



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

"ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE CALIDAD 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 :

MARIA ELENA HERNÁNDEZ ESPINOSA



ASESORA DE TESIS: Q.F.B. IDALIA LETICIA FLORES GOMEZ



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.

AGRADECIMIENTOS

**Para tí mamita,
con todo mi amor, cariño y respeto
muchas gracias, por todo,
que DIOS te bendiga siempre**

Para Ali,
un agradecimiento especial,
por todo tu apoyo;
con todo mi cariño y mi admiración
Gracias, hermanita

Para Tanis,
mi acompañante en el camino de la vida
Gracias por tu paciencia

Para Luis Enrique,
la razón de mi vida
DIOS te bendiga hijo

A todas aquellos queridos y maravillosos amigos
(y amigas), que por ser tan numerosos, es
imposible mencionarlos a todos por su nombre,
para todos, mis más sinceros agradecimientos

**En especial para tí,
por tus palabras, siempre de aliento,
por tus consejos,
Gracias por todo PAPÁ,
cada día te sigo extrañando**

TABLA DE CONTENIDO

| | |
|---|----|
| INTRODUCCIÓN | 1 |
| I. MARCO TEORICO | 2 |
| A. Calidad | 2 |
| B. Aseguramiento de la Calidad | 3 |
| C. Sistema de Calidad | 3 |
| D. Normalización | 5 |
| E. Procedimientos de Operación | 6 |
| F. Prácticas Adecuadas de Manufactura | 7 |
| G. Almacén de Depósito y Distribución de Medicamentos | 8 |
| II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 28 |
| III. OBJETIVO | 29 |
| IV. DIAGRAMA DE FLUJO | 30 |
| V. PROCEDIMIENTO | 31 |
| VI. RESULTADOS Y ANÁLISIS | 32 |
| VII. CONCLUSIONES | 45 |
| VIII. BIBLIOGRAFIA | 46 |
| IX. APÉNDICE | 49 |

INTRODUCCIÓN

La Industria Farmacéutica se ha desarrollado de tal manera en los últimos años, que las actividades de producción, almacenaje y distribución de medicamentos de hoy en día, se parecen muy poco a la forma en que se realizaban en tiempos anteriores.

El empleado farmacéutico tiene una gran responsabilidad e importancia para la Industria moderna del giro, ya que se le demanda una serie de cualidades y características que son, literalmente, vitales.¹

Las personas que participan (directa o indirectamente) en la fabricación, empaque, almacenamiento, surtido, distribución y demás operaciones involucradas en el proceso tienen, en consecuencia, una gran responsabilidad.

El manejo de materias primas, materiales de envase y empaque así como de los medicamentos fabricados con ellos, requieren un alto grado de seguridad para evitar riesgos y confusiones.²

Nuestro país requiere de medicamentos de óptima calidad y de bajo precio, seguros para resolver los problemas de salud, pero también se necesita que los Almacenes dedicados al Depósito y Distribución de los medicamentos se desarrollen dentro del marco de los servicios a la salud, para ofrecer a la población, medicamentos de calidad manejados adecuadamente y la información necesaria para lograr un uso racional de los medicamentos.

Hoy en día, en la práctica médica se utiliza una amplia gama de nuevos medicamentos y análogos (similares) incluyendo a los productos biológicos, los cuales exigen conocimientos especializados con respecto a su uso y riesgos; de ahí la importancia de establecer un proceso profesional entre los miembros del Equipo de Salud (Médicos y Profesional Químico Farmacéutico Biólogo), así como con los empleados, encargados y propietarios de los establecimientos, ésta comunicación se debe llevar a cabo mediante los Químicos Farmacéuticos Responsables Sanitarios de los establecimientos, los cuales son los únicos indicados y facultados para la dispensación correcta de los medicamentos así como de consultar con los médicos prescriptores sobre cualquier cambio, duda o riesgo potencial en el medicamento prescrito.

I. MARCO TEÓRICO

A. Calidad

1. 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.³

2. Generalidades

La calidad no es un atributo estático o una etapa que se alcanza en un momento dado del tiempo. La Calidad es un proceso paulatino que requiere ratificarse continuamente, momento tras momento, operación tras operación, actividad tras actividad.

Para lograr éxito, se necesitan ciertas bases de Calidad, pero principalmente, se requieren Seres Humanos de Calidad, ya que en la mayoría de las ocasiones, la Calidad es producto de las actitudes humanas.

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; la Calidad 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.^{4, 5}

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* (es decir, que "sirva" para lo que fue diseñado); de un medicamento *Puro* (es decir, libre de contaminantes indeseables) de un medicamento *Seguro* (esto es, que el consumidor no corra riesgos al administrárselo) y de un medicamento *Estable* (es decir, 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. Asimismo, las normatividades marcan los controles de aquellas actividades que, aunque no formen parte directa de la fabricación o del empaque, si tienen que ver con la obtención y con el mantenimiento de la Calidad.⁵

B. Aseguramiento de la Calidad

1. Definición

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.³

C. Sistema de Calidad

1. Definición

La estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implementar la administración de la calidad.⁵

2. Generalidades

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.

El objetivo primordial de éste trabajo es que se “descubrirá” la importancia y la 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* (en los Centros de Trabajo) y mantener las características de Calidad de los insumos farmacéuticos y de los productos medicamentosos; asimismo, reconocer la importancia de la Seguridad e Higiene en los Almacenes.

Estas características tan particulares de los medicamentos imponen la necesidad de apegarse a Normatividades muy especiales (si nos comparamos con otros giros industriales).

Estas condiciones “especiales” se reflejan en las instalaciones, equipos, instrumentos, servicios, almacenes, personal, sistemas, procesos de trabajo, controles, registros, tareas de supervisión, medidas de higiene, materiales, actitudes, etc.

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).¹

D. Normalización

1. Definición

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.²

2. Generalidades

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.⁴

Una de las normas que tratan de Sistemas de Calidad es la serie ISO 9000. El organismo encargado de la realización de estas normas es ISO (*International Standard Organization*), a través de su Comité técnico TC/176. ISO es una Federación Mundial de Organismos Nacionales de Normalización, creada en 1947, con sede en Ginebra (Suiza).

La serie ISO 9000 surge para armonizar la gran cantidad de normas sobre gestión de calidad que estaban apareciendo en distintos países del mundo. Actualmente son utilizadas en todo el mundo.

Tratan sobre los requisitos de los Sistemas de la Calidad, para el Aseguramiento de ésta. Se utilizan como:

- Herramienta de *gestión interna* (evita problemas, fomenta la mejora, etc.); tenemos el *Aseguramiento Interno de la Calidad*, que se define como: "Conjunto de actividades orientadas a proporcionar a la alta dirección de la empresa la confianza de que se está consiguiendo la calidad prevista a un costo adecuado".
- Herramienta de *gestión externa*, en situaciones contractuales con clientes (sirve para proporcionar confianza); por lo que tenemos el *Aseguramiento Externo de la Calidad*, definido como: "Conjunto de actividades orientadas a dar confianza al cliente de que el sistema de aseguramiento de la calidad del suministrador le permite dar un producto o servicio con los requisitos de calidad que él ha pedido".⁴

E. Procedimientos de Operación

1. Definición

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 Practicas de Manufactura, reglas de seguridad y políticas de la compañía.¹

2. Generalidades

Un procedimiento escrito o documentado generalmente contiene los propósitos y alcance 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 son⁴:

| 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 |

F. Prácticas Adecuadas de Manufactura

1. Definición

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.

2. Generalidades

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.⁴

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.¹

G. Almacén de Depósito y Distribución de Medicamentos

1. Definición

Almacenar es la recepción y el resguardo de materias primas, materiales, semielaborados, graneles, producto terminado aprobado y en cuarentena, de rechazos u obsoletos, de material de empaque y material impreso.²

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.^{1,2}

2. Generalidades

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.¹

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.⁶

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.¹

Es importante mantener las condiciones de limpieza y orden lo más óptimo posible; el tener un programa de fumigación y sistemas contra incendios.⁷

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.⁷

Se deberán usar tarimas de plástico lo más limpias 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.

El alcohol y otros disolventes, así como los gases deberán almacenarse en cuartos ventilados, aterrizados y con sistemas de iluminación contra incendio.

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.⁹

Se requiere iluminación adecuada evitando zonas oscuras; en caso de ser necesario tener sistemas de cámaras de circuito cerrado de televisión para mayor seguridad.⁶

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.⁹

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.⁶

Los recipientes en que se almacenen los materiales no deben afectar la calidad de dichos materiales y deben protegerlos adecuadamente del exterior.⁹

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 de envases y cantidad de envases.⁶

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.⁶

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.²

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.⁹

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.⁶

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.²

3. 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, SICA, JDE, etc., 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.

4. 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.¹¹

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.⁹

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 ^{2,11}

- 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.⁶

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.¹¹

5. 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.²

6. 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 100,000.¹¹

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.⁷

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.⁷

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.

La eliminación de los envases de principios activos y sustancias tóxicas deberá efectuarse de acuerdo al procedimiento respectivo.

7. 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.

Documentación de equipos e instrumentos

De cada equipo e instrumento deben tenerse los siguientes documentos^{7, 2}:

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.²

c. 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.

d. 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.

e. 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.

f. 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}

8. 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, Empaque y embalaje y Embarque y transporte.

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 deberán considerarse los siguientes puntos:

1. debe haber un sistema de ubicaciones de los productos para su localización y control de existencias.
2. todo se debe manejar de acuerdo al sistema PEPS.

3. debe haber un procedimiento para el manejo de las caducidades.
4. debe haber una doble comprobación a fin de verificar que la cantidad total solicitada sea correcta.
5. debe existir un 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.^{2,6,7}

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La verificación es el factor clave de la regulación sanitaria para el control de los establecimientos dedicados al Almacenamiento y Distribución de los Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Humano; con la finalidad de mantener medicamentos y productos biológicos de calidad que cumplan con el objetivo preventivo, terapéutico o rehabilitatorio para lo que fueron diseñados, fomentando de esta forma la conservación y el mejoramiento de la salud del consumidor final.

Por tal razón surge la necesidad de crear un Sistema de Calidad en el Almacén de la empresa, cuyo propósito es el de establecer Procedimientos Normalizados de Operación y controles preventivos, así como su aplicación e implementación para con el personal involucrado y posteriormente su evaluación teórica y práctica; todo esto para asegurar la óptima calidad de los medicamentos que se distribuyen; de tal manera que se pueda tener confianza en los proveedores y en los productos seleccionados y así aplicar recursos para hacer crecer la distribución de los medicamentos a la población más necesitada de México.

III. OBJETIVOS

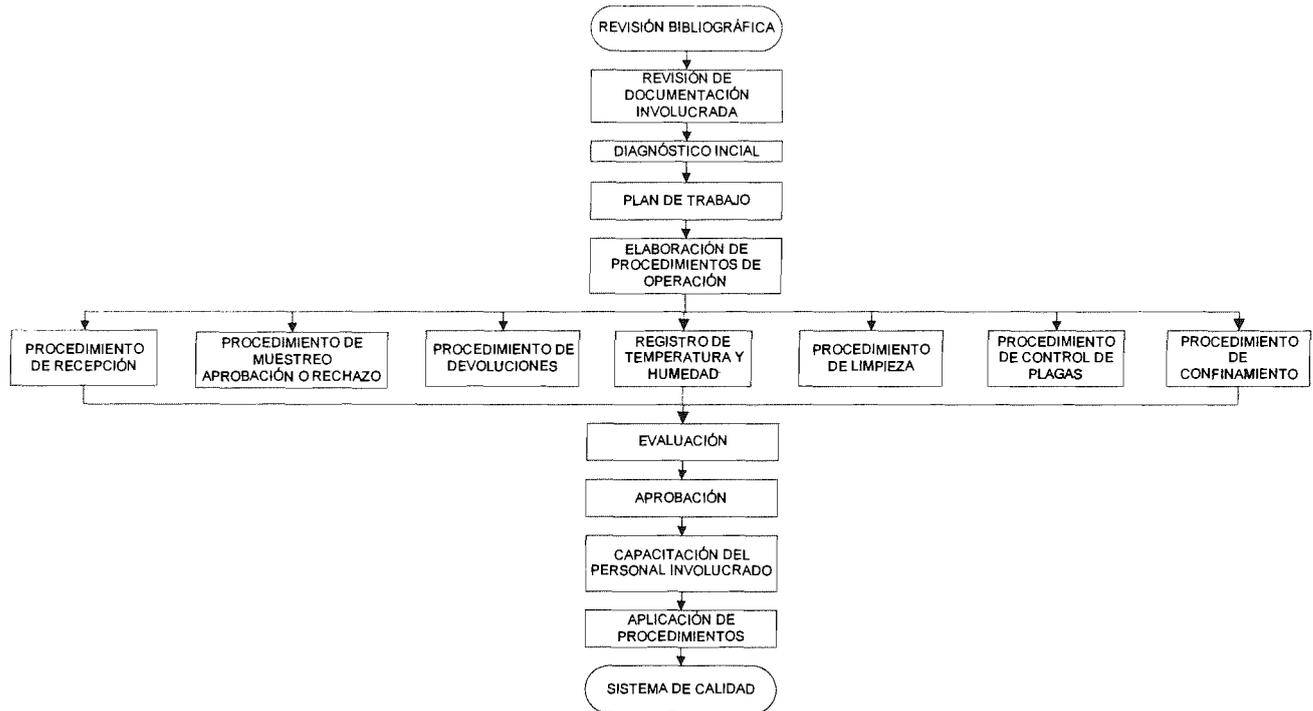
General

Establecer un sistema de calidad en un almacén de depósito y distribución de medicamentos.

Particulares

1. Establecer Procedimientos Normalizados de Operación que garanticen un adecuado mantenimiento de las Áreas de Recepción, Almacenamiento, Distribución, Devoluciones y los que procedan de acuerdo a las actividades y políticas internas del Almacén.
2. Establecer controles preventivos en el Almacén que aseguren la óptima calidad de los medicamentos que se distribuyen, acorde con la finalidad de la empresa, que es el de distribuir medicamentos de calidad.
3. Mantener un control estadístico de la calidad de los productos, que decida conservar o rechazar a un proveedor.

IV. DIAGRAMA DE FLUJO



V. PROCEDIMIENTO

1. Se efectuará un diagnóstico del sistema vigente.
2. Cómo se reciben los medicamentos.
3. Qué documentación está involucrada.
4. Qué sistema de inspección física aplican.
5. Cómo almacenan los productos.
6. Cuantos proveedores tienen.
7. Cómo se distribuyen los productos hacia las farmacias y/o clientes en general.
8. Cómo se archivan los Certificados Analíticos.
9. Cual es el sistema de surtido y control de inventarios.

VI. RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

1. Revisión bibliográfica

Se realizó una extensa revisión bibliográfica, cuyas generalidades se dieron a conocer en el marco teórico. La búsqueda abarcó tanto publicaciones nacionales como internacionales, de carácter obligatorio y no obligatorio.

2. Revisión de la documentación involucrada

Se analizó toda la información relacionada a procedimientos que aplican a las diferentes actividades que se realizan en el Almacén: recepción de medicamentos, que sistema de inspección aplica, como se almacenan los productos, que controles de temperatura y humedad relativa aplican, como se realiza el surtido y el control de inventarios, cuantos Proveedores se tienen, etc., obteniendo los resultados mostrados a continuación.

2.1 Problemas encontrados durante la revisión:

- ⊗ No existen Procedimientos de Operación de las actividades realizadas en el Almacén.
- ⊗ No se realiza una inspección documentada de los medicamentos que se reciben en el Almacén.
- ⊗ El Personal que labora, en un inicio, no está de acuerdo en la elaboración de Procedimientos de Operación así como de su aplicación.
- ⊗ Los documentos como Ordenes de Compra, Ordenes de Requisición, Devoluciones, etc. están incompletos y/o mal elaborados.
- ⊗ Algunos documentos no están firmados por las personas involucradas.
- ⊗ Los Proveedores no están clasificados, por orden de importancia.

∞ Información incorrecta:

- uso de lápiz
- tachaduras
- planes de muestreo incorrectos y que no son representativos
- operaciones fuera de lo normal

3. Diagnóstico inicial

El Almacén de depósito y distribución de medicamentos no cumple con las prácticas adecuadas de manufactura y por lo tanto tampoco con las características para las cuáles fue creado, por lo cual no se tiene una muy alta probabilidad de que los productos farmacéuticos que tengan se mantengan, se distribuyan y lleguen al consumidor con las características de calidad con que fueron diseñados.

El diagnóstico se realizó analizando los pasos críticos de almacenamiento y distribución de medicamentos, a través de la documentación y procedimientos que se llevan a cabo en esa instalación.

4. Plan de trabajo

Después de realizar el análisis de resultados es importante determinar los cambios necesarios que se puedan hacer para mejorar el sistema; cambios 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.

Es importante para el Sistema de Aseguramiento de Calidad llevar un control de éstos cambios para:

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

Los cambios se presentaron principalmente en:

4.1 Cambios en la Documentación:

- ⇒ emisión, revisión y aprobación de órdenes de requisición, devoluciones, etc.
- ⇒ capacitación del personal, registros
- ⇒ protocolos
- ⇒ historial de los cambios efectuados

4.2 Cambios en el personal:

Es importante dar capacitación al personal de nuevo ingreso:

- ⇒ continúa y en cada cambio realizado
- ⇒ calificándola y
- ⇒ registrando dicha capacitación

4.3 Cambios en el proceso de inspección:

Cambio permanente en el control de la inspección:

- ⇒ controles
- ⇒ límites
- ⇒ desviaciones
- ⇒ etapas

5. Elaboración de procedimientos de operación

Como en el Almacén de depósito y distribución de medicamentos no se cuenta con procedimientos de operación, se tendrán que elaborar siguiendo los lineamientos de las buenas prácticas de almacenamiento, por lo que contendrán como mínimo la siguiente información:

- Objetivo: el para qué del procedimiento.
- Alcance: personas a las que aplica su ejecución.
- Responsabilidades: la involucración del personal a lo largo del desarrollo del procedimiento.
- Desarrollo del Proceso: el ¿cómo? del Procedimiento, detallando las actividades de manera clara y precisa.
- Referencias bibliográficas.

Se tendrán que firmar por las personas que los elaboren, revisen y serán autorizados por el Responsable Sanitario.

Otros puntos que deben contener son los siguientes:

- Número secuencial que refleje la actualización que se realicen.
- Fecha de emisión o de actualización y la de aplicación.
- Cumplir con lo que establezca la Norma correspondiente.

Una vez que se realizaron todos los cambios pertinentes, se establecieron los procedimientos de acuerdo a las necesidades y a los requisitos del Almacén los cuáles se numeran a continuación:

- 5.1 "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.
- 5.2 "Procedimiento para la Recepción de Medicamentos" el cuál describe los pasos a seguir a la llegada de los medicamentos al Almacén, así como la documentación involucrada en ésta actividad, la cuál es en coordinación con el Departamento de Compras (ver Anexo IA).
- 5.3 "Procedimiento de Muestreo, Aceptación o Rechazo" el cual 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.
- 5.4 "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. (Ver Anexo 1B).
- 5.5 "Procedimiento de Devoluciones" establece los pasos a seguir para realizar la devolución con el Proveedor, en caso de no cumplir con los Procedimientos Normalizados de Operación no.

5.2 y 5.3, y/o cuando el departamento de Compras lo crea conveniente.

- 5.6 "Procedimiento de Limpieza del Almacén Central" el cual 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.
- 5.7 "Procedimiento para el Control de Plagas" para el mantenimiento correcto y adecuado del Almacén, sí como la frecuencia con la que debe efectuarse ésta.
- 5.8 "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.
- 5.9 "Procedimiento para el Análisis de Medicamentos a Laboratorio Auxiliar a la Industria Química-Farmacéutica", a fin de evaluar a todos los Proveedores, para tener la seguridad de que se comercializa sólo producto de óptima calidad.
- 5.10 "Procedimiento para el confinamiento y/o destrucción de lo caducado y en mal estado", con el propósito de asegurar que este material no pueda de ninguna manera estar al alcance del consumidor.
- 5.11 Quejas de clientes. Todos los reclamos y otras informaciones relacionadas con productos potencialmente defectuosos deben examinarse cuidadosamente de conformidad con el procedimiento.

6. Evaluación y Aprobación

Una vez elaborados los Procedimientos Normalizados de Operación y después de que se realizaron los cambios pertinentes, será necesario evaluar los Procedimientos para verificar si realmente cubren las actividades o si se tiene que hacer 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, pero de haber sido rechazados se procede a identificar la causa de su ineficacia y solucionarla, tomando las acciones que se consideren necesarias.

7. Capacitación

Una vez que se han establecido los Procedimientos Normalizados de Operación es necesario capacitar a todo el personal que ejecuta las actividades involucradas al proceso de almacenaje y distribución de los medicamentos y que afectan a la calidad.

El personal que ejecuta tareas asignadas de manera específica, debe estar calificado basándose en educación y/o experiencia adecuadas según se requiera. De tal manera que deben mantenerse registros apropiados relativos a la capacitación, los cuáles se deben conservar para demostrar la conformidad con los requisitos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad; todos los registros deben ser legibles, almacenados y conservados en forma que pueden recuperarse fácilmente, se prevenga daño y se eviten su pérdida y se debe, además, establecer y registrar el tiempo que deben conservarse dichos registros.

8. Aplicación de los procedimientos

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

9. Implementación del sistema de calidad

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.

BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE LA EMPRESA X, S. A. de C. V.

Además de los requisitos establecidos en las Normas, el Comité de Calidad de la Empresa ha considerado incluir, como parte de su Sistema de Calidad, las siguientes reglas internas, mismas que deberán ser observadas, en todo momento, en los Almacenes y Centros de Distribución.

- 1) Las operaciones de almacenamiento deben llevarse a cabo:
 - ▲ Bajo supervisión de personal calificado.
 - ▲ Con ayuda de programas de entretenimiento.
 - ▲ En locales apropiados.
 - ▲ En condiciones de Higiene y Seguridad.
- 2) Los productos farmacéuticos deben almacenarse separados de otro tipo de productos para evitar riesgos de contaminación.
- 3) Las áreas de almacenamiento deben tener suficiente capacidad para permitir el almacenaje ordenado de los productos terminados (en Cuarentena, Aprobados, Rechazados, Devoluciones o Retirados del Mercado y obsoletos).
- 4) Las áreas deben estar diseñadas y adaptadas para garantizar buenas condiciones de almacenaje, con un control y registro adecuado de Humedad y Temperatura para los productos o materiales que lo requiere.
- 5) Los materiales deben estar almacenados sobre tarimas, anaqueles o racks y no directamente en el suelo.
- 6) Las áreas de recepción deben diseñarse amplias, de tal manera que no se permita contaminación de productos.

- 7) Cuando la Cuarentena se garantice mediante almacenaje en áreas separadas, éstas deben estar claramente señalizadas y su acceso restringido sólo al personal autorizado. Cualquier sistema de Control Computarizado (o mediante documentos) debe dar seguridad equivalente.
- 8) Debe existir una zona separada para el muestreo de los productos y/o medicamentos, evitando cualquier contaminación de los mismos.
- 9) Debe disponerse de un área separada para el almacenamiento de productos Rechazados, Retirados del mercado o Devueltos y cada uno separado.
- 10) Las áreas de almacenamiento deben cumplir las normas vigentes con respecto al fuego y a la seguridad.
- 11) Las áreas de Refrigeración deben estar provistas de registros de temperatura u otros dispositivos que indiquen cuando no se ha mantenido el intervalo permitido.
- 12) La organización de los almacenes debe permitir que los productos sean realmente usados sólo por personal entrenado.
- 13) Debe disponerse de un programa escrito de saneamiento. Todas las actividades de limpieza y saneamiento deben quedar registradas; este registro debe conservarse durante el mismo período de tiempo que indique la norma correspondiente.
- 14) Debe proporcionarse uniforme de trabajo adecuado a la actividad que se está llevando a cabo.
- 15) Todas las actividades deben efectuarse siguiendo Procedimientos Escritos. Deben tenerse y utilizarse Procedimientos para:
 - ▲ Recepción de Materiales
 - ▲ Manipulación y traslado de productos; incluyendo Recepción, Cuarentena, Muestreo, Almacenamiento, Surtido, Enpaque 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.

- 16) Los PNO's ("Procedimientos Normalizados de Operación") deben estar disponibles para su uso, en el área correspondiente.
- 17) Los PNO's deben mantenerse actualizados y llevar una autorización firmada por el Responsable del Almacén y por el Responsable Sanitario.
- 18) La recepción de todos los productos y/o medicamentos debe constar de una documentación completa, que incluya:
 - ▲ 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.
- 19) Deben mantenerse 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").
- 20) Todas las entregas a farmacias y/o clientes en general, así como los retornos a los Almacenes deben documentarse de tal manera que las cantidades de cada producto enviado puedan contabilizarse plenamente y se pueda identificar el lote (o lotes) de Producto Terminado enviado (s).
- 21) Deben documentarse los detalles de todas las remisiones a Clientes; las cuales incluirán:
 - ▲ Fecha de expedición
 - ▲ Nombre y/o Número de Cliente.
 - ▲ Número (s) de Lote (s) de cada Producto enviado y cantidad.
- 22) Los documentos de almacenaje y distribución del "stock" deben permitir un balance al 100 % de las cantidades de cada lote de

producto entregadas a cada Cliente. La lista completa de distribución debe poderse conseguir rápidamente.

- 23) En caso de Retirada de producto del mercado, se requiere un sistema adecuado de control de "stocks" que indique, para cada lote, las cantidades entregadas a cada Cliente. No son adecuados, para fines de "RECALL", los sistemas manuales que se basan únicamente en el archivo de facturas por Clientes.
- 24) Deben guardarse los registros relativos a la limpieza y a las medidas para el control de parásitos, insectos, roedores y demás fauna nociva; indicando:
 - ▲ Fecha
 - ▲ Una referencia al PNO aplicado.
 - ▲ La firma e iniciales de la persona responsable.
- 25) Deben conservarse los registros de temperaturas y los de humedad relativa de todas las zonas de almacenaje y anaqueles.
- 26) Los registros de las operaciones del Almacén deben conservarse, como mínimo un año después de la fecha de caducidad de los productos almacenados.
- 27) Todos los medicamentos o productos deben ser inspeccionados inmediatamente después de su recepción, con el fin de asegurar que:
 - ▲ El producto coincide 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.
- 28) Todos los contenedores deben estar 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).
- 29) A cada entrega de producto o medicamento del proveedor se le debe asignar un número de referencia (código), mismo que será utilizado para su identificación durante el almacenamiento.

- 30) Los diferentes lotes que componen una entrega de productos o medicamentos deben considerarse como lotes separados a efectos de muestreo, análisis y liberación.
- 31) A la recepción de cualquier entrega, se le debe hacer una inspección visual del aspecto general, para verificar la integridad de los contenedores, pérdidas y posible deterioro; debe ser muestreada por personal y métodos aprobados por el Responsable de Calidad o una persona autorizada.
- 32) Deben permanecer en Cuarentena los productos o medicamentos recibidos y que están en espera de ser muestreados o aprobados para su uso. La Cuarentena puede indicarse por separación física; Etiquetado, o un sistema adecuado; pero, cualquier sistema debe ser lo suficientemente seguro para evitar el uso accidental del producto en cuarentena.
- 33) El muestreo se debe llevar a cabo en condiciones que no impliquen riesgo de contaminación de los productos que se muestrean o de los productos de los contenedores adyacentes. Debe existir un área de muestreo (o cabina) separada del Almacén principal.
- 34) Los productos liberados deben ser inmediatamente retirados de Cuarentena. Los materiales rechazados deben ser inmediatamente apartados y claramente etiquetados como tales.
- 35) Los productos rechazados deben eliminarse lo antes posible.
- 36) La entrega de producto para su distribución sólo podrá ser efectuada por personas autorizadas, siguiendo un Procedimiento Escrito aprobado; deben conservarse los registros de los "stocks", de manera que se pueda comprobar que "cuadran".
- 37) Debe existir un sistema adecuado para garantizar que se utilizan, en primer lugar, los productos más antiguos ("primeras entradas primeras salidas").
- 38) Deben ser entregados para su distribución, solamente los productos que el responsable de Calidad haya aprobado y que cumplan con la fecha de caducidad, especificada de acuerdo al Procedimiento Normalizado de Operación.

- 39) Los productos y/o medicamentos deben transportarse dentro y fuera de la planta, de tal manera que se garantice 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.
- 40) Debe documentarse correctamente la devolución al Almacén de los productos o medicamentos; los contenedores deben sellarse, de manera que se mantenga la integridad de su contenido.
- 41) El tiempo de validez de todos los productos almacenados debe ser especificado por el Departamento de Control de Calidad, e indicado en las etiquetas de los contenedores o mediante otros medios apropiados.
- 42) Debe existir un sistema para identificar los materiales "caducados", mismos que deben pasar a "Obsoletos", en espera de instrucciones.
- 43) Todos los productos o medicamentos deben ser almacenados en condiciones adecuadas, garantizando que su integridad se mantendrá hasta la fecha de caducidad que les ha sido asignada.
- 44) Debe existir un sistema que garantice la rotación de los "stocks" con controles regulares y frecuentes de su correcto funcionamiento. Deben ser retirados del "stock" y no ser vendidos ni suministrados los productos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad o su tiempo de validez.
- 45) Los productos se deben transportar de manera que:
- △ No se pierda su identificación.
 - △ El producto no contamine ni sea contaminado por otros productos o materiales.
 - △ Se tomen precauciones adecuadas contra derrames, roturas o maltrato.
 - △ El producto y su empaque no estén expuestos a niveles inaceptables de calor, frío, luz, humedad u otros agentes adversos; ni al ataque por microorganismos o parásitos.

- 46) Los productos que requieren un almacenaje a temperatura controlada se deben transportar en medios adecuados que garanticen que no se altera el tiempo de validez asignado. En casos críticos, es necesario monitorear el transporte, por medio de dispositivos de registro.
- 47) Los productos guardados como muestras, en depósitos o en almacenes subsidiarios, deben almacenarse en las condiciones que se especifican en el estuche ("cajilla"); de tal manera, que no haya contaminación ni alteración del tiempo de validez.
- 48) La distribución de los productos terminados debe ser 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".
- 49) Es posible el empleo de sistemas de cómputo para la administración del Almacén y el control de inventarios. Un sistema localizador puede emplearse para optimizar la distribución de los productos del Almacén, en los espacios de almacenamiento; asegurar el correcto almacenaje y el adecuado surtido de los productos (sin mezclas, confusiones o errores).

VII. CONCLUSIONES

El Sistema de Calidad Permanente implementado en el Almacén de Depósito y Distribución nos ayuda a prevenir posibles desviaciones que pudieran presentarse durante la fabricación, almacenaje y/o distribución de los medicamentos, hacia el Almacén, nos ayuda, también a evitar al máximo reclamaciones por parte nuestros clientes.

Es importante también mencionar que en estos tiempos 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.

La Calidad no es un concepto aislado que se logra de un día para otro; para lograrla, es fundamental la participación del elemento humano; es requisito indispensable que los individuos estén abiertos y receptivos al cambio y quieran ser siempre los mejores en la actividad que realizan.

De ahí la importancia de implementar Procedimientos escritos y la necesidad de apegarse ellos, de seguir continuamente con la capacitación a todos los que participan en la operación de almacenes, ya que estas acciones han permitido disminuir la posibilidad de tener confusiones, defectos o mezclas.

El presente trabajo también tuvo como principal objetivo el hacer partícipes a todos los trabajadores, destacando y haciéndoles entender la importancia de su función, su desempeño, sus actitudes, sus valores, su compromiso y su participación como miembros de un equipo de trabajo en donde se tiene muy claro la importancia de la Calidad de los Medicamentos.

VIII. BIBLIOGRAFIA

1. Buenas Prácticas de Almacenamiento. Asociación Farmacéutica Mexicana, D.F.: 1999.
2. Guía de Prácticas Adecuadas en Almacenes de la Industria Farmacéutica. Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura, México: Tesiscentro, 1995.
3. Murray C S. Quality Control in the Pharmaceutical Industry. New York: Academic, 1999.
4. Willing S H. Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical: A Plan for Total Quality Control. 4th ed. New York, 1998.
5. Kenedy J. Pharmaceutical Project Management. New York: Marcel Dekker, 1998.
6. Code of Federal Regulations (CFR)
7. Disposición 853/99 (ANMAT) Boletín Oficial no. 29.097. 1^a. Sección.
8. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 7^a ed. S.S.A. México, 2000.
9. Norma Oficial Mexicana. NOM-060-S.S.A.-1-1993 "Regulación Sanitaria de Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica, Diario Oficial, Miércoles 24 de mayo de 1995.

10. Reglamento de Insumos para la Salud. S.S.A.: 1998.
11. Norma Oficial Mexicana NOM-059-ssa1-1993. Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
12. Suplemento para: Farmacias, Droguerías, Boticas y Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos. F.E.U.M. 2ª ed., S.S.A., México. 2000.
13. Harbury K. Quality Control of Packaging Materials in the Pharmaceutical Industry, New York: Marcel Dekker, 1997.
14. Crosby P. B. La Calidad no cuesta. 3ª ed, México: Prentice Hall, 1989.
15. Guía de Buenas Prácticas de Documentación. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación. México. Monografía Técnica no. 13, 1999.
16. Manejo de quejas en la Industria Químico-Farmacéutica. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación. México. Monografía Técnica no. 15, 1999.
17. 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. Diario Oficial, 17 de diciembre de 2001.
18. Ley General de Salud. Secretaría de Salud. México, 1994.

19. Camacho P, Soberón E. Buenas prácticas de almacenamiento. *Informacéutico* 2001; 7:18-23.
20. Del Rivero O. La compra farmacéutica profesional ¿Mito o Realidad? *Informacéutico* 2002; 9:30-31.
21. Pérez O. Auditorías de calidad. *Informacéutico* 2002; 9:36-42.
22. Guía de Buenas Prácticas de Fabricación: Retiro y devolución de producto en la Industria Químico-Farmacéutica. 1ª. Ed. Monografía técnica no. 7 comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación.
23. Manual de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad. Secretaría de Salud. Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario. Dirección General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios. México. 1999.
24. Manual de aplicación del Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos. Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario. Dirección General e Control Sanitario de Bienes y Servicios. México D.F. 1993.
25. "Military Standard". Sampling Procedures and tables for inspection by attributes. Mil-Std-105 D. 29 april. 1963. U.S.A.

IX. APÉNDICE

- IA.** Procedimiento para la recepción y cuarentena de medicamentos en el almacén de depósito y distribución de la Empresa X, S. A. de C. V.

- IB.** Procedimiento de almacenaje, empaque y embarque de medicamentos en el almacén de depósito y distribución de la Empresa X, S. A. de C. V.

| | | |
|---|-------------------------------|-----------------------------|
| Empresa X, S.A. de C.V. | No. P.N.O. 002 | Hoja 1 de 2 |
| Título: PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y CUARENTENA DE MEDICAMENTOS EN EL ALMACEN DE DEPÓSITO Y DISTRIBUCION DE LA EMPRESA. | Fecha de elaboración: | Fecha de aplicación: |
| | Reemplaza a: NUEVO | Fecha de revisión: |

1. OBJETIVO.

Establecer un sistema de recepción y cuarentena de medicamentos en el Almacén de la Empresa de tall manera que se cumplan con las especificaciones de calidad acordadas con el Proveedor.

2. ALCANCE.

Aplica a todos los medicamentos que son recibidos en el Almacén y distribuidos a las Farmacias y/o Clientes en general.

3. REFERENCIAS:

- 3.1. Suplemento para Farmacias, Droguerías, Boticas y Almacenes de Depósito y Distribución de medicamentos. 2ª. Edición. F.E.U.M. México, 2000. S.S.A.
- 3.2. Norma 060-SSA-1-1993 "Regulación Sanitaria de Establecimientos de la Industria Química Farmacéutica".
- 3.3. Reglamento de Insumos para la Salud, Diario Oficial, 4 de febrero de 1998.

4. RESPONSABILIDADES:

- 4.1. Es responsabilidad del Departamento de Distribución y de los Jefes Operativos de los Almacenes, seguir este procedimiento.
- 4.2. Es responsabilidad de Control de Calidad verificar que éste procedimiento se cumpla.

5. INTRODUCCION.

Los Almacenes de la Empresa deben contar con Procedimientos Normalizados de Operación que garanticen un adecuado mantenimiento de las áreas de Recepción, Almacenamiento, Distribución, Devoluciones, Obsoletos y los que procedan de acuerdo a sus actividades y políticas internas.

6. PROCEDIMIENTO.

- 6.1. El Departamento de Compras, será el responsable de generar la "Orden de Compra" de acuerdo a las necesidades que surjan según la venta que se registre mediante el sistema. (ANEXO A).
- 6.2. Dicha "Orden de Compra" incluirá las condiciones de la compra que a continuación se indican:
 - 6.2.1. Se deberán entregar Certificados Analíticos de cada uno de los productos y lotes conforme a especificaciones establecidas en la F.E.U.M. y Suplementos y/o Norma IMSS y/o Farmacopeas Internacionales.
 - 6.2.2. Los productos deberán tener un margen de caducidad amplio (18 meses y como mínimo 14 meses).
 - 6.2.3. Se deberán entregar los productos en su empaque colectivo original e identificados con: nombre comercial, sustancia activa, fabricante, lote, fecha de caducidad y cantidad.
 - 6.2.4. En las facturas 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.
 - 6.2.5. La recepción de medicamentos será de 8:00 a 15:00 hrs. de lunes a viernes (salvo algunas excepciones).

| | | |
|---------------------------|---------------------------------|------------------------------|
| Emitido por: | Revisado por: | Aprobado por: |
| <i>Control de Calidad</i> | <i>Gerencia de Distribución</i> | <i>Responsable Sanitario</i> |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

| | | |
|---|-------------------------------|-----------------------------|
| Empresa, S.A. de C.V. | No. P.N.O. 002 | Hoja 2 de 2 |
| Título: PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y CUARENTENA DE MEDICAMENTOS EN EL ALMACEN DE DEPÓSITO Y DISTRIBUCION DE LA EMPRESA. | Fecha de elaboración: | Fecha de aplicación: |
| | Reemplaza a: NUEVO | Fecha de revisión: |

- 6.3. Una vez verificado el pedido y recibido, la química de Control de Calidad revisará los Certificados Analíticos de cada lote de productos y se procederá a realizar una inspección física del producto, de acuerdo al "Procedimiento de Muestreo" para Aceptar o Rechazar los medicamentos (PNO 003).
- 6.4. Revisados los productos, la (s) factura (s) originales, se sellaran, según sea el caso:
- a) Como APROBADO: se pasaran al Departamento de Distribución, quien dará de alta los productos en el sistema.
 - b) Como RECHAZADO: Control de Calidad emitirá Hoja de "Rechazo de Producto" junto con la copia fiel de la factura, para que a su vez la Gerencia de Distribución notifique a la Gerencia de Compras y al Departamento de Contabilidad, para tomar las acciones correspondientes, de acuerdo al Procedimiento de Devoluciones (PNO 005).
- 6.5. Los Certificados Analíticos se archivarán independientemente para cualquier aclaración; bajo custodia del Departamento de Control de Calidad.
- 7. OBSERVACIONES.**
- 6.6. En caso de no mandar los Certificados Analíticos, junto con el pedido se solicitará se envíen vía fax, el mismo día de la entrega ó de lo contrario no se recibirá el producto.
- 8. FORMATOS USADOS.**
- ANEXO A: Formato de la "Orden de Compra".
- ANEXO B: Hoja de control de entrenamiento en procedimientos de operación.

| | | |
|---------------------------|---------------------------------|------------------------------|
| Emitido por: | Revisado por: | Aprobado por: |
| <i>Control de Calidad</i> | <i>Gerencia de Distribución</i> | <i>Responsable Sanitario</i> |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

EMPRESA X, S.A. DE C.V.

ENTRENAMIENTO EN PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN

TÍTULO: _____

NÚMERO: _____

| FECHA | NOMBRE DEL EMPLEADO | FIRMA DEL EMPLEADO | EVALUACIÓN | NOMBRE DEL INSTRUCTOR |
|-------|---------------------|--------------------|------------|-----------------------|
|-------|---------------------|--------------------|------------|-----------------------|

EVALUACIÓN: _____

- (A) APTO
- (NA) NO APTO

| | | |
|---|-------------------------------|-----------------------------|
| Empresa X, S.A. de C.V. | No. P.N.O. 004 | Hoja 1 de 2 |
| Título: PROCEDIMIENTO DE ALMACENAJE, EMPAQUE Y EMBARQUE DE MEDICAMENTOS, EN EL ALMACEN DE DEPOSITO Y DISTRIBUCIÓN. | Fecha de elaboración: | Fecha de aplicación: |
| | Reemplaza a: NUEVO | Fecha de revisión: |

1. OBJETIVO

Establecer prácticas adecuadas para almacenar correctamente los medicamentos en el Almacén y suministrarlos en condiciones óptimas.

2. ALCANCE

Aplica al Almacén de la Empresa así como a los clientes en general que reciban medicamentos del Almacén Central.

Aplica a todos los medicamentos y productos recibidos en el Almacén.

3. REFERENCIAS

Suplemento para: Farmacias, Droguerías, Boticas y Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos. 2ª. Edición. F.E.U.M. México. 2000. S.S.A.

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Es responsabilidad del Jefe Operativo del Almacén llevar a cabo éste procedimiento.

4.2. Es responsabilidad de Control de Calidad verificar que dentro del Almacén se cumpla lo aquí descrito.

5. INTRODUCCION.

Los Almacenes a cuyo cargo se encuentran 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 las farmacias y/o de otros clientes en general.

6. PROCEDIMIENTO.**6.1. Almacenaje.**

6.1.1. Los medicamentos se estiban sobre tarimas de plástico (respetando la altura máxima de la estiba), por grupos en orden de número de código y por fechas de caducidad; siguiendo el sistema PEPS (Primeras Entradas – Primeras Salidas).

6.2. Surtido de Medicamentos y Empaque.

6.2.1. El Jefe Operativo del Almacén asignará a los almacenistas, las "Hojas de Surtido" para cada grupo de Farmacias (dependiendo las zonas); de acuerdo lo programado por Sistemas y que está en relación al desplazamiento de los productos.

6.2.2 Surtidos los productos se anotarán las salidas en la tarjeta de cada producto

6.2.3 Los pedidos de emergencia así como los traspasos de medicamentos entre farmacias sólo procederán con la Autorización de la Dirección Administrativa.

6.2.4 El Jefe Operativo del Almacén verificará que los Pedidos de Mayoreo se surtan y envíen en el tiempo comprometido.

6.2.5 Los medicamentos se colocarán en envases de cartón o contenedores adecuados para surtirse y distribuirse en forma que se evite rupturas o daño a los medicamentos (sistema de protección).

| | | |
|---------------------------|---------------------------------|------------------------------|
| Emitido por: | Revisado por: | Aprobado por: |
| <i>Control de Calidad</i> | <i>Gerencia de Distribución</i> | <i>Responsable Sanitario</i> |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

| | | |
|---|-------------------------------|-----------------------------|
| <i>Empresa, S.A. de C.V.</i> | <i>No. P.N.O. 004</i> | <i>Hoja 2 de 2</i> |
| <i>Título: PROCEDIMIENTO DE ALMACENAJE, EMPAQUE Y EMBARQUE DE MEDICAMENTOS, EN EL ALMACEN DE DEPOSITO Y DISTRIBUCIÓN.</i> | <i>Fecha de elaboración:</i> | <i>Fecha de aplicación:</i> |
| | <i>Reemplaza a: NUEVO</i> | <i>Fecha de revisión:</i> |

- 6.2.6 Las cajas colectivas se rotulan con el nombre, la dirección y el destinatario correspondiente.
- 6.3. Embarque.
 - 6.3.1 El pedido será verificado por el chofer (número de cajas, identificación de la mercancía, destino, documentación).
 - 6.3.2 Acomodar adecuadamente las cajas de tal manera que se evite riesgo de maltrato a los medicamentos hasta su destino final.
 - 6.3.3 Embarques elaborará la relación de los medicamentos surtidos hacia las farmacias y/o clientes en general, y a la vez elaborará la relación costo-cantidad para asegurar la mercancía con las compañías aseguradoras correspondientes.

7. FORMATOS USADOS

ANEXO A: Hoja de Control de Entrenamiento en Procedimientos Normalizados de Operación.

8. OBSERVACIONES.

- 8.1 El Jefe Operativo del Almacén, así como los Encargados de Línea vigilarán que los almacenistas no surtan medicamentos que no estén aprobados por Control de Calidad.

| | | |
|---------------------------|---------------------------------|------------------------------|
| Emitido por: | Revisado por: | Aprobado por: |
| <i>Control de Calidad</i> | <i>Gerencia de Distribución</i> | <i>Responsable Sanitario</i> |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

EMPRESA X, S.A. DE C.V.

ENTRENAMIENTO EN PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN

TÍTULO: _____

NÚMERO: _____

| FECHA | NOMBRE DEL EMPLEADO | FIRMA DEL EMPLEADO | EVALUACIÓN | NOMBRE DEL INSTRUCTOR |
|-------|---------------------|--------------------|------------|-----------------------|
|-------|---------------------|--------------------|------------|-----------------------|

EVALUACIÓN: _____

- (A) APTO
- (NA) NO APTO