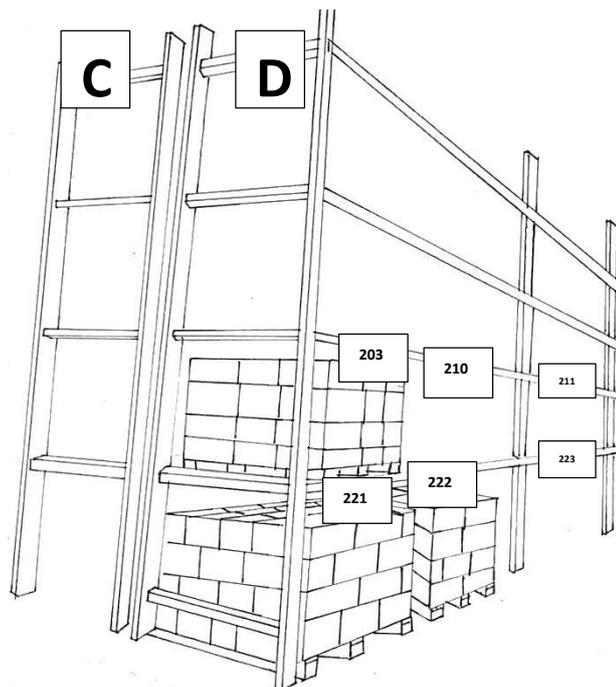


Gráfico N° 15: Ubicaciones de medicamentos en los racks de acuerdo a los espacios libres. (Fuente: Elaboración propia)

3.3.4. Área de devoluciones

En esta área se almacena el producto en mal estado o rechazado es decir aquel que no cumplió con las especificaciones técnicas apropiadas o que por un error dentro del proceso de recepción-cliente y transporte adquirió la condición de “rechazado” y deberá ser devuelto

Esta zona debe contar con el espacio suficiente y definido con acceso restringido para luego dar el destino final.

3.3.5. Área de impresión

El área de impresión en la empresa ADIPHARM EXPRESS, tiene como función colocar precios y leyendas autorizadas en los medicamentos, cumpliendo así con la norma del registro Oficial 00004712 de BPADT en establecimientos farmacéuticos. Es una zona específica designada únicamente para trabajos de impresión, por ello debe ser amplia para facilitar la movilidad tanto del personal como de los productos que ingresan y salen mediante el coche hidráulico. Además debe poseer los espacios adecuados para la

ubicación de las impresoras industriales de tinta, empleadas en la marcación de precios o leyendas. **Gráfico N° 16:**

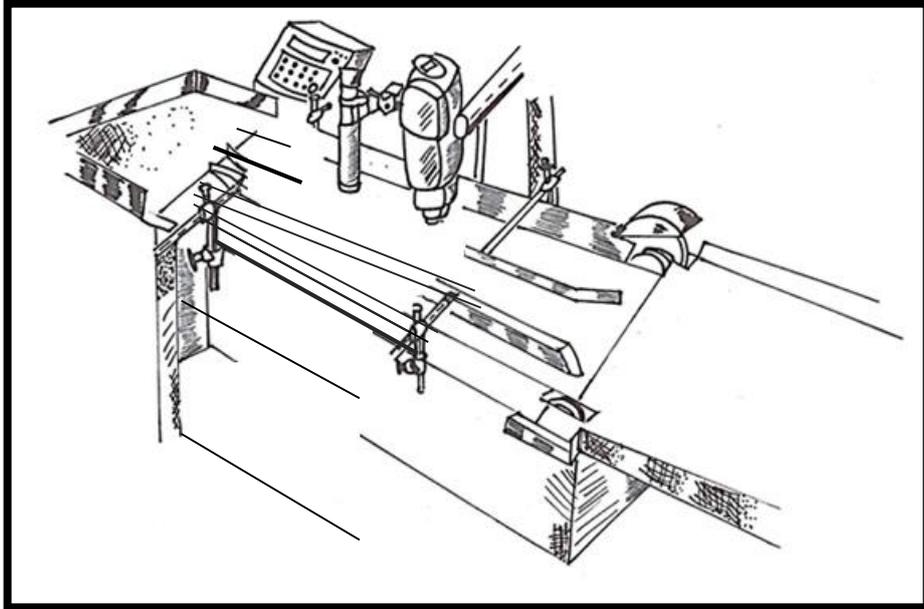


Gráfico N° 16: Máquina de impresión Inkjet. (**Fuente:** elaboración propia)

Esta área debe contar con un sistema de extracción de aire para los solventes utilizados en las máquinas de impresión. Por la naturaleza de sus actividades debe poseer exclusas para el cambio de vestimenta del personal y existir normas de seguridad y acceso restringido solo al personal autorizado.

El área posee lavaojos en caso de contacto directo del solvente con la vista por ello debe ubicarse en una zona de rápida, además se cuenta con equipo de medición de temperatura para controlar este parámetro cuyo registro es digital y se descargara según las conveniencias del operador.

El área siguiendo el flujo del proceso debe estar en una zona cercana al almacenamiento de medicamentos.

3.3.6. Área de preparación (picking)

Destinada a preparar los pedidos del cliente, a través de la verificación de las cantidades de cada solicitud.

Debe estar delimitada y ubicada siguiendo el flujo de proceso, por lo que debe estar cerca del área de almacenamiento y del área despacho.

El área debe poseer el espacio suficiente para poder realizar la preparación adecuada de pedidos y para permitir un flujo rápido del producto. **Gráfico N° 17**



Gráfico N° 17: Manejo del coche hidráulico para transportar medicamentos y productos en las diferentes áreas. (Fuente: elaboración propia)

3.3.7. Área de despachos

El área de despachos está destinada para el producto que está listo para que pueda ser transportado. Se ubica por lo general en un sitio de rápido acceso al área de preparación y almacenamiento para aumentar la productividad y tiempos de entrega y despacho de medicamentos y productos. Además debe contar con el espacio suficiente para el producto a despachar y para la movilidad de los coches hidráulicos. La zona debe estar señalizada con su rotulo de identificación y delimitada del resto de áreas. **Gráfico N° 18.**

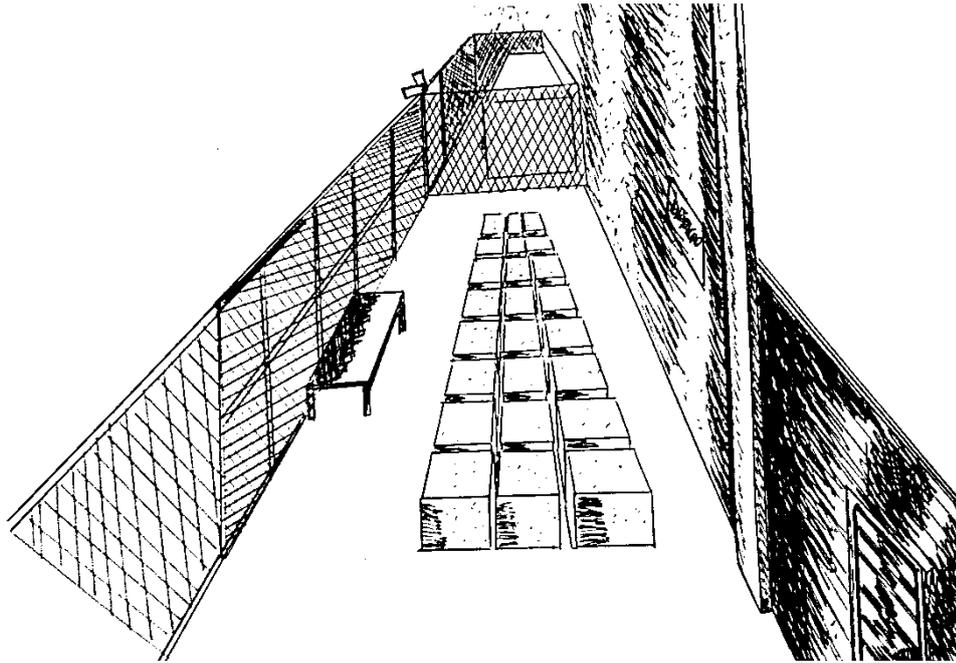


Gráfico N° 18: Área de preparación de medicamentos

Por último y como aspecto general e imprescindible para todas las áreas, se encuentra la limpieza. Esta operación es una labor importante dentro y fuera del almacenamiento de medicamentos de esto depende la seguridad de los medicamentos por el hecho de que pueden estar expuestos a contaminantes que pueden generarse por las labores diarias y la exposición de agentes externos como el polvo o la misma suciedad que se genera y acumula en la bodega.

Existen registros de control de limpieza en la bodega dependiendo de las actividades y necesidad y dificultad se realizan limpiezas diarias semanales y mensuales en todas las áreas, deben existir encargados de cada área a los cuales se les designa que limpieza realizar.

Por lo general esto es realizado por el personal propio de la bodega. Los implementos de limpieza deben estar separados de la bodega físicamente, en un área propia para evitar la contaminación, en esta área deben existir escobas, trapeadores, trapos o franelas, jabón líquido o detergente, desinfectante y cera líquida como implementos comunes para todas las áreas de la bodega.

En la bodega deben existir barreras físicas diferentes al techo puertas y paredes que impidan el ingreso tanto de insectos y animales como del polvo, por lo que se recomienda utilizar trampas atrapa ratones, lámparas eléctricas para insectos y cortinas de plástico u otro material que impida el ingreso de polvo.

4.- PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

Diferentes procedimientos deben realizarse antes, durante y después del almacenamiento de los medicamentos en las diferentes áreas, entre los que se incluyen: recepción, cuarentena, almacenamiento, impresión, distribución (transporte) y devoluciones.

Estos procedimientos se resumen en los flujogramas y gráficos que se presentan a continuación

4.1 Recepción de medicamentos

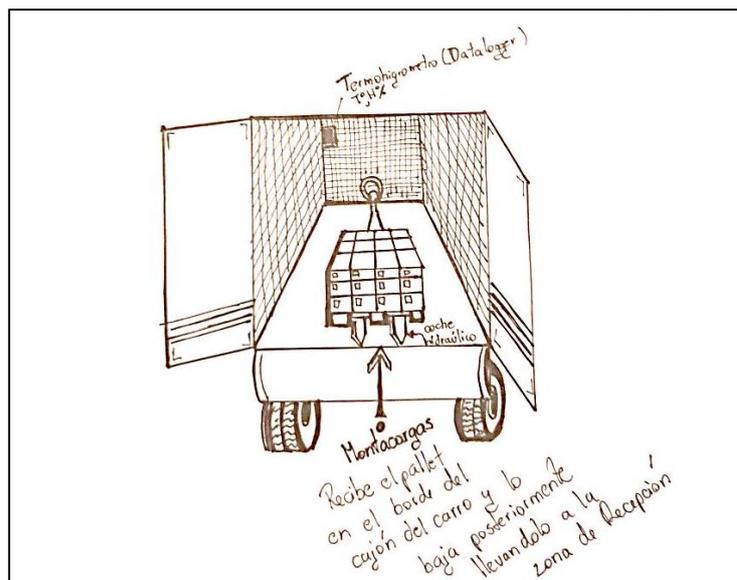
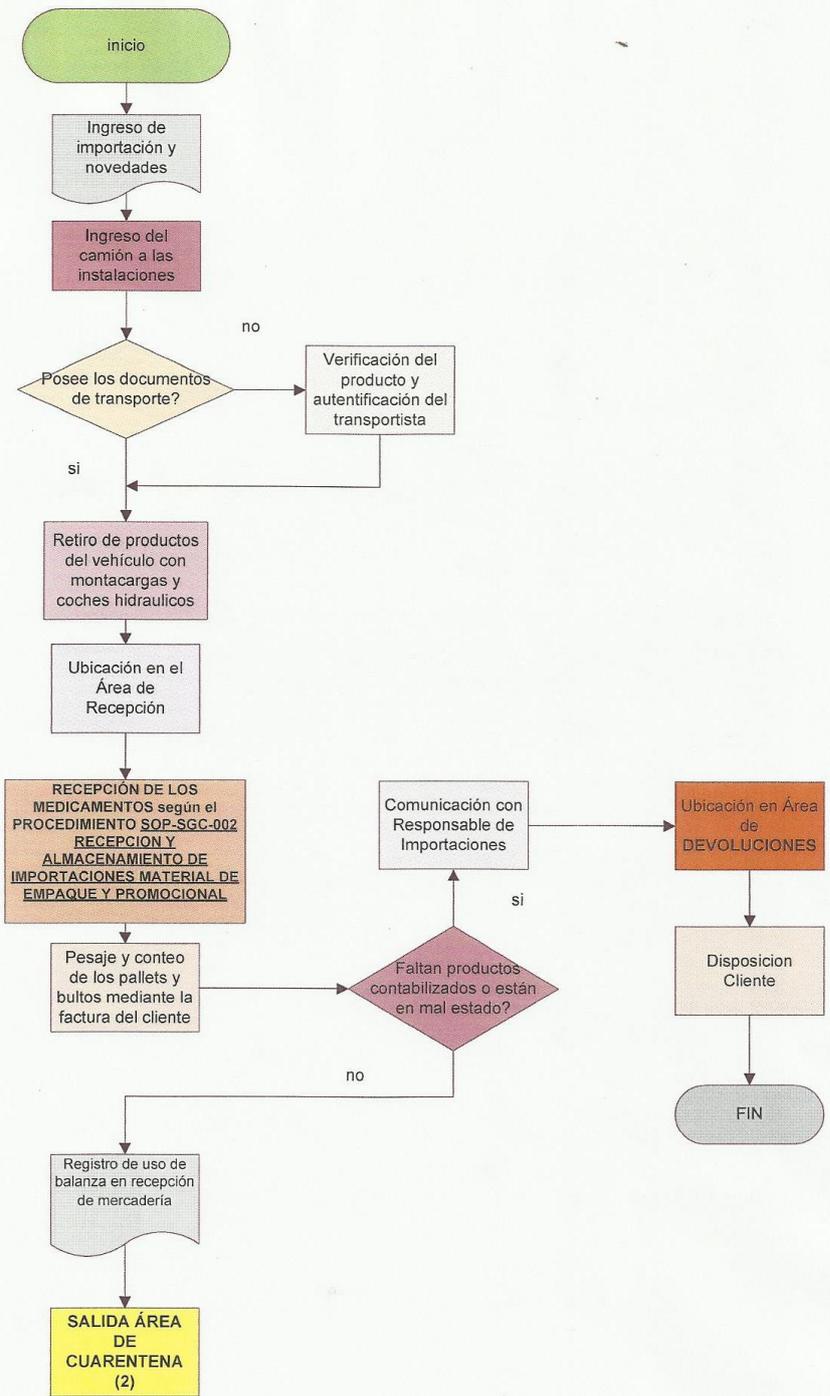
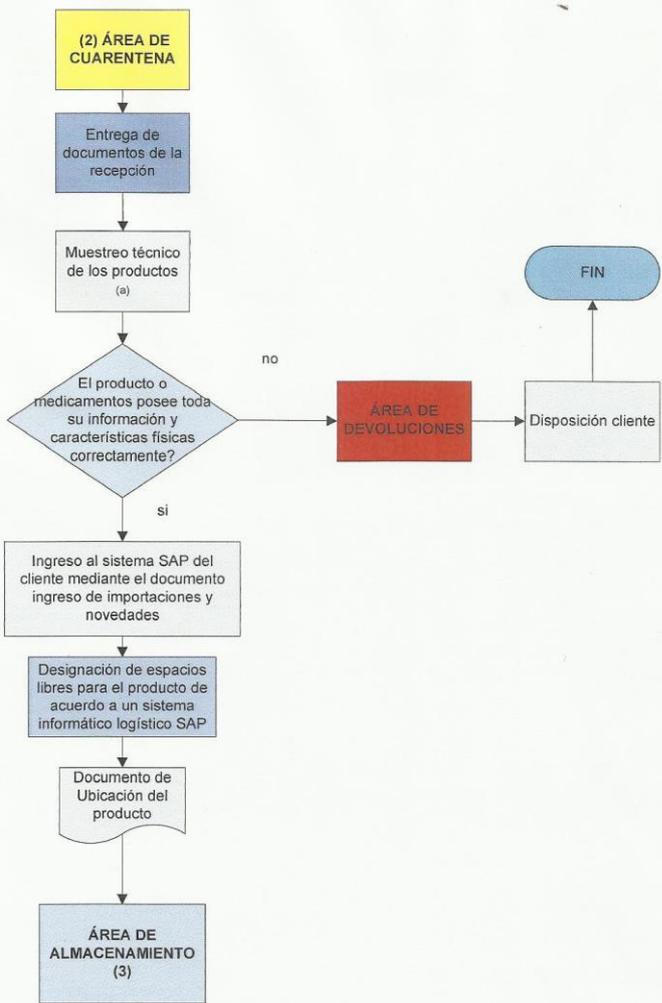


Gráfico N° 1: Descarga de medicamentos (productos)

RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS



CUARENTENA DE PRODUCTOS



(a) En el muestreo de productos falta un procedimiento que indique la forma de muestrear por parte de Control de Calidad ADIPHARM en caso de que un cliente lo requiera

4.2. Almacenamiento de los medicamentos

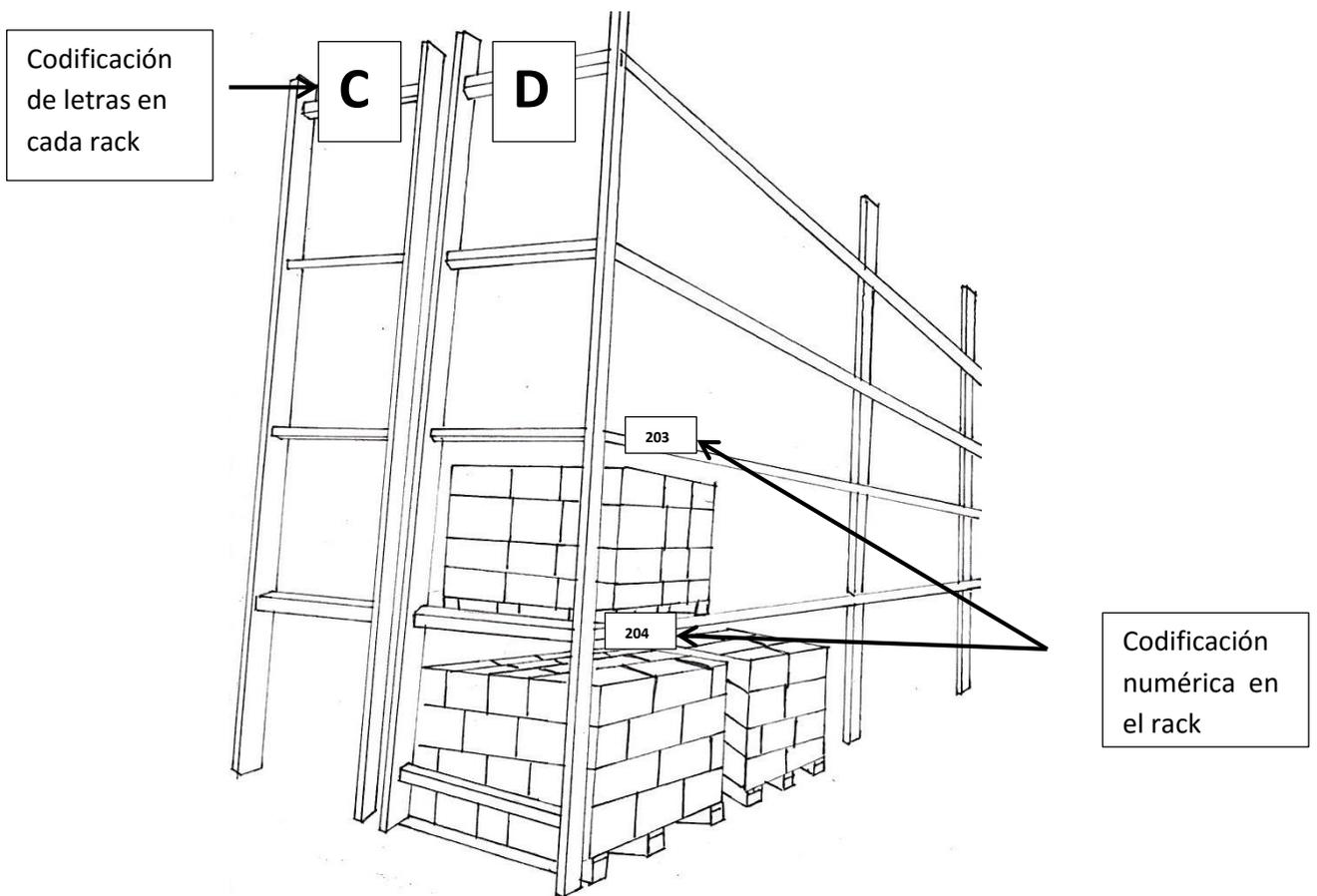
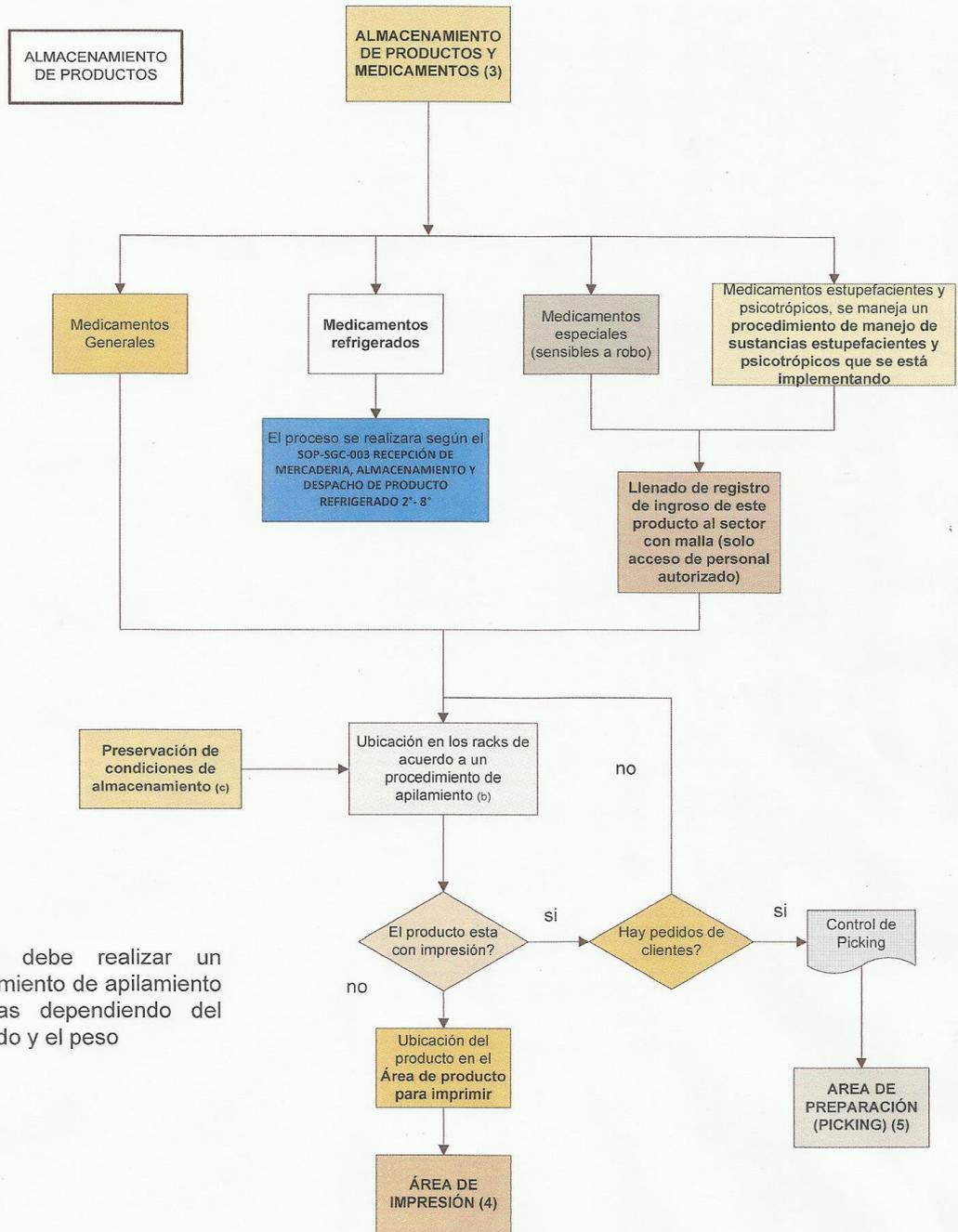


Gráfico N° 2: Área de almacenamiento, codificación de número y letra para la respectivo posición en la bodega de un medicamento

(c) En la preservación de las condiciones de almacenamiento intervienen los siguientes procedimientos:

- SOP-SGC-005 Registro y control de temperatura y humedad en la bodega
- SOP-SGC-006 Registro y control de temperatura y humedad en el cuarto frío
- SOP-SGC-009 Limpieza en el área de almacenamiento
- SOP-SGC- Control de plagas
- Falta un procedimiento para condiciones de iluminación y ventilación en la bodega



(b) se debe realizar un procedimiento de apilamiento de cajas dependiendo del contenido y el peso

4.3. Área de impresión

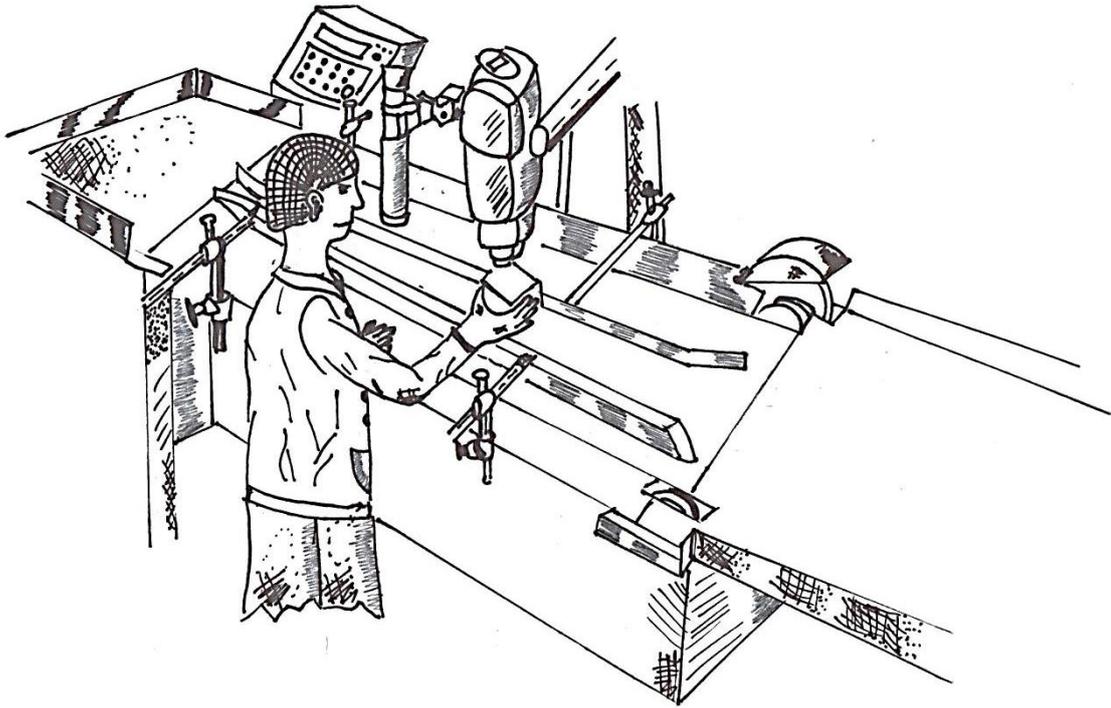


Gráfico N°3: Inkjet y proceso de impresión

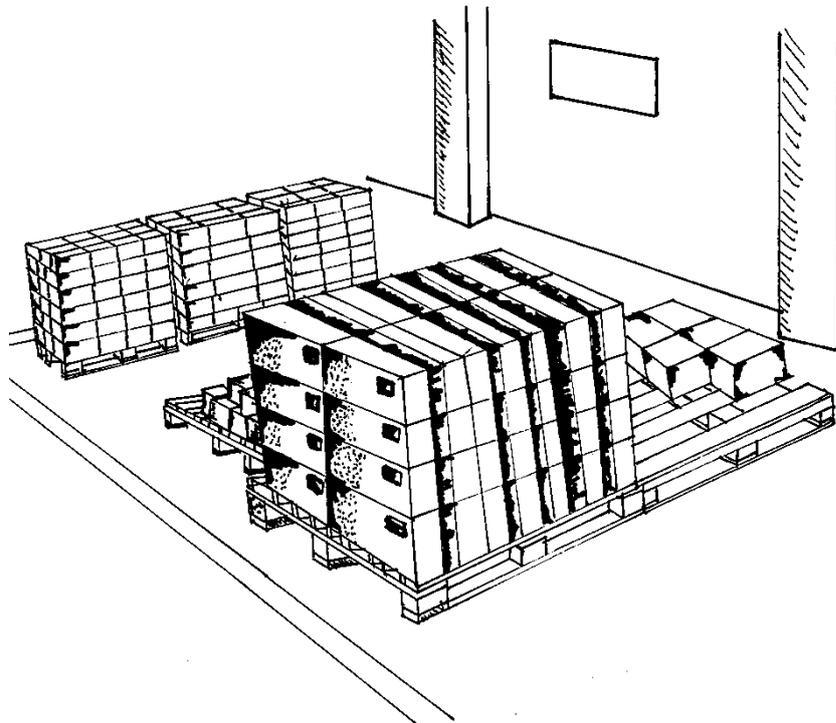
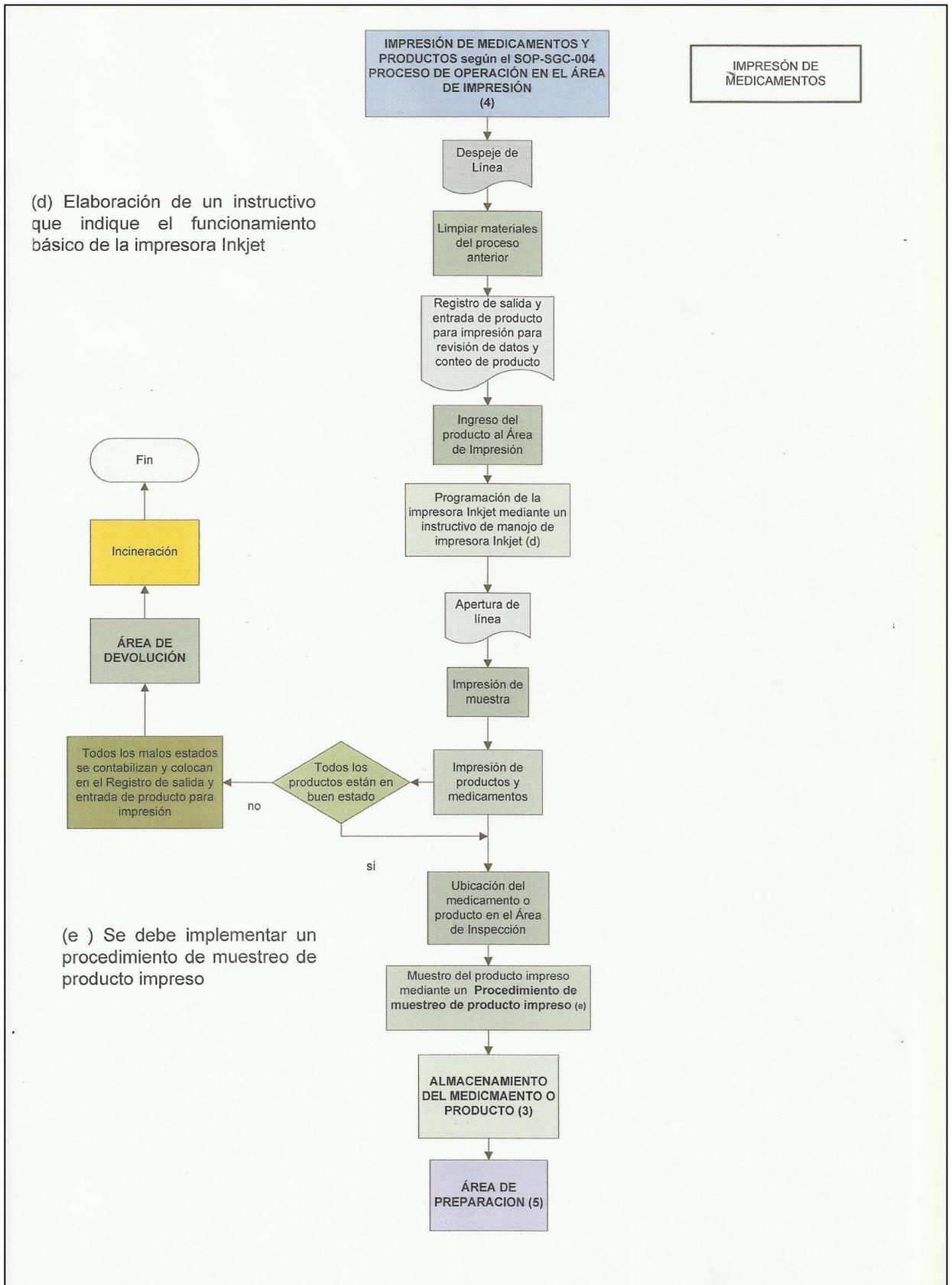


Gráfico N°4: Área de inspección para producto reacondicionado



4.4. Preparación del producto (picking)

DESPACHO DE PEDIDOS

ÁREA DE PREPARACION DE PEDIDOS (PICKING) según el SOP-SGC-001 PREPARACIÓN, VERIFICACIÓN, EMPAQUE Y DESPACHO DE PEDIDOS (5)

Ubicación de productos en el área

Tracking o Nota de Salida

Preparación de pedidos

Factura

Guía de Remisión

Verificación del pedido

Empaque y rotulación de pedidos

Guía de despacho

ÁREA DE DESPACHO (6)

4.5. Despacho de medicamentos

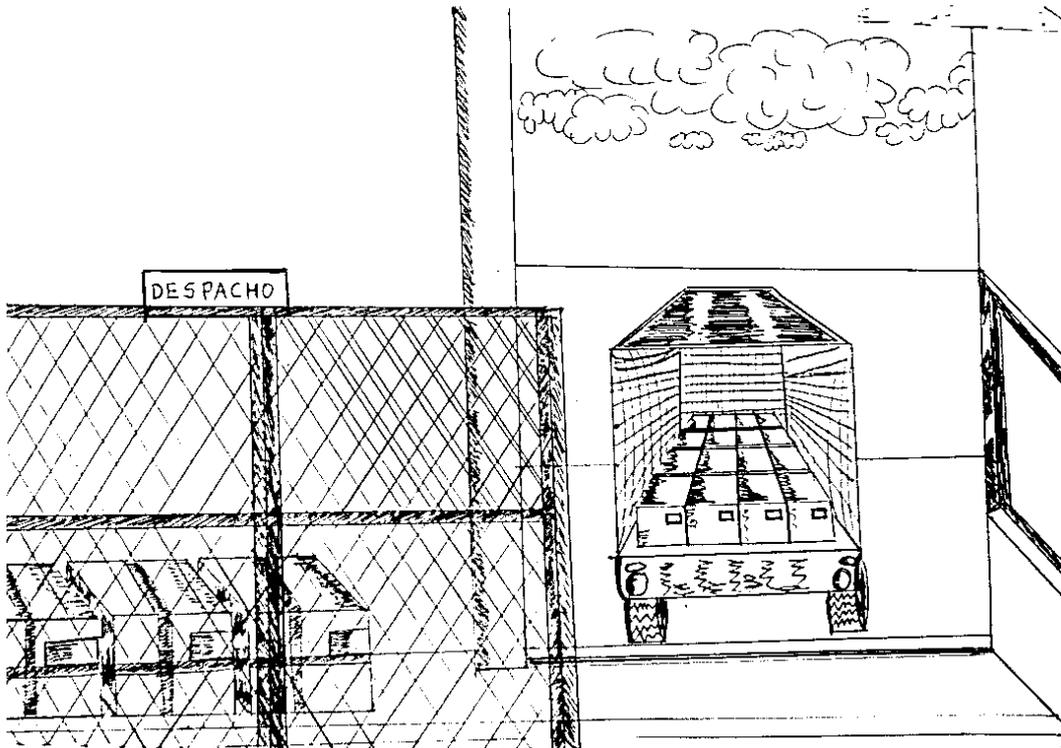
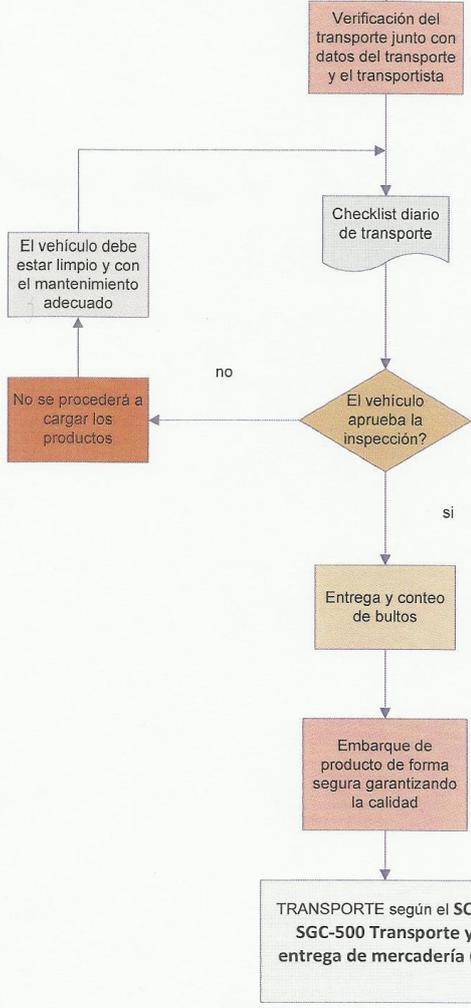


Gráfico N°5: Despacho de medicamentos

DESPACHO DE PRODUCTOS

ÁREA DE DESPACHO según el SOP-SGC-001 PREPARACIÓN, VERIFICACIÓN, EMPAQUE Y DESPACHO DE PEDIDOS (6)



4.6. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

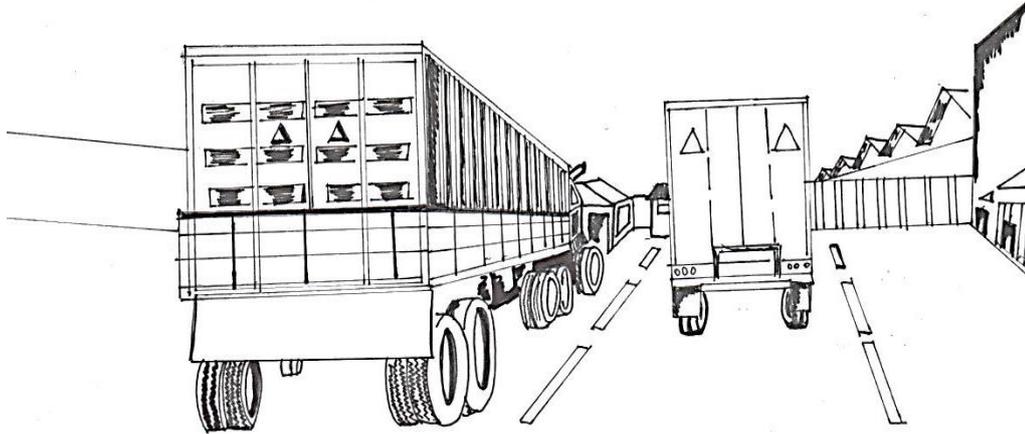


Gráfico N° 6: Área de descarga de producto

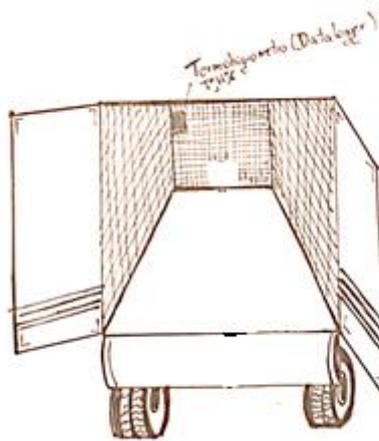
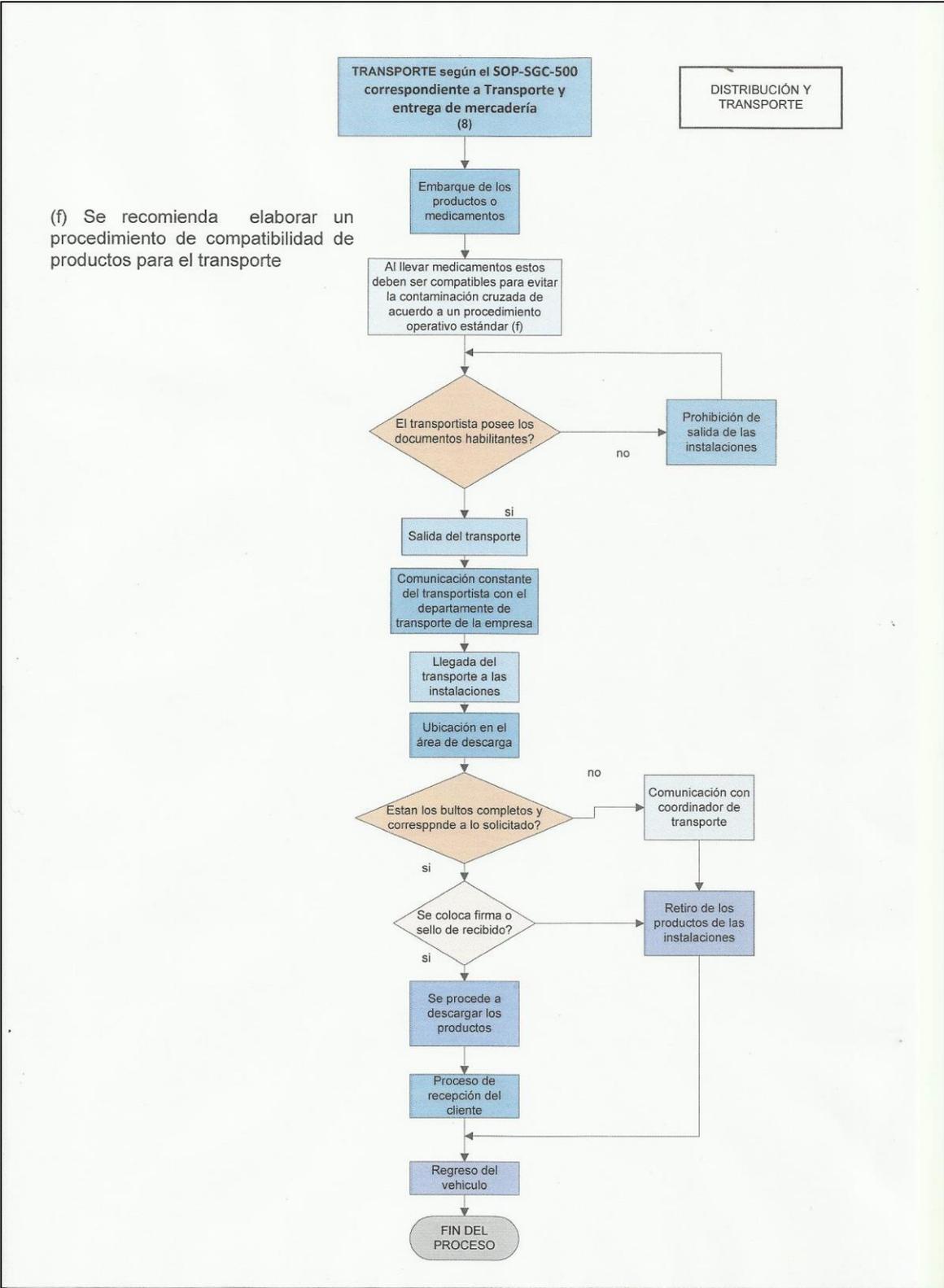


Grafico N°7: Ubicación del termohigrómetro para medición de la temperatura



4.7. RECLAMOS, DEVOLUCIONES Y RETIROS DEL MERCADO

La empresa de almacenamiento de medicamentos debe contar con un área de devoluciones cuya principal función es el manejo de productos que se encuentren en mal estado o posean algún defecto sea de fábrica el momento de una importación o porque en el proceso de almacenamiento y distribución del mismo sufrió algún percance de manera accidental, y al momento de ser entregado al cliente llegó con un defecto por lo que se devuelve el producto en su totalidad. En caso de algún defecto de origen, este se comunicara al titular del producto dicha irregularidad con el medicamento o producto.

El poseer el área de devoluciones la empresa debe contar con el respectivo procedimiento operativo estandarizado donde se detalle el proceso de devolución.

El área de devoluciones debe estar bajo la responsabilidad del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico quien será el responsable de controlar y asegurar el adecuado manejo de los productos devueltos.

La empresa maneja de igual manera los reclamos de los clientes, el reclamo se genera por diferentes factores como lo son producto en condiciones inapropiadas al ser transportado, el producto llega con algún defecto sea del empaque o de la impresión o venga de origen con ese tipo de anomalía. Por lo tanto se debe manejar un documento para este tipo de eventualidades, la nota de crédito que en caso de algún problema con el medicamento que haya sido responsabilidad de la empresa esta debe asumir los costos. Si existiera más de un lote al cual se realiza el reclamo, cada lote maneja el respectivo documento, el químico o bioquímico farmacéutico del cliente será el responsable de la revisión de estos documentos. Los reclamos deberán ser revisados de manera periódica y se llevará un indicador de devoluciones que visualizara de mejor manera cada evento de este tipo.

Este documento y el respectivo reclamo deben generar una investigación que debe ser registrada para su respectivo análisis. Una vez analizada y determinada la causa y acción a realizar se deberá notificar a la agencia nacional de control y vigilancia sanitaria (ARCSA) los acontecimientos por los cuales se realiza el reclamo.

El área de devolución tiene la labor de registrar los productos devueltos y tomar medidas con los mismos, se destruirán, entraran en reproceso y volverán a entrar en el proceso de almacenamiento si fuera el caso y el producto no generó mayor inconveniente por su reclamo o será retirado del mercado, todo esto debe ser registrado y se hará de acuerdo a lo que el cliente requiera.

Para las respectivas devoluciones y retiros se contará con una persona responsable de realizar la coordinación y ejecución de estos procedimientos.

Se elaborará un informe con todos los datos relacionados a los productos devueltos y retirados.

AGRADECIMIENTO

Este trabajo no podría haberse realizado sin la valiosa ayuda y colaboración constante de la doctora Adriana Rincón y la doctora Paola Villalón, además de la participación y apoyo de todo el personal de la empresa ADIPHARM EXPRESS S.A., gracias por toda la confianza y apoyo depositado en el transcurso de la investigación para la elaboración de la presente guía.

Atentamente

Diego Adrián Anrango Moncayo

BIBLIOGRAFÍA

1. **MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.** *Acuerdo Ministerial 000487 Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos.* [En línea]. Ecuador: Quito: 04 de Junio del 2014, pp. 13-23. [Consulta: 05 de Diciembre de 2015]. Disponible en: http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000115cnt-2013-05_guia-remediar.pdf
2. **MINISTERIO DE SALUD.** *Guía Práctica de Cadena de Frío* [En línea]. Dirección General de Salud de las Personas, Perú, 2005.p. 3 . [Consulta: 28 de Septiembre de 2015]. Disponible en: <http://es.slideshare.net/sofphyazul/guia-de-cadena-de-frio?related=3>.
3. **MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.** *Guía Para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos en el Ministerio de Salud Pública.* [En línea].Ecuador:Diciembre, 2009. pp. 7-38. [Consulta: 03 de Noviembre de 2015]. Disponible en: <http://www.hosnag.armada.mil.ec/documents/10179/32814/GUIA+PARA+LA+RECEPCION+Y+ALMACENAMIENTO+DE+MEDICAMENTOS.PDF/fb96ca03-dfb1-4a6a-b038-2575e10f2dbf>