



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

“PROPUESTA PARA LA APLICACIÓN DE BUENAS
PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN EN UN ALMACÉN
DE DEPÓSITO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS”

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO
P R E S E N T A :

JÉSICA JOSÉ RAMÍREZ



Asesora: Q.F.B. Rocío Ramírez Hernández



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	
I. MARCO TEÓRICO	1
A. Calidad	1
B. Sistema de Calidad	1
C. Aseguramiento de Calidad	2
D. Documentación	4
E. Normalización	6
F. Procedimientos de Operación	7
G. Prácticas Adecuadas de Manufactura	7
H. Almacén de Depósito y Distribución de Medicamentos	8
II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	24
III. OBJETIVOS	25
IV. METODOLOGÍA	26
A. Diagrama de Flujo	26
B. Procedimiento	27
V. RESULTADOS Y ANÁLISIS	28
VI. CONCLUSIONES	37
VII. SUGERENCIAS	38
VIII. REFERENCIAS	39
IX. ANEXO A	41

RESÚMEN

Las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) son una serie de principios, normas, actividades y reglas básicas que nos definen la manera correcta de fabricar y manejar un producto, controlando su producción y las actividades anteriores y posteriores a la misma. Su propósito es asegurar que los productos farmacéuticos tengan y mantengan durante el periodo de vida útil, la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas para su uso y así lograr que éstos lleguen al consumidor con las características de calidad con que fueron diseñados.

Un sistema de documentación forma parte de las BPF, y es una necesidad básica para el aseguramiento de la calidad, cuyo objetivo fundamental es definir un sistema de control para prevenir errores de comunicación y asegurar que el personal siga los procedimientos correspondientes; además, permite la investigación y el rastreo de los productos, razón por la cuál en este proyecto se propone la aplicación de las Buenas Prácticas de Documentación en un almacén de depósito y distribución de medicamentos.

INTRODUCCIÓN

Actualmente, la calidad se ha convertido en una necesidad si se quieren alcanzar nuevos mercados, mantenerse en ellos o competir en las nuevas condiciones en que vivimos. En la Industria Farmacéutica la importancia de la calidad es evidente, debido a que los requerimientos de un medicamento están definidos por su efectividad, pureza, seguridad y estabilidad.

Las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) nos marcan el correcto sendero por el que debe guiarse la producción, empaque, almacenaje y distribución de medicamentos con calidad. Las BPF son una serie de principios, normas, actividades y reglas básicas que nos definen la manera correcta de fabricar y manejar un producto, controlando su producción y las actividades anteriores y posteriores a la misma, para que éste tenga y mantenga la calidad deseada y requerida.

Así, de manera general se presenta el recurso más importante del que se vale el empleado farmacéutico para lograr y mantener la calidad de los medicamentos: las Buenas Prácticas de Fabricación o, de manera particular, las Buenas Prácticas de Documentación. Como parte de las Prácticas Adecuadas de Fabricación, los almacenes, sus instalaciones, su personal y operación constituyen una sección muy importante que requiere tratamiento más amplio y por separado.

Todas las actividades relacionadas con el manejo, almacenamiento y distribución de medicamentos deben documentarse y registrarse de manera oportuna, fidedigna y confiable, objetivo alcanzable a través de la aplicación de las Buenas Prácticas de Documentación.

Se realizó una propuesta para la aplicación de las Buenas Prácticas de Documentación en un almacén de depósito y distribución de medicamentos, cuyo propósito fundamental es definir un sistema de control para prevenir errores de comunicación y asegurar que el personal lleve a cabo de manera correcta las actividades que le son encomendadas, además de permitir la investigación y el rastreo de los productos.

El objetivo primordial de éste trabajo es comprender la importancia y necesidad de apegarse a las citadas Normatividades y, con ello, la necesidad de implantar acciones que permitan disminuir la posibilidad de tener confusiones, contaminación, defectos, mezclas o errores y mantener las características de calidad de los medicamentos.

I. MARCO TEÓRICO

A. Calidad

Definición: Conjunto de características de los bienes o servicios que cumplen con las especificaciones predeterminadas en su diseño y que cubren las expectativas del cliente, dejándolo satisfecho.¹

Por otra parte, la calidad se ha convertido en una necesidad, si se quieren alcanzar nuevos mercados, mantenerse en ellos o competir en las nuevas condiciones en que vivimos.

Es claro que la calidad no es un concepto aislado ni se logra de un día para otro; descansa en fuertes valores culturales: para lograrla, la participación formal del elemento humano es fundamental, los individuos involucrados con éste proceso deben estar abiertos y receptivos al cambio y querer siempre ser mejores en la actividad que realizan.

Es importante que los individuos conozcan la importancia de su trabajo, la necesidad de apegarse a procedimientos y con ello implantar acciones que permitan disminuir la posibilidad de tener confusiones, contaminación, defectos, mezclas o errores y mantener las características de Calidad de los insumos farmacéuticos.^{2,3}

En la industria farmacéutica, la importancia de la calidad es evidente; según se ha dicho, la *salud* y la *vida* de los seres humanos dependen, en muchos casos, de un medicamento administrado con toda oportunidad; de un medicamento *efectivo* (que "sirva" para lo que fue diseñado), *puro* (libre de contaminantes indeseables), *seguro* (que el consumidor no corra riesgos al administrárselo) y de un medicamento *estable* (que sus características se mantengan por un período de tiempo razonable y conocido). Estas características son fundamentales para definir la calidad de los productos farmacéuticos.

Todas las normatividades orientadas a la calidad establecen la necesidad de asegurar que las operaciones sean llevadas a cabo en condiciones controladas, con los insumos correctos, dentro de las instalaciones adecuadas, con los equipos operados y mantenidos correctamente, con los instrumentos calibrados, con los servicios controlados, etc. Así mismo, las normatividades marcan los controles de aquellas actividades que, aunque no formen parte directa de la fabricación o del empaque, sí tienen que ver con la obtención y con el mantenimiento de la Calidad.³

B. Sistema de Calidad

Es la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implementar la administración de la calidad.³

Por razones antes expuestas, surge la necesidad de crear un Sistema de Control de Calidad en el Almacén, a fin de establecer procedimientos y controles preventivos para cumplir con el objetivo primordial de la empresa que es el de distribuir medicamentos de óptima calidad y en condiciones adecuadas, a precios accesibles.

Para cumplir con éste objetivo es necesario revisar los controles y requisitos fundamentales para almacenar insumos y productos farmacéuticos, mantener las características de calidad de los insumos y productos almacenados para evitar errores, confusiones, defectos, contaminación y mezclas; y por supuesto no deben necesitarse de muchos argumentos para convencer sobre la imperiosa necesidad de la Calidad, mucho menos cuando hablamos de medicamentos.

Las operaciones relacionadas con la elaboración, el almacenaje y la distribución de medicamentos deben estar siempre “bajo control”, lo que significa que dichas operaciones deben realizarse tal y como se ha anticipado; cumpliendo ciertos requisitos o especificaciones (estipuladas desde el diseño del medicamento).⁴

C. Aseguramiento de la Calidad

El Aseguramiento de la Calidad consiste en tener y seguir un conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, implantadas dentro del Sistema de Calidad de la empresa. Estas acciones deben ser *demostrables* para proporcionar la *confianza* adecuada (tanto a la propia empresa como a los clientes) de que se cumplen los requisitos del Sistema de la Calidad.¹

La búsqueda de la calidad se enfoca a través del concepto de aseguramiento de la calidad y la mejora continua, según el cual la gerencia y los niveles operativos unen fuerzas para generar calidad en los productos mientras contribuyen a asegurar el éxito financiero de la compañía. Este énfasis modificado se dirige a la prevención de defectos (proactivo) y no a la detección de defectos (después del hecho o reactivo).

El Aseguramiento de la Calidad desarrolla y sigue procedimientos operativos internos convencionales encaminados a asegurar la calidad, la inocuidad, la pureza y la eficacia de los medicamentos fabricados.

En todos los casos, el Aseguramiento de Calidad será independiente de los aspectos económicos asociados con la fabricación y distribución del producto. El departamento de garantía de calidad es responsable de asegurar que las políticas de calidad adoptadas por la compañía se sigan y en muchas organizaciones sirve como contacto con la Autoridad Sanitaria y constituye la autoridad final para la aceptación o el rechazo del producto. Ayuda a identificar y preparar los procedimientos operativos usuales necesarios referentes al control de calidad. Cuando tiene responsabilidad para el lanzamiento del producto final, debe determinar que éste cumpla todas las especificaciones aplicables y que sea fabricado según las normas internas y las BPF. En la actualidad los departamentos de Aseguramiento de la Calidad tienden a trabajar junto con los demás miembros de la compañía antes

que prestar simplemente una función de policía o vigilancia un papel que ya no es vigente.

La segunda responsabilidad importante es un monitoreo de calidad o función de auditoría. Mediante esta actividad el departamento puede determinar si las operaciones tienen sistemas, instalaciones y procedimientos escritos adecuados para controlar la calidad de los productos elaborados. Por lo tanto, la función de Aseguramiento de la Calidad no sólo determina que los procedimientos sean actualizados y correctos sino que sean seguidos por operarios bien entrenados. La combinación de esta revisión de los procedimientos operativos usuales con una auditoría de las instalaciones y operaciones, proporciona a la gerencia de la compañía un informe interno de su nivel de cumplimiento y permite introducir los cambios o correcciones necesarios antes de incurrir en fallas mayores que pongan en riesgo la calidad del producto.

El control de calidad es responsable del control cotidiano de la calidad dentro de una compañía. Este departamento está integrado por científicos y técnicos responsables del examen analítico de la materia prima entrante y la inspección del material de empaque, incluido el material impreso. Si es necesario lleva a cabo pruebas durante el proceso, realiza un monitoreo ambiental e inspecciona las operaciones para determinar el cumplimiento de las normas. Por último, realiza las pruebas requeridas sobre la forma farmacéutica como producto terminado.

La función de calidad es parte de un equipo compuesto por desarrollo, producción, comercialización y venta, además de servicio al consumidor. En los mercados competitivos actuales es fundamental mejorar continuamente la calidad y el servicio a la vez que se minimizan los costos y se incrementa al máximo la utilización de los recursos.

La calidad debe diseñarse en los productos comenzando desde su etapa de desarrollo. Se establecen los criterios de calidad de los productos y se redactan especificaciones detalladas. Deben prepararse procedimientos escritos meticulosos para la producción y el control. La materia prima debe ser especificada y luego adquirida a proveedores reconocidos y aprobados, de manera que al ser incorporada a la forma farmacéutica terminada, brinde un producto de calidad uniforme. Deben proyectarse, construirse y controlarse las instalaciones que brinden un ambiente apropiado y estable para proteger la integridad de los productos. Debe seleccionarse equipo de proceso eficiente que pueda limpiarse y descontaminarse con facilidad para ayudar a prevenir la contaminación cruzada de un producto con otro. El personal debe estar entrenado apropiadamente para que sus hábitos personales, vestimenta y rendimiento laboral no comprometan la calidad del producto. Las directivas en este sentido deben estar emitidas por escrito, aprobadas por el personal responsable y seguidas estrictamente.

Los departamentos de distribución son responsables de controlar el despacho y el manejo de los productos mediante sistemas de control de inventario basados en el principio de primeras entradas primeras salidas (PEPS). Seleccionan modos de distribución que protegen a los productos en su manejo y de las condiciones ambientales adversas mientras están en tránsito hacia los puntos de distribución y hacia los consumidores.

En cada una de estas operaciones debe estar presente el Aseguramiento de Calidad, que sólo dará su aprobación luego de evaluar y asegurarse de que todo el proceso de producción se ha completado satisfactoriamente y que se han cumplido los aspectos de las BPF.

En la industria farmacéutica el Aseguramiento de la Calidad Total se considera un esfuerzo combinado de equipo para desarrollar, producir, comercializar, distribuir y controlar productos que sean inocuos y sigan siendo eficaces durante el lapso que estén en el mercado. Este programa asegura en última instancia al vendedor profesional y al consumidor final, que cada lote de todos los productos se adecua a ciertas especificaciones y que cada unidad se ajusta completamente a las declaraciones que constan en el marbete y ha cumplido todos los requerimientos de la industria tanto internos como externos.^{5,6}

D. Documentación

El dicho "no está completo si no está documentado" describe el nexo entre los registros escritos de la acción tomada y la operación de calidad. Los elementos de estos documentos incluyen las materias primas y las especificaciones de los productos terminados junto con los métodos analíticos validados, los documentos de transferencia de tecnología y los datos que respaldan el aumento de la escala de producción.

Todos los documentos deben ser escritos en español, impresos en un medio que asegure su legibilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento.

La organización de su contenido será tal que permita su fácil comprensión.^{7,8}

Dentro de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) destaca una herramienta de comprobada efectividad y utilidad como el empleo de procedimientos escritos y demás documentación relevante, así como la realización de registros oportunos.

Todas las operaciones y actividades deben estar documentadas y llevarse a cabo siguiendo procedimientos escritos (Procedimientos Normalizados de Operación). De igual manera, se debe establecer la forma de registrar todas las operaciones y actividades realizadas y, de esta manera, contar con una evidencia documentada.

Un adecuado programa de capacitación será necesario, a efecto de que el Sistema de Documentación opere de manera efectiva y las actividades se apliquen de acuerdo con los procedimientos escritos y con toda la documentación involucrada.

La documentación deja evidencia de la experiencia de la organización, incluyendo claramente lo que ha probado ser útil para su tipo particular de negocio; considerando lo que los procesos deben hacer para cumplir con su "misión", de una manera más eficiente.

Así, y como parte integral de las BPF, la empresa debe establecer un Sistema de Documentación y Registros, cuyos objetivos principales sean evitar confusiones y errores:

- ▲ Abatir defectos.
- ▲ Prevenir contaminaciones y mezclas. Clarificar las operaciones.
- ▲ Facilitar el trabajo.
- ▲ Lograr la comunicación.
- ▲ Tener constancia del cumplimiento de las BPF.
- ▲ Tener todos los procesos bajo control. (Poseer evidencia escrita de las operaciones y actividades).
- ▲ Contar con la información necesaria para realizar investigaciones, control de desviaciones y rastreabilidad.
- ▲ Establecer un adecuado control de cambios.
- ▲ Elaborar productos efectivos, puros, seguros y estables, es decir, con Calidad.

El Sistema de Documentación y Registros incluye la emisión, revisión, autorización, capacitación, difusión, implantación, control, actualización, modificación, comprobación y optimización de política, manuales, métodos, procedimientos, instructivos, diagramas de flujo, gráficos, tablas, formatos, listas de verificación, bitácoras, reportes de eventos atípicos, requerimientos de cambios y demás documentos involucrados con las operaciones y actividades de la empresa.

Así, todas las actividades y operaciones relacionadas con la elaboración, manejo, almacenamiento y distribución de productos deben documentarse y registrarse de manera oportuna, confiable y fidedigna.

La documentación constituye la "radiografía" del proceso y del producto; con ella, se consigue evidenciar la forma "real" en que un lote fue manufacturado, almacenado y manipulado. Además, permite realizar investigaciones cuando "algo" no salió como se esperaba.

Ciertas acciones, como las siguientes, permitirán obtener los máximos beneficios del Sistema de Documentación y Registros:

- ▲ Rastreabilidad.
- ▲ Control de instalaciones, equipos e instrumentos de prueba.
- ▲ Control de procesos.
- ▲ Manejo, empaque, almacenamiento y conservación.
- ▲ Pruebas e inspecciones finales.
- ▲ Entrega.
- ▲ Registros de calidad.

1. Control de Documentos

El Sistema de Documentación y Registros establece la necesidad de un estricto control. Se deberá contar con los mecanismos útiles y los procedimientos que definan la forma correcta de implantar, revisar, actualizar, autorizar, mantener y eliminar (en caso de obsolescencia) los documentos de la empresa.

Es preciso contar con un listado maestro de los documentos que se emplean y el estado apropiado de revisión y vigencia; dicho listado o procedimiento es necesario para asegurar que se utilicen sólo los documentos actuales y se eliminen los obsoletos. Los documentos actuales deben estar disponibles en su punto de uso y los documentos obsoletos o incorrectos deberán eliminarse de las áreas en las que pudieran utilizarse.

Cualquier cambio en la documentación, requerirá de la misma revisión y autorización que cuando fue elaborado el documento original.

Deben incluirse las razones del cambio al documento o, como mínimo, deben aclararse el tipo de cambios realizados.⁹

E. Normalización

Es una actividad colectiva encaminada a dar soluciones a situaciones repetitivas, que provienen fundamentalmente del campo científico o técnico, y consiste en la elaboración, difusión y aplicación de normas.¹⁰

Una norma es un documento accesible al público, consensuado entre todas las partes interesadas, que contiene especificaciones técnicas u otros criterios para que se usen como reglas, guías o definiciones de características, para asegurar que materiales, productos, procesos o servicios cumplen los requisitos especificados. Debe estar aprobado por un organismo de normalización.

Hay normas aplicables a muchos campos, como industria farmacéutica, alimentos, comunicación, medicina, construcción, electrónica, etc.

Una norma marca las pautas para la fabricación de productos, realización de un proceso, desarrollo de un servicio, para proteger la salud y el medio ambiente, prevenir los obstáculos al comercio y facilitar la cooperación tecnológica.

Con la normalización se pretende:

- Simplificar las tareas, y facilitar la intercambiabilidad.
- Proteger al consumidor. Éste al comprar un producto normalizado tiene la posibilidad de elegir entre varios suministradores (por ejemplo al comprar un repuesto).
- Eliminar barreras a los intercambios.

Las normas son desarrolladas por los *organismos de normalización*, ya sea a nivel regional, nacional, internacional, etc. Su función es la preparación y publicación de normas, y la aprobación de normas elaboradas por otros organismos.²

F. Procedimientos de Operación

Los Procedimientos son una descripción escrita de los pasos a seguir para llevar a cabo una operación, debe ser desarrollado por el área involucrada y su cumplimiento es obligatorio, los Procedimientos están basados en las Buenas Prácticas de Manufactura, reglas de seguridad y políticas de la compañía.²

Un Procedimiento escrito o documentado generalmente contiene los propósitos y alcances de una actividad que debe hacerse y por quién, cuándo, dónde y cómo debe ser hecha, qué materiales, equipo y documentos deben ser utilizados. Y cómo ésta debe ser controlada y registrada.

Las principales etapas para la emisión de los Procedimientos son:

Etapas	Responsables
Elaboración	El personal involucrado directamente con la actividad a realizar
Revisión	El jefe de personal que elabora el procedimiento y Control de Calidad
Edición	Control de Calidad
Aprobación	Responsable Sanitario

G. Prácticas Adecuadas de Manufactura

Las Prácticas Adecuadas de Manufactura se definen como requerimientos, regulaciones, controles y/o métodos usados en la manufactura, procesos, empaque, almacenaje y distribución de productos; involucran la metodología o los sistemas empleados y/o las instalaciones; con estas prácticas aseguramos que el medicamento cumpla con los requerimientos de identidad, calidad, pureza e integridad.

Las regulaciones contienen temas concernientes a edificio, equipo, personal, componentes, fórmula, récord del lote de producción, procedimientos de control, procedimientos normalizados de operación, contenedores, etiquetas y cajas, almacenamiento, record de surtido y distribución.²

La operación del Almacén es normalmente grande en términos de área, se deberá tener especial atención en el mantenimiento de la limpieza, libre de infestaciones (rastreras y voladoras) y una metodología con orden.

Así, de manera general, se presenta el recurso más importante del que se vale el empleado farmacéutico para lograr y mantener la Calidad de los Medicamentos: las “*Buenas Prácticas de Fabricación*” o para nuestros efectos particulares, las “*Buenas Prácticas de Almacenamiento*”.

Las “*Buenas Prácticas de Almacenamiento*” nos marcan el correcto sendero por el que debe guiarse el almacenaje y la distribución de medicamentos con calidad, a toda prueba.

Todo trabajador farmacéutico debe, por obligación y convicción, tener un conocimiento profundo de las “*Buenas Prácticas de Almacenamiento*”; debe cumplirlas de manera personal y hacerlas cumplir; debe estar convencido de su importancia y utilidad; debe transmitir su conocimiento y experiencia a otras personas; debe estar actualizado y debe aplicarlas en su trabajo diario.⁴

E. Almacén de Depósito y Distribución de Medicamentos

Almacenar es la actividad de recepción y resguardo de materias primas, materiales, semielaborados, graneles, producto terminado aprobado y en cuarentena, de rechazos u obsoletos, de material de empaque y material impreso.¹⁰

Se designa como Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos para uso Humano al sitio para guardar producto terminado del rubro de medicamentos en condiciones de conservación adecuada para mantener la estabilidad de sus características fisicoquímicas conforme a lo establecido en los materiales impresos en cajas, etiquetas e instructivos acordes a lo autorizado por la Secretaría de Salud, garantizando así su acción terapéutica como única finalidad para el usuario.^{4, 10}

Dentro de los requisitos que marca la regulación sanitaria de establecimientos de la Industria Químico-Farmacéutica, están las características que deben reunir los Almacenes, tales como el de contar con una superficie adecuada para los medicamentos de uso humano, iluminación y ventilación suficientes, muros lisos y con diseño apropiado para mantener un ambiente seco, limpio y ordenado de acuerdo a los requisitos de temperatura y humedad; contar con tarimas y/o anaqueles para que los medicamentos no estén colocados directamente sobre el piso.⁴

Es importante señalar que los Almacenes deben contar con Procedimientos Normalizados de Operación que garanticen un correcto mantenimiento de las Áreas de Recepción y Cuarentena, Almacenamiento, Distribución (Empaque y Embarque), Devoluciones, Rechazos; programas y procedimientos de cómo llevar a cabo la limpieza, la fumigación y el control de plagas y los que procedan de acuerdo a la política de la empresa; además de en los casos correspondientes contar con los informes.¹¹

Los Procedimientos Normalizados de Operación deben estar autorizados y disponibles antes de realizar cualquier actividad de las ya mencionadas; y de acuerdo a un programa previamente establecido y documentado, el personal involucrado, debe tener el entrenamiento y la capacitación requeridos para las actividades desarrolladas en el manejo de medicamentos.

Los Almacenes a cuyo cargo se encuentra la recepción, el almacenamiento, el control y la dispensación de los medicamentos hacia las farmacias y/o clientes externos, tienen como objetivo principal el suministrarlos en condiciones óptimas para evitar rechazos o devoluciones de los clientes en general.

También se efectúa la distribución y tráfico de producto terminado planeando en base a la facturación, la ruta de entrega tanto local (Zona Metropolitana) como foránea (República Mexicana) y en ocasiones exportación.

El control de la documentación es muy importante, orden de compra, órdenes de surtido, facturación, notas de crédito, reembolsos, remisiones, etc. Siempre debe existir un documento para cualquier transferencia del producto o materiales.⁴

Es importante mantener las condiciones de limpieza y orden lo más óptimo posible; el tener un programa de fumigación y sistemas contra incendios.

El constante movimiento de tarimas que salen y entran puede ocasionar la posibilidad de infestaciones de insectos o roedores, por lo que se deben tener programas de fumigación y/o cortinas de aire que pueden ser usadas para evitar la entrada de insectos y/o un adecuado sistema automatizado de cerrado de puertas.¹²

Se deberán usar tarimas de plástico lo más limpio posible, es recomendable un tratamiento ocasional con agua y soluciones limpiadoras para minimizar la presencia de polvo y acumulación de basura.

El manejo de materias primas, materiales de envase y empaque, así como de los medicamentos fabricados con ellos, requieren un alto grado de seguridad y controles para evitar riesgos y confusiones.

Se pueden tener almacenes caóticos (aprobado y cuarentena juntos) siempre y cuando esté validado el sistema de control.

Las materias primas y producto controlado por la Secretaría de Salud (hipnóticos, narcóticos, psicotrópicos, etc.) deberán almacenarse por separado, cerrados y con kardex para su control de inventarios.¹³

Se requiere iluminación adecuada evitando zonas oscuras; en caso de ser necesario tener sistemas de cámaras de circuito cerrado de televisión para mayor seguridad.¹¹

En caso de tener productos registrados ante la Secretaría de Salud y que pertenezcan a diferentes Direcciones de la misma, se deberán almacenar por separado teniendo una separación física de estos productos, ya que así lo solicita dicha Secretaría.¹³

Las operaciones de almacenamiento y traslado deben estar especificadas por escrito, autorizadas y disponibles antes de realizar cualquier actividad de recibo, almacenamiento, surtido y manejo de materias primas, graneles, material de empaque, producto terminado, etc.

En base a un programa documentado de capacitación, el personal del almacén debe tener el entrenamiento y la capacitación requeridos para las actividades desarrolladas en el manejo de materiales.

Se debe contar con un programa documentado y los procedimientos necesarios que indiquen la frecuencia, los materiales, el equipo y la forma de llevar a cabo la limpieza, sanitización, fumigación y control de plagas.¹¹

Los recipientes en que se almacenen los materiales no deben afectar la calidad de dichos materiales y deben protegerlos adecuadamente del exterior.¹³

Todos los envases y cajas deberán estar identificados claramente con tinta indeleble, código, nombre del material, número de lote, condiciones de almacenamiento, precauciones de manejo, número y cantidad de los envases.

Al recibo de cada material debe comprobarse que lo recibido coincida con lo indicado en la orden de compra; que el nombre, código y cantidad del material correspondan con lo solicitado; en caso de recibirse más de un lote del proveedor, deberán separarse los envases de cada uno e inspeccionarse para comprobar su integridad y si alguno se encuentra dañado se separará para tratarlo de manera especial, de acuerdo con los procedimientos del departamento de Control de Calidad.

La recepción de los materiales debe contar con la documentación requerida para cada entrega.

Las muestras para análisis deben ser tomadas por personal de Control de Calidad y de acuerdo a sus procedimientos; después de tomar las muestras, los materiales permanecerán en cuarentena, hasta ser aprobados para su uso por el departamento de Control de Calidad.⁷

Durante todo el período de almacenamiento, las materias primas, graneles y producto terminado deben conservarse en el envase adecuado y bajo las condiciones de temperatura, humedad e iluminación requeridas.¹¹

Deben considerarse las siguientes condiciones de temperatura:
Congelación.- Temperatura inferior a 0 °C.

Refrigeración.- Temperatura entre 2 ° y 8 °C.

Frío.- Temperatura entre 8 ° y 15 °C.

Temperatura Ambiente.- Temperatura entre 15 ° y 30 °C.

Caliente.- Temperatura entre 30 ° y 40 °C.

Dichas condiciones deberán controlarse y registrarse, y si se requiere, tomar las acciones necesarias para mantener la temperatura especificada.⁸

El envase parcialmente usado, debe cerrarse nuevamente, de manera segura para evitar derrames, contaminación y/o degradación del material y deberá ser identificado correctamente.

Los materiales impresos parcialmente usados, deben mantenerse cerrados, identificados e indicar la cantidad que contiene.

Los materiales rechazados deben ser identificados, tomando en cuenta las medidas necesarias para evitar que sean utilizados equivocadamente, mientras se espera la devolución al proveedor o su destrucción.

El inventario de materias primas debe contar con un sistema que no permita emplear materias obsoletas y/o caducas, todas las materias primas deben tener una fecha de re-análisis y a partir de ésta, el material no podrá usarse sin haber comprobado que cumple con todas las especificaciones.

Todos los materiales y materias primas que por alguna razón ya no pueden ser empleados, deben ser dados de baja inmediatamente del inventario.¹⁰

Los materiales y materias primas deben usarse en forma ordenada, por lo que se deberá contar con un sistema de PEPS (Primeras Entradas, Primeras Salidas) y respetar siempre la fecha de caducidad y de re-análisis.¹³

Todos los productos terminados que ingresen al almacén deben documentarse; los registros de entradas y salidas deben llevarse de manera exacta. La integridad del empaque debe ser verificada y conservada durante todo el tiempo que permanezca en el almacén.

Los productos terminados deben mantenerse en las condiciones requeridas durante su almacenamiento y tránsito; contar con un sistema de PEPS para el surtido de estos productos.

Deberá tenerse un procedimiento donde se indique el manejo de los productos y materiales dañados durante su manejo dentro del almacén.

Los productos devueltos deberán cumplir con la política de la compañía y almacenarse aisladamente desde su recepción, identificarlos y colocarlos en un área específicamente asignada en espera del dictamen por Control de Calidad.

Toda devolución, debe documentarse por la cantidad de piezas, el origen, motivo de la devolución, así como las acciones tomadas por Control de Calidad.

Es responsabilidad de Control de Calidad, asegurar que los productos devueltos sean inspeccionados a su llegada para decidir las acciones a seguir.¹¹

Para la destrucción de los productos, materias primas y materiales debe existir un procedimiento que indique cómo y dónde almacenar, la forma de destruir y el confinamiento al lugar señalado; la destrucción deberá ser supervisada y autorizada por el responsable sanitario y la autoridad competente.¹⁰

1. Inventarios

Se deberá tener control de los inventarios de los diferentes almacenes por medio de kardex o apoyados en el área de sistemas con programas BPC's (Business Planning and Control System) o SICA (Secondary Inventory Control Activity) entre otros, que son "softwares" de control de inventarios que trabajan a base de transferencias de almacenes virtuales, dentro de los cuáles se pueden tener almacenes de cuarentena y aprobado (los llamados almacenes caóticos), se pueden validar los procesos de almacenamiento para que cualquier materia prima y materiales de empaque en cuarentena no sean surtidos en órdenes de producción y tampoco ningún producto terminado No aprobado pueda ser facturado y surtido para venta hasta que se apruebe en el sistema (transferencia entre almacenes virtuales).

Los inventarios tienen la función de cubrir demandas futuras. Pueden ser descritos como una combinación de fluctuaciones en la anticipación, tamaños de lote y cantidades a cubrir, movimientos de material de una localidad a otra. Todos estos son afectados por cambios en la demanda y tiempos de manufactura, los cuales son convertidos por cantidades o stock de reserva o stock de seguridad.²

a. Clasificación

- 1) Materiales.- Son componentes químicos como principios activos, diluentes o excipientes que son utilizados o requeridos como componentes del producto terminado; se incluyen también los materiales finales como son materiales impresos, cajas corrugadas y materiales usados en operaciones de empaque.
- 2) Componentes.- Son partes o sub-ensambles, semiterminados, graneles, usados en el proceso final de un producto.
- 3) Producción en proceso.- Materiales y componentes que se están trabajando para formar el producto terminado.
- 4) Producto terminado.- Productos que se pueden comercializar, muestras, material promocional que se tienen listos para facturar o sacar del inventario con remisiones o con solicitudes de surtido.⁷

b. Clasificación ABC

Están basada en el principio de que se tienen muchos artículos involucrados, y de estos, relativamente pocos representan la mayor parte o más importante de la actividad.

A.- el 15% de los artículos de mayor valor en el inventario son el 70% o más del valor total de los inventarios.

B.- el otro 25% de los artículos de medio valor son un 20% del valor del inventario.

C.- el restante 60% de los artículos de valor bajo son el 10% del valor total de los inventarios.¹⁰

2. Documentación

El propósito de documentar es reducir el riesgo de error inherente al manejo de la información mediante comunicación verbal; para ello es indispensable mantener actualizados y ordenados todos los documentos existentes y que se generan en un almacén.

Todos los documentos se archivarán en forma tal que se permita su fácil acceso cuando sea necesario.⁷

Se debe contar con PNO's (Procedimientos Normalizados de Operación) los cuáles deben cumplir con los lineamientos de documentación de la compañía.

Deben establecerse sistemas que aseguren que todo el personal involucrado reciba los procedimientos con sus modificaciones aprobadas y que además reciban la capacitación en estos PNO's, dicha capacitación deberá estar documentada.¹³

Deberá contarse con los informes de la limpieza, sanitización, fumigación y control de plagas; además de su procedimiento respectivo.

a. Procedimientos generales:

- * Limpieza y sanitización
- * Fumigación y desinfección
- * Seguridad e higiene
- * Verificación del equipo
- * Calibración de instrumentos
- * Manejo de equipos
- * Mantenimiento de equipo e instalaciones
- * Control de inventarios
- * PEPS

- * Manejo de productos dañados
- * Manejo de sustancias y productos controlados, inflamables, que requieran refrigeración, antibióticos, de alto valor, etc.
- * Control y seguridad
- * Sistemas de identificación
- * Manejo de materiales, materia prima y/o producto terminado determinado en cada área.
- * Recepción y entrega

b. Procedimientos Normalizados de Operación por Área

1) Recepción de Materia Prima

- * Informe de materia prima recibida
- * Identificación de la materia prima recibida
- * Muestreo por Control de Calidad

2) Cuarentena de Materia Prima

- * Manejo y almacenamiento de materia prima en cuarentena.
- * Registro y localización
- * Recepción del dictamen y traslado al almacén correspondiente

3) Materia Prima rechazada

- * Manejo, disposición y almacenamiento
- * Registro y localización

4) Materia Prima aprobada

- * Sustancias y producto de manejo especial
- * Manejo y almacenamiento
- * Registro y localización

5) Surtido de Materia Prima

- * Surtido y comprobación de surtido
- * Limpieza de área y utensilios
- * Comprobación de peso exacto de principio activo de acuerdo a su pureza
- * Identificación de materia prima surtida
- * Envases para el surtido y traslado de materia prima
- * Manejo y desecho de envases vacíos de materia prima

6) Graneles

- * Recepción y almacenamiento de graneles
- * Registro, control y localización
- * Surtido de graneles
- * Manejo de graneles rechazados

- 7) Recepción de material de envase y empaque
 - * Informe de material recibido
 - * Identificación de material recibido
 - * Manejo y almacenamiento

- 8) Cuarentena de material de envase y empaque
 - * Manejo y almacenamiento en cuarentena
 - * Registro y localización
 - * Recepción del dictamen y traslado al almacén correspondiente

- 9) Material de envase y empaque rechazado
 - * Manejo, disposición y almacenamiento
 - * Registro y localización
 - * Manejo y disposición del material impreso rechazado

- 10) Material de envase y empaque aprobado
 - * Manejo y almacenamiento
 - * Registro y localización

- 11) Surtido de material de envase y empaque
 - * Surtido y comprobación de material impreso surtido
 - * Surtido y comprobación de material de envase y empaque
 - * Identificación del material surtido

- 12) Cuarentena de producto terminado
 - * Manejo y almacenamiento, así como sus condiciones especiales
 - * Registro, control y localización

- 13) Producto Terminado rechazado
 - * Manejo, disposición y almacenamiento
 - * Registro y localización

- 14) Surtido de producto terminado
 - * Surtido y comprobación de surtido
 - * Registro de productos surtidos
 - * Recuperación en el mercado

- 15) Empaque, embalaje y embarque
 - * Manejo, estiba, carga y descarga de producto terminado
 - * Elaboración de rutas
 - * Condiciones especiales de manejo de transporte

- 16) Devoluciones

- * Manejo, disposición y almacenamiento
- * Registro y localización

17) Almacén de producto para destrucción y/o obsoletos

- * Manejo y almacenamiento
- * Registro y localización

c. Identificación y Validez de Documentos

Todos los documentos contables deben indicar: fecha, código, nombre del material, cantidad, unidades, tipo de movimiento, departamentos involucrados en la transacción, firmas de emisión, autorización y recepción de los materiales y/o producto terminado.²

El contenido de estos documentos no podrá ser alterado sin perder su validez.

La elaboración y manejo de estos documentos deberá ser realizado por personal capacitado.

d. Otros documentos

Los almacenes deben contar además con los siguientes documentos:

- ❖ Licencias y permisos expedidos por las autoridades competentes.
- ❖ Responsable sanitario de acuerdo al giro del almacén y según la dirección de la Secretaría de Salud donde fue registrado.
- ❖ Planos actualizados de las instalaciones.¹⁰

3. Organización y Personal

a. Organización

Debe existir un organigrama actualizado del personal de los almacenes donde se indique claramente la línea de reporte y los puestos desempeñados.

Debe hacer una descripción de trabajo de cada puesto, que indique mínimo lo siguiente:

- ❖ Nivel escolar
- ❖ Experiencia requerida para cubrir el puesto
- ❖ Alcance y responsabilidades
- ❖ Línea directa de reporte (jefe y subordinados)
- ❖ Descripción de funciones

b. Responsabilidades

El personal que labore en los almacenes debe:

- ❖ Cumplir con los PNO's.
- ❖ Conocer la documentación empleada en sus áreas.
- ❖ Cumplir las prácticas adecuadas de manufactura en almacenes.
- ❖ Asegurar el manejo adecuado de materiales, materia prima, graneles y producto terminado desde su ingreso al almacén hasta que es recibido por el cliente.
- ❖ Mantener al día los registros de manejo de materiales.

c. Entrenamiento y Capacitación

Debe haber un programa documentado para la inducción, entrenamiento y capacitación del personal en las funciones que le sean asignadas, en los PNO's que apliquen a sus actividades, en las prácticas adecuadas de manufactura y lo referente a sustancias y producto de manejo especial, así como en seguridad e higiene y equipo empleado.

Todo programa de entrenamiento y capacitación debe incluir su contenido, participantes, nombre de quien da la capacitación y tiempo empleado como mínimo.

Debe existir una constancia de realización del entrenamiento, un seguimiento del aprovechamiento y del programa de entrenamiento y capacitación del personal.

d. Higiene y seguridad

El personal debe usar ropa limpia y confortable, diseñada para evitar la contaminación de su persona y de los materiales.

En los almacenes en donde se manejen materiales inflamables y/o explosivos, la ropa debe ser elaborada con el material adecuado.

El personal debe tener equipo de protección necesario de acuerdo con las labores que desempeñe y/o productos que maneje (mascarilla, guantes, botas, cascos, etc.).

La ropa de trabajo debe usarse exclusivamente en las áreas para las que fue diseñada, de acuerdo con los procedimientos.

El personal no debe usar joyería, ni cosméticos, que pueden causar contaminación.

e. Salud

El personal de recién ingreso debe pasar un examen médico, antes de ingresar a laborar en los almacenes.

Al personal que padezca alguna infección o enfermedad contagiosa o bien lesiones abiertas, debe evitarse la entrada a las áreas de trabajo en donde tenga contacto directo con los materiales.⁴

4. Instalaciones

Los almacenes deben estar contruidos en tal forma que proporcionen protección, seguridad y orden en todas sus áreas, así como facilidad para el manejo de materiales en áreas productivas y embarques.

Deben de cumplir con los lineamientos establecidos de acuerdo al tipo de área y proceso a realizar. Por ejemplo, el cuarto de pesado de material debe cumplir con las especificaciones de un área Clase III o Clase 100,000.⁷

a. Diseño

El almacén deberá diseñarse de manera que permita mantener las siguientes condiciones:

- ⤴ Ventilación, iluminación y temperatura.
- ⤴ Impedir el acceso de insectos, roedores, pájaros, etc.
- ⤴ Proteger del polvo y de la lluvia.
- ⤴ Áreas separadas, construidas con materiales que permitan almacenar y manejar con seguridad sustancias controladas, inflamables, tóxicas y/o radioactivas.
- ⤴ Accesos y pasillos deberán señalarse y delimitarse.
- ⤴ Servicios sanitarios, vestidores, bebederos para los empleados.
- ⤴ Áreas de recepción y despacho con buena visibilidad, así como de buen tamaño para que sean seguras y puedan mantenerse ordenadas durante la recepción de materiales de embarque de los productos.
- ⤴ Áreas de andén definidas.
- ⤴ Paredes lisas, estructura, techos y pisos que puedan mantenerse limpios fácilmente y resistentes a las operaciones del almacén.
- ⤴ Un sistema contra incendio adecuado a las características de los materiales que se almacenan.
- ⤴ Sistema de racks o anaqueles fijos al piso y con separación de 10 cm. de las paredes.
- ⤴ Sistema de identificación de ubicaciones o localizaciones de los materiales y/o producto terminado.
- ⤴ Sistema automatizado de puertas para que estén abiertas solamente el tiempo requerido para el paso del personal y de los materiales y/o producto terminado.^{6,11}

b. Servicios Auxiliares

El área debe contar con suministro de energía eléctrica para el correcto funcionamiento de los equipos e instrumentos en ella instalados.

Para seguridad del personal y protección de los equipos e instrumentos se debe contar con líneas a tierra.

Es indispensable tener contactos, lámparas y apagadores a prueba de explosión en aquellas áreas en donde se surtan y almacenen materias primas inflamables y/o explosivas.

Si se requiere agua, debe cumplir las especificaciones tanto químicas como microbiológicas de acuerdo a su uso.

Si se requiere drenaje debe estar diseñado para cumplir las condiciones de higiene requeridas en el área.

Los almacenes de gases deben localizarse fuera del área de trabajo.

El suministro de aire comprimido debe estar libre de aceite y agua, y ser filtrado para cumplir los requisitos de calidad del aire.

Instalar aire acondicionado para requerimientos específicos de los materiales almacenados y productos para evitar variaciones externas de humedad y temperatura.

Identificar las líneas de servicio auxiliares de acuerdo al código de colores establecido.

Para la limpieza de los ductos debe haber procedimientos y registros.¹²

c. Estantes y Racks

Los estantes y racks deben estar contruidos de manera que permitan:

- ⤴ Contar con un sistema de localización por tarima o espacio.
- ⤴ Soportar el peso de los materiales e indicar la carga máxima de seguridad.
- ⤴ Tener una separación suficiente del suelo y de la pared para facilitar la limpieza y evitar que se alojen roedores e insectos.
- ⤴ Contar con espacio adecuado para el manejo de los materiales y de los productos.
- ⤴ Mantenerlos limpios y en orden.¹²

d. Señalización e Identificación

Los almacenes deben contar con un sistema de:

- ▲ Señales de tránsito: entradas, salidas, acceso de personal autorizado, etc.
- ▲ Señales de identificación de áreas y racks.
- ▲ Señales de equipo contra incendio, rutas de evacuación y mantas de protección.
- ▲ Señales restrictivas: no correr, no fumar, uso de casco, uso de equipo de protección, paso de montacargas, etc.

e. Accesos

El acceso a los almacenes debe estar restringido a toda persona ajena a estos departamentos, aún siendo de la compañía.

Los andenes deben ser funcionales para el manejo y la operación del almacén.

El patio de maniobras debe tener el espacio suficiente para facilitar el acceso a los andenes.²

f. Limpieza de las Instalaciones

Las instalaciones y áreas circunvecinas deben estar limpias y ordenadas, deben mantenerse libres de infestaciones de insectos (rastreros o voladores).

Tener procedimientos y programas de limpieza, registros, para mantener el lugar libre de plagas.

Deben tomarse precauciones especiales con los envases que por estar dañados puedan causar contaminación cruzada.

5. Equipo e Instrumentos

a. Generalidades

Como equipo se consideran todos aquellos aparatos que proporcionan datos cuantitativos, medibles, como son los termómetros, higrómetros, básculas, equipos para medir volumen, balanzas y equipos contadores para el surtido de material de envase y empaque.

b. Diseño y Capacidad

Los instrumentos deben ser fabricados de un material que no afecte la calidad y la integridad de las materias primas y graneles con los que esté en contacto directo.

Los instrumentos deberán tener el rango adecuado para evitar errores durante su uso.

Los equipos deben tener las características específicas y la capacidad para el uso a que están destinados.

c. Documentación de Equipos e Instrumentos

De cada equipo e instrumento deben tenerse los siguientes documentos^{8,12}:

Manuales de:

Instalación

Operación

Diagnóstico de fallas

Mantenimiento

Calibración (instrumentación)

Verificación

De cada equipo e instrumento deben tenerse los siguientes documentos:

- ⤴ Procedimientos: Todo equipo e instrumento empleado en el área debe contar con un procedimiento escrito donde se indiquen las instrucciones y precauciones para su funcionamiento.
- ⤴ Expediente: Está constituido por informes de instalación, calibración, mantenimiento y reparaciones; se deberá conservar un registro que indique: nombre y marca; descripción; modelo, serie y fecha de adquisición; número de inventario; nombre del fabricante o representante; compañía que proporciona el servicio.
- ⤴ Bitácora: Es una libreta donde se registra el uso diario del instrumento, su verificación, calibración, mantenimiento y limpieza y debe estar en hojas foliadas y pertenecer a un PNO.⁸

d. Calibración y Verificación

Todos los instrumentos deben someterse a una revisión periódica de acuerdo a un programa de mantenimiento y calibración para asegurar su exactitud, sensibilidad y reproducibilidad.

Todos los equipos deben someterse a un servicio periódico de acuerdo con el programa de mantenimiento y si es necesario, de calibración, a fin de certificar que cumplen con las características de diseño, lo cuál debe ser documentado.

Debe haber un programa de calibración para cada instrumento, la frecuencia se establece en base a las necesidades del instrumento, a las labores que desempeña y a las recomendaciones del fabricante.

Se debe respetar la fecha de vigencia de calibración del instrumento, la cuál debe estar en un lugar visible del instrumento, en donde debe indicar: número de serie, fecha de calibración, fecha de próxima calibración, persona o compañía que efectúa la calibración y observaciones.

e. Limpieza

Debe haber procedimientos en donde se indiquen los pasos a seguir para efectuar la limpieza y/o sanitización del equipo o instrumento, los materiales usados en la limpieza y/o sanitización deben estar validados y autorizados.

f. Mantenimiento

Debe haber instrucciones por escrito de los pasos a seguir para efectuar el mantenimiento preventivo y correctivo de los instrumentos y equipos; estos deberán ser registrados o documentados.

Debe cumplirse con el programa de mantenimiento preventivo; si no es posible en la fecha indicada, se deberá reprogramar una fecha cercana.

g. Localización

Todos los instrumentos y equipos deben contar con un espacio suficiente para mantener el orden durante las operaciones, evitar riesgo de confusión o contaminación, accidentes, facilitar la limpieza y el mantenimiento.^{2, 6,7}

6. Distribución de Producto Terminado

a. Generalidades

Esta es la última etapa del manejo de los medicamentos y al igual que en las anteriores, debe asegurarse que la calidad de los productos se mantenga y éstos lleguen al cliente con las mismas características con que fueron diseñados.

La distribución de producto terminado abarca tres operaciones:

Surtido. Esta operación debe efectuarse evitando errores que ocasionen envíos equivocados, devoluciones de los productos y un manejo adicional que pueda alterar su calidad, por lo que deberá contarse con:

1. sistema de ubicaciones de los productos para su localización y control de existencias.
2. todo se debe manejar de acuerdo al sistema PEPS.
3. procedimiento para el manejo de las caducidades.
4. doble comprobación a fin de verificar que la cantidad total solicitada sea correcta.

5. registro de productos surtidos que permita la recuperación de un producto que ya se encuentre en el mercado, el cuál debe mencionar: número de factura, cliente, lote, producto y cantidad.

Empaque y embalaje. Debe seguirse un procedimiento que garantice que los productos están protegidos del manejo y condiciones ambientales durante su transporte.

El empaque debe indicar: remitente, destinatario, peso, número de cajas por factura, precauciones convencionales de transporte (posición, fragilidad, temperatura, etc.) y medio de transporte.

Embarque y transportación. Deberá seleccionarse el medio de transporte que asegure que los productos mantengan su integridad hasta la entrega al cliente.

Si el transporte se consolida, deberá ser con productos similares para evitar contaminación.

Deberá contarse con un registro de envío o relación de embarque que indique: nombre del transportista, número de factura, número de cajas por factura y las condiciones especiales de embarque.

En relación de embarque deberán especificarse las condiciones especiales de transporte y esto debe verificarse a la recepción del producto.

Debe existir una guía de embarque para que el cliente la reciba y posteriormente recibamos un acuse de recibo firmado de recibido por el cliente, para que junto con la factura original sellada de recibido se pase al área de crédito y cobranza para que se realice el proceso de cobro del pedido.^{10, 11, 12}

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El propósito de las Prácticas Adecuadas de Fabricación, es asegurar que los productos farmacéuticos tengan y mantengan durante el periodo de vida útil, la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas para su uso y así lograr que éstos lleguen al consumidor con las características de calidad con que fueron diseñados.

Es por ello que surge la necesidad de aplicar las Prácticas Adecuadas de Documentación en un Almacén, cuyo propósito es el de establecer un sistema adaptado a las necesidades del establecimiento, cumpliendo en todo momento con la Normatividad Nacional y con el fin de asegurar la óptima calidad de los medicamentos que se distribuyen; de tal manera que se pueda tener confianza en ellos.

III. OBJETIVOS

GENERAL

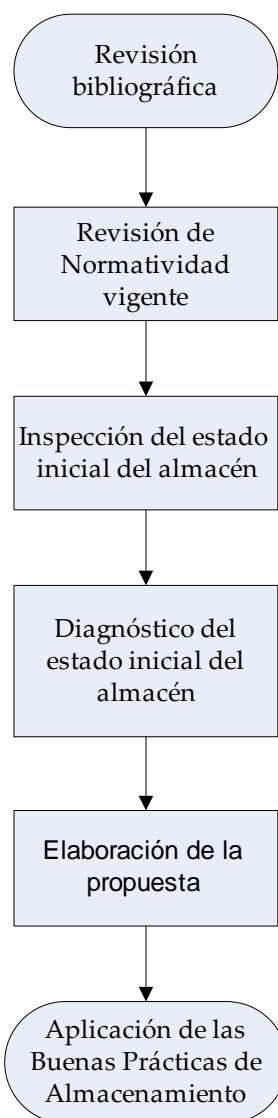
- ✿ Elaborar una propuesta para la aplicación de las Buenas Prácticas de Documentación en un Almacén de Depósito y Distribución de Medicamentos.

PARTICULARES

- △ Inspeccionar el estado inicial del almacén realizando un recorrido por sus instalaciones.
- △ Efectuar el diagnóstico del sistema de documentación vigente para contar con un punto de partida e identificar las necesidades del almacén.

IV. METODOLOGÍA

A. Diagrama de flujo



B. Procedimiento

1. Realización de la revisión bibliográfica, tanto en publicaciones Nacionales como Internacionales.
2. Búsqueda de la Normatividad vigente involucrada en el proyecto, haciendo énfasis en la Nacional, pero tomando como punto de referencia la Legislación Internacional (Estados Unidos, Unión Europea y Japón).
3. Inspección del estado inicial del almacén de depósito y distribución de medicamentos mediante un recorrido a través de las instalaciones, a lo largo del cuál se toma nota de lo observado, enfatizando las carencias o aplicación inadecuada de las Buenas Prácticas de Documentación.
4. Realización del diagnóstico de la situación inicial del almacén de depósito y distribución de medicamentos
 - a) Recepción de medicamentos
 - b) Documentación está involucrada
 - c) Almacenamiento de productos
 - d) Número de proveedores
 - e) Distribución de los productos hacia las farmacias y/o clientes en general
5. Elaboración de la propuesta de aplicación, sobre la base de las Buenas Prácticas de Documentación.
6. Aplicación de las Buenas Prácticas de Documentación en el almacén de depósito y distribución de medicamentos

V. RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Se revisó la información relacionada a las diferentes actividades que se realizan en el Almacén: recepción de medicamentos, el sistema de inspección aplicado, la forma de almacenar los productos, controles de temperatura y humedad relativa empleados, como se realiza el surtido y el control de inventarios, etc.

Durante la revisión se encontraron los siguientes problemas:

- ⊗ No existían Procedimientos Normalizados de Operación para todas las actividades realizadas en el Almacén.
- ⊗ No se realizaba una inspección documentada de los medicamentos que se reciben en el Almacén.
- ⊗ No se contaba con registros de los movimientos de las actividades realizadas.
- ⊗ El Personal no estaba de acuerdo en la elaboración y aplicación de Procedimientos Normalizados de Operación.
- ⊗ Los documentos como órdenes de compra, devoluciones, etc. estaban incompletos y/o mal elaborados.
- ⊗ Algunos documentos no estaban firmados por las personas involucradas.
- ⊗ Los Proveedores no eran clasificados, en este caso por orden de importancia.
- ⊗ La información se documentaba de forma incorrecta como:
 - uso de lápiz
 - tachaduras
 - registro de actividades en diversos formatos
 - operaciones fuera de lo normal
 - sin registro de las personas que realizaban cada actividad

Diagnóstico

Es de esta manera, como el Almacén de depósito y distribución de medicamentos no cumplía con las Prácticas Adecuadas de Documentación y por lo tanto tampoco con las características para las cuáles fue creado, así como con una elevada probabilidad de que los productos farmacéuticos no se mantengan, distribuyan y lleguen al consumidor con las características de calidad con que fueron diseñados.

Propuesta para la aplicación de las Buenas Prácticas de Documentación

Es importante determinar los cambios necesarios que se puedan hacer para mejorar el sistema; que consisten en una modificación prevista por una necesidad de validez permanente; éstos cambios implican riesgos, por lo cual deben planearse, documentarse y evaluarse antes de su realización.

El control de dichos cambios es para:

- definir actividades y responsabilidades
- revisar cambios o modificaciones propuestas
- implantar nuevos formatos y/o documentación
- asegurar el cumplimiento regulatorio

Los cambios deben realizarse principalmente en

Documentación:

- ⌘ Emisión, revisión y aprobación de órdenes de requisición, devoluciones, etc.
- ⌘ Capacitación del personal.
- ⌘ Elaboración de registros de la capacitación del personal.
- ⌘ Protocolos.
- ⌘ Empezar un historial de los cambios efectuados.

Personal de nuevo ingreso:

- ⌘ Capacitación continua y en cada cambio realizado.
- ⌘ Calificar la capacitación.
- ⌘ Registrar la capacitación.

En lo que respecta al cambio permanente en el control de la inspección:

- ⌘ Controles.
- ⌘ Límites.
- ⌘ Desviaciones.

Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación.

Como en el almacén de depósito y distribución de medicamentos no se contaba con Procedimientos Normalizados de Operación, se tuvieron que elaborar, conteniendo como mínimo la siguiente información:

- Objetivo. Descripción en forma clara y breve el por qué y para que del procedimiento.
- Alcance. Describir el departamento, personal, equipo o producto par los cuales aplica el procedimiento.
- Responsabilidades. Indicar el departamento, área o personal, responsable de implementar el procedimiento.
- Procedimiento. Escribir en modo imperativo, de forma clara y detallada los pasos a seguir para el cumplimiento del objetivo del procedimiento.
- Referencias bibliográficas. Internas o externas.
- Fecha de revisión. Para realizar os cambios o ajustes pertinentes al procedimiento.

De forma general se deben seguir estos lineamientos:

- △ Determinar la escritura que se utilizará. Tipo y tamaño de letra.
- △ Determinar la numeración de títulos y subtítulos.
- △ Determinar la forma de la carátula. Indicando quién elaboró, revisó y autorizó el procedimiento, además de las fechas correspondientes.

Elaboración de un Procedimiento Normalizado de Operación para llevar el control de todos los procedimientos, con el siguiente contenido:

- △ Escritura y puntos mencionados con anterioridad.
- △ Determinar las claves para cada procedimiento.
- △ Indicar la forma de elaborar un formato para la distribución que contenga información de la persona que recibe, la que entrega, así como la fecha correspondiente.
- △ Designar en cada departamento al responsable de recibir y dar a conocer los nuevos procedimientos.
- △ Método de evaluación de resultados obtenidos de la puesta en práctica de los procedimientos y controles propuestos, tomando en cuenta lo siguiente:
 - △ Disponibilidad de los PNO's por parte de los usuarios
 - △ Capacitación de los usuarios

Se tuvieron que firmar por las personas que los elaboraron, revisaron y ser autorizados por el Responsable Sanitario.

Una vez realizados los cambios pertinentes, se establecieron los procedimientos que tienen que ser elaborados de acuerdo a las necesidades y a los requisitos del Almacén:

“Procedimiento para elaborar Procedimientos” el cuál consiste en detallar y explicar de manera clara y sencilla la forma de escribir una operación, una actividad a realizar.

“Procedimiento para la Recepción y Almacenaje de Medicamentos” para describir los pasos a seguir a la llegada de los medicamentos al Almacén, así como la documentación involucrada en estas actividades. (Ver anexo A).

“Procedimiento de Muestreo, Aceptación o Rechazo”, que describe cómo debe efectuarse la inspección a los productos recibidos en el Almacén, la cantidad de muestra a tomar de acuerdo a las tablas Militar Standard, así como los formatos que emite Control de Calidad para informar al Departamento de Compras. Una vez realizada la inspección se genera un “Informe de Inspección” el cual se archiva en el expediente del producto y un “Informe de Solicitud de Acción Correctiva” en caso de presentarse ésta, el cual se le entrega al Proveedor a través del Departamento de Compras.

“Procedimiento para el Almacenaje, Empaque y el Embarque de Medicamentos” que detalla la forma de realizar dichas actividades, cumpliendo con lo estipulado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, para el correcto acomodo de los medicamentos y siguiendo el sistema PEPS.

“Procedimiento de Devoluciones” establece los pasos a seguir para realizar la devolución con el Proveedor.

“Procedimiento de Limpieza del Almacén”, que describe los pasos a seguir para realizar de manera correcta la limpieza, así como la frecuencia con la que debe efectuarse la limpieza en tarimas, pisos y paredes.

“Procedimiento para el Control de Plagas” para el mantenimiento correcto y adecuado del Almacén, sí como la frecuencia con la que debe efectuarse ésta.

“Procedimiento para el Registro de Temperatura y Humedad Relativa” para mantener en condiciones adecuadas de temperatura y humedad el Almacén en general, para evitar que los medicamentos se deterioren y pierdan su actividad farmacológica.

“Procedimiento para el confinamiento y/o destrucción de producto caduco y en mal estado”, con el propósito de asegurar que este material no pueda de ninguna manera estar al alcance del consumidor.

Quejas de clientes. Todos los reclamos y otras informaciones relacionadas con productos potencialmente defectuosos deben examinarse cuidadosamente de conformidad con el procedimiento.

Evaluación y Aprobación.

Una vez elaborados los Procedimientos Normalizados de Operación y después de realizarse los cambios pertinentes, será necesario evaluarlos para verificar si realmente cubren las actividades o si requieren alguna modificación.

Las razones para revisar un Procedimiento son:

- ⌘ Cada vez que se requiera normalizar una actividad o situación.
- ⌘ Como resultado de una auditoría
- ⌘ Cuando se cambia una actividad u operación por alguna razón.

En este caso se aprobaron los Procedimientos Normalizados de Operación elaborados, pero de haber sido rechazados se procede a identificar la causa de su ineficacia y solucionarla, tomando las acciones que se consideren necesarias.

Capacitación

Una vez establecidos los Procedimientos Normalizados de Operación será necesario capacitar a todo el personal que ejecuta las actividades involucradas al proceso de almacenaje y distribución de los medicamentos y que en consecuencia afectan su calidad.

El personal que ejecuta tareas asignadas de manera específica estará calificado basándose en educación y/o experiencia adecuadas según sea el caso. De tal manera que se crearon registros apropiados relativos a la capacitación, los cuáles se conservarán para demostrar la conformidad con los requisitos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad; todos los registros son legibles, almacenados y conservados en forma que se pueden recuperar fácilmente, previniendo cualquier daño y además, estableciendo y registrando el tiempo que deben conservarse dichos registros.

Aplicación de los procedimientos.

De acuerdo al compromiso adquirido se establecerán los Procedimientos Normalizados de Operación, los cuáles contribuirán a mejorar la calidad en el manejo, almacenaje y distribución de los medicamentos.

Implementación de las Buenas Prácticas de Documentación.

Al establecer procedimientos y controles preventivos en el almacén, se asegurará la óptima calidad de los medicamentos que se distribuyen, evaluando siempre con lo estipulado por las Autoridades Sanitarias.

Además de los requisitos establecidos anteriormente, se consideró incluir reglas internas (derivadas de la normatividad vigente), mismas que, a partir de su aplicación, se observarán en todo momento en el almacén de depósito y distribución.

- 1) Las operaciones de almacenamiento se llevarán a cabo en todo momento:
 - ▲ Bajo supervisión de personal calificado.
 - ▲ Con ayuda de programas de entrenamiento.
 - ▲ En locales apropiados.
 - ▲ En condiciones de Higiene y Seguridad.
- 2) Las áreas adaptadas deberán garantizar buenas condiciones de almacenaje, con un control y registro adecuado de Humedad y Temperatura para los productos o materiales que lo requieren.
- 3) Se llevará un control de existencia y caducidad de los medicamentos, es decir, lo que entra y lo que sale.
- 4) Para empezar a controlar las entradas y salidas de los medicamentos, se realizará un inventario que asegure la cantidad real de cada producto.
- 5) Registro de entrada. Cuando llegan los medicamentos, se registra lo siguiente:
 - ▲ Fecha
 - ▲ Cantidad
 - ▲ Caducidad
 - ▲ Número de lote
 - ▲ Factura
 - ▲ Nombre del producto
- 6) Cálculo de salidas. Cuando termina el periodo o llega el momento de hacer el pedido, se tiene que calcular el total de lo que salió de cada medicamento.
- 7) El responsable sanitario, debe llevar el control de medicamentos, utilizando un sistema de control de entradas, salidas y existencia para cada medicamento. Este sistema permite conocer en todo momento la existencia del medicamento que se tiene. Se debe llevar un archivo para cada medicamento.

Cada vez que entra o sale un medicamento, se anota:

- ⤴ Fecha
- ⤴ Procedencia o destino
- ⤴ Cantidad
- ⤴ Existencia

Para tales efectos se recomienda el uso del siguiente formato:

	MES 1			MES 2		
	Entrada Fecha	Salida Fecha	Existencia Fecha	Entrada Fecha	Salida Fecha	Existencia Fecha
Producto (Nombre, presentación y forma farmacéutica)						

- 8) De manera permanente, se revisará el inventario, si se encuentra una diferencia, se analizarán las causas, y se tomarán medidas correctivas.
- 9) Se dispone de un programa escrito de saneamiento. Todas las actividades de limpieza y saneamiento quedan registradas; este registro debe conservarse durante el mismo período de tiempo que indique la norma correspondiente.
- 10) Todas las actividades se efectúan siguiendo los procedimientos escritos. Se cuenta con Procedimientos para:
 - ⤴ Recepción de Materiales
 - ⤴ Manipulación y traslado de productos; incluyendo Recepción, Cuarentena, Muestreo, Almacenamiento, Surtido, Empaque y Embarque de medicamentos.
 - ⤴ Control Ambiental, con sus protocolos.
 - ⤴ Asuntos relacionados con el personal (incluyendo entrenamiento, uso de uniforme e higiene).
 - ⤴ Actualización, Utilización y Archivo de Documentos y Protocolos.
 - ⤴ Procedimientos y Exigencias de Cuarentena.
- 11) Los PNO's están disponibles para su uso en el área correspondiente, actualizados y cuentan con una autorización firmada por el Responsable del Almacén y por el Responsable Sanitario.
- 12) La recepción de todos los productos y/o medicamentos constan de documentación completa, que incluye:
 - ⤴ Nombre del producto y categoría de Almacenamiento.
 - ⤴ Número de Código Interno.
 - ⤴ Número de Lote del Proveedor.

- ⤴ Fecha de recepción.
 - ⤴ Número de contenedores, y cantidad total.
 - ⤴ Nombre del Proveedor.
 - ⤴ Pedido de referencia (orden de compra).
 - ⤴ Firma de quien controla la recepción.
 - ⤴ Registro de fecha de aceptación por el Químico responsable y la cantidad aprobada.
- 13) Se tienen documentos actualizados de todos los productos en “stock”, con los números de identificación y de lote, cantidades, ubicación y “estatus” (en “Cuarentena”, “Aprobado” o Rechazado”).
- 14) Todas las entregas a farmacias y/o clientes en general, así como los retornos a los almacenes están documentadas, de tal manera que las cantidades de cada producto enviado pueden contabilizarse plenamente e identificarse el lote (o lotes) de producto terminado enviado (s).
- 15) Se documentan los detalles de todas las remisiones a clientes que incluyen:
- ⤴ Fecha de expedición
 - ⤴ Nombre y/o Número de Cliente.
 - ⤴ Número (s) de Lote (s) de cada Producto enviado y cantidad.
- 16) Se conservan los registros de temperaturas y los de humedad relativa de todas las zonas de almacenaje y anaqueles.
- 17) Los registros de las operaciones del Almacén se conservarán, como mínimo un año después de la fecha de caducidad de los productos almacenados.
- 18) Todos los medicamentos o productos se inspeccionan inmediatamente después de su recepción, con el fin de asegurar que:
- ⤴ El producto coincida con la factura de Entrega y el Pedido.
 - ⤴ El número de contenedores y el total son correctos.
 - ⤴ El tipo de contenedor y el etiquetado del contenido, son los adecuados.
 - ⤴ Los recipientes no han sufrido deterioro de ninguna clase.
- 19) Todos los contenedores están claramente etiquetados, de acuerdo con la nomenclatura que utilicen los proveedores durante su fabricación. La etiqueta debe llevar además del número de código, el número de lote o la cantidad y nombre del producto (comercial y genérico).
- 20) A cada entrega de producto o medicamento del proveedor se le asigna un número de referencia (código), mismo que es utilizado para su identificación durante el almacenamiento.
- 21) Los diferentes lotes que componen una entrega de productos o medicamentos deben considerarse como lotes separados a efectos de muestreo, análisis y liberación.

- 22) La entrega de producto para su distribución sólo es efectuada por personas autorizadas, siguiendo un Procedimiento Escrito aprobado; además se conservan los registros de los “stocks” de manera que se pueda comprobar que “cuadran”.
- 23) Son entregados para su distribución, solamente los productos que el responsable de Calidad ha aprobado y que cumplen con la fecha de caducidad, especificada de acuerdo al Procedimiento Normalizado de Operación.
- 24) Los productos y/o medicamentos se transportan dentro y fuera de la planta, garantizando que:
 - ⤴ No se pierda la identificación del producto.
 - ⤴ No haya confusión entre una entrega que sea apta para su uso, y otras entregas del mismo producto a diferentes sitios o clientes.
 - ⤴ Se tomen precauciones adecuadas contra roturas o maltrato.
 - ⤴ Un producto o su embalaje no resulten dañados por el calor, frío, luz, humedad; por el ataque de microorganismos, parásitos o por otras influencias adversas.
- 25) Se documenta correctamente la devolución al Almacén de los productos o medicamentos; los contenedores se sellan, de manera que pueda mantenerse la integridad de su contenido.
- 26) El tiempo de validez de todos los productos almacenados es especificado por el Departamento de Control de Calidad, e indicado en las etiquetas de los contenedores o mediante otros medios apropiados.
- 27) Existe un sistema para identificar los materiales “caducados”, mismos que pasan a “Obsoletos”, en espera de instrucciones.
- 28) Todos los medicamentos son almacenados en condiciones adecuadas, garantizando que su integridad se mantendrá hasta la fecha de caducidad que les ha sido asignada.
- 29) La distribución de los productos es adecuadamente documentada para asegurar un control preciso de los “stocks” y la posibilidad de efectuar una retirada del mercado a partir de los clientes “directos”.

VI. CONCLUSIONES

Se realizó una propuesta para la implementación de las Buenas Prácticas de Documentación en un almacén de depósito y distribución de medicamentos, cuyo propósito fundamental consistió en definir un sistema de control para prevenir errores de comunicación y asegurar que el personal llevará a cabo de manera correcta las actividades que le sean encomendadas, además de permitir la investigación y el rastreo de los productos.

Se efectuó el diagnóstico del sistema de documentación vigente en el almacén de depósito y distribución de medicamentos, caracterizado por el desconocimiento y la negación ante su modificación por el personal involucrado. Se encontraron deficiencias que serán modificadas y corregidas en cuanto se aplique la propuesta.

Un sistema de documentación es una necesidad básica para el aseguramiento de la calidad y de esta manera lograr que los productos lleguen al consumidor con las características de calidad con que fueron diseñados. Este atributo es importante si se quieren mantener los productos en el mercado o competir en las condiciones actuales.

Todas las actividades relacionadas con el manejo, almacenamiento y distribución de medicamentos deben documentarse y registrarse de manera oportuna, fidedigna y confiable, objetivo logrado a través de la aplicación de las Buenas Prácticas de Documentación.

VII. SUGERENCIAS

Seleccionar cuidadosamente las actividades encaminadas a proteger en todo momento los productos que se manejan, para garantizar su integridad mientras se distribuyen hacia los consumidores.

Se deben realizar las modificaciones pertinentes en el sistema de documentación en cuanto se presenten cambios o termine su vigencia, ya que se trata de un sistema ágil, que necesita adecuarse a las necesidades del almacén de depósito y distribución de medicamentos.

Es de vital importancia la aptitud del personal, por lo que deberá ser capacitado en cuanto se modifiquen las actividades que le son encomendadas, llevando en todo momento un registro de todo el proceso.

NOMBRE DE LA EMPRESA				
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN				CÓDIGO: PNO-023-05
PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y ALMACENAJE DE MEDICAMENTOS	EN VIGOR: MAYO 2005	SUSTITUYE A: NUEVO	PRÓXIMA REVISIÓN: MAYO 2006	PAG. 1 DE 4
<p>1. OBJETIVO. Establecer el procedimiento para la recepción y almacenaje de medicamentos en el Almacén de la Empresa de tal manera que los productos cumplan con las especificaciones de calidad acordadas con el proveedor.</p> <p>2. ALCANCE. Aplica a todos los medicamentos que son recibidos en el Almacén.</p> <p>3. RESPONSABILIDADES.</p> <p>3.1 Es responsabilidad de los Departamentos de Logística, Compras, Control de Calidad y Jefes Operativos del Almacén, seguir este procedimiento.</p> <p>3.2 Es responsabilidad del Departamento de Control de Calidad verificar que éste procedimiento se cumpla.</p> <p>3.3 Es responsabilidad del Departamento de Compras informar al Departamento de Control de Calidad cualquier cambio en las especificaciones de producto.</p> <p>4. GENERALIDADES. Los Almacenes de la Empresa deben contar con Procedimientos Normalizados de Operación que garanticen el mantenimiento adecuado de productos en las áreas de Recepción, Almacenamiento, Distribución, Devoluciones, Obsoletos y los que procedan de acuerdo a sus actividades y políticas internas.</p>				
Elaboró: Nombre Puesto Fecha Firma	Revisó: Nombre Puesto Fecha Firma	Aprobado por: Nombre Puesto Fecha Firma		

NOMBRE DE LA EMPRESA				
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN				CÓDIGO: PNO-023-05
PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y ALMACENAJE DE MEDICAMENTOS	EN VIGOR: MAYO 2005	SUSTITUYE A: NUEVO	PRÓXIMA REVISIÓN: MAYO 2006	PAG. 2 DE 4
<p>5. PROCEDIMIENTO.</p> <p>5.1 El Departamento de Logística deberá presentar una lista semanal (Lunes) al Departamento de Compras con la cantidad y nombre de productos que se requieren.</p> <p>5.2 El Departamento de Compras será el responsable de generar la “orden de compra” mediante su registro en el sistema operativo, en el cuál deberá indicar la fecha estimada de llegada del producto una vez entregada la orden de compra al proveedor.</p> <p>5.3 La “orden de compra” se llenará y enviará al proveedor mínimo con 48 hrs. de anticipación a la llegada del producto al almacén, de lo contrario se cancelará el pedido.</p> <p>5.4 La orden de compra deberá estar acompañada de la siguiente información y requisitos antes de ser recibido el pedido:</p> <p>5.4.1. Certificado de Análisis de cada producto y lote conforme a especificaciones establecidas en la F.E.U.M. y Suplementos y/o Farmacopeas Internacionales vigentes.</p> <p>5.4.2. Caducidad mínima al momento del envío del producto de 16 meses.</p> <p>5.4.3. Productos en empaque colectivo original e identificados con: nombre comercial, sustancia activa, fabricante, lote, fecha de caducidad y cantidad.</p> <p>5.4.4. En la factura deberán anotarse el No. de Orden de Compra (a la que corresponde la entrega) para que a la llegada al Almacén se verifique contra la copia existente, además el Proveedor deberá anexar la copia fotostática de dicha orden a la factura.</p> <p>5.4.5. La recepción de productos será de 8:00 a 15:00 hrs. de lunes a viernes (salvo algunas excepciones).</p> <p>5.5 Dicha información será verificada por personal designado por el Jefe de Almacén</p> <p>5.6 Personal del Almacén realizará una inspección física de material de empaque del producto, verificando que el pedido se encuentre completo y seleccionando y separando las piezas dañadas para su devolución al proveedor, mediante el llenado del formato de “Averías”.</p>				
Elaboró: Nombre Puesto Fecha Firma	Revisó: Nombre Puesto Fecha Firma	Aprobado por: Nombre Puesto Fecha Firma		

NOMBRE DE LA EMPRESA				
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN				CÓDIGO: PNO-023-05
PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y ALMACENAJE DE MEDICAMENTOS	EN VIGOR: MAYO 2005	SUSTITUYE A: NUEVO	PRÓXIMA REVISIÓN: MAYO 2006	PAG. 3 DE 4
<p>5.7 Una vez verificado el pedido y recibido por personal del Almacén, el Departamento de Control de Calidad revisará los certificados de análisis de cada lote de producto y se procederá a realizar una inspección física del mismo, de acuerdo al "Procedimiento de Muestreo" para Aceptar o Rechazar los medicamentos (PNO 023-03).</p> <p>5.8 Una vez revisados los productos la factura original se sellará, según sea el caso:</p> <p>5.7.1. APROBADO: Se dará aviso al Jefe Operativo del Almacén, el cuál dará de alta los productos en el sistema operativo y le será asignado lugar para su almacenaje.</p> <p>5.7.2. RECHAZADO: Control de Calidad llenará formato de "Rechazo de Producto" junto con la copia fiel de la factura y dará aviso a la Gerencia de Compras y al Departamento de Contabilidad, para tomar las acciones correspondientes, de acuerdo al Procedimiento de Devoluciones (PNO 023-05) y le será asignado lugar para su almacenaje.</p> <p>5.9 Los Certificados de análisis serán archivados por personal de Control de Calidad para cualquier aclaración o duda.</p> <p>6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.</p> <p>6.1 Suplemento para Farmacias, Droguerías, Boticas y Almacenes de Depósito y Distribución de medicamentos. 2ª ed. F.E.U.M. México. 2000.</p> <p>6.2. Norma Oficial NOM-060-SSA1-1993 "Regulación Sanitaria de Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica".</p> <p>6.3. Reglamento de Insumos para la Salud, Diario Oficial, 4 de febrero de 1998.</p>				
Elaboró: Nombre Puesto Fecha Firma	Revisó: Nombre Puesto Fecha Firma	Aprobado por: Nombre Puesto Fecha Firma		

NOMBRE DE LA EMPRESA				
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN				CÓDIGO: PNO-023-05
PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y ALMACENAJE DE MEDICAMENTOS	EN VIGOR: MAYO 2005	SUSTITUYE A: NUEVO	PRÓXIMA REVISIÓN: MAYO 2006	PAG. 4 DE 4
<p>7. FORMATOS REQUERIDOS.</p> <p>7.1. Formato de la "Orden de Compra".</p> <p>7.2. Formato de "Averías".</p> <p>7.3. Formato de "Rechazo de Producto".</p> <p>8. OBSERVACIONES.</p> <p>8.1. En caso de no enviar los Certificados de análisis junto con el pedido, éstos se solicitarán vía fax, mismos que deberán recibirse el mismo día y ser verificados antes de la entrega o de lo contrario no se aceptará el producto.</p> <p>9. DISTRIBUCIÓN.</p> <p>9.1. Jefe de almacén</p> <p>9.2. Subjefes de almacén</p> <p>9.4. Departamento de Logística</p> <p>9.5. Departamento de Compras</p> <p>9.5. Departamento de Control de Calidad</p>				
Elaboró: Nombre Puesto Fecha Firma	Revisó: Nombre Puesto Fecha Firma	Aprobado por: Nombre Puesto Fecha Firma		

VIII. REFERENCIAS

1. Murray CS. Quality control in the pharmaceutical industry. New York: Academic; 1999.
2. Willing SH. Good manufacturing practices for pharmaceutical: A plan for total quality control. 4th ed. New York: Marcel Dekker; 1998.
3. Kenedy J. Pharmaceutical Project Management. New York: Marcel Dekker; 1998.
4. Buenas Prácticas de Almacenamiento. D. F.: Asociación Farmacéutica Mexicana (MEX); 1999.
5. Gennaro A. Remington Farmacia. 20 Ed. Argentina: Médica Panamericana; 2003.
6. Evans J, Linsay W. Administración y control de la calidad. Sistemas de Certificación de Proveedores. 4^a. Ed. México: Internacional Thomson Editores; 2000.
7. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993. Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos (1993).
8. Guía de Buenas Prácticas de Documentación. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación. México: Tesiscentro; 1999.
9. Camacho P, Soberón E. Buenas prácticas de almacenamiento. Informacéutico 2001; 7:18-23.
10. Guía de Prácticas Adecuadas en Almacenes de la Industria Farmacéutica. Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura, México: Tesiscentro; 1995.
11. 21 C.F.R. Sec. 110 y 111 (1996).
12. Suplemento para Farmacias, Droguerías, Boticas y Almacenes de Depósito y Distribución de medicamentos. 2^a ed. F.E.U.M. México. (2000).
13. Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998, Buenas Prácticas de Fabricación para Fármacos. (2000).
14. Norma Oficial Mexicana NOM-176-SSA1-1998, Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano. (2001).

15. PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-059-SSA1-2004. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. (2004).
16. Ley General de Salud. Secretaría de Salud. México (1994).
17. Reglamento de Insumos para la Salud. Secretaría de Salud. México (1998)
18. Rodríguez C L. Desarrollo del sistema de elaboración y control de procedimientos normalizados de operación para laboratorio farmacéutico. México D. F.: UNAM FES Zaragoza; 2003.
19. Bolaños L. Cumplimiento de la NOM-176-SSA1-1998 desde el punto de vista de la Industria Farmacéutica. Certificación de Proveedores. México: Asociación Farmacéutica Mexicana, 2002: 25.
20. Obaya A. Los principios de la administración de la calidad. *Informacéutico* 2002; 9: 9-10.
21. Pérez C. Calidad en el desarrollo de medicamentos. *Informacéutico* 2001; 8:18-21.
22. Rivera E. Buenas prácticas de manufactura aplicadas a la producción de principios activos. *Informacéutico* 2001; 8:38-40.