

UCUENCA

Universidad de Cuenca

Facultad de Ciencias Químicas

Maestría en Farmacia, mención Farmacia Clínica

**Implementación Documental de Buenas Prácticas de Almacenamiento,
Distribución y Transporte para la empresa ONCOMAX CIA LTDA en base a la
Norma ARCSA DE-002-2020-LDCL como Sistema de Gestión de Calidad**


Trabajo de titulación previo a la obtención
del título de del título de Magíster en
Farmacia, mención Farmacia Clínica

Autor:

Miriam Ximena Machuca Tacuri

Director:

Gabriela Noemi Jiménez Herráez

ORCID:  0009-0008-8077-1492

Cuenca, Ecuador

2024-01-16

Resumen

Los procesos de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos tienen incidencia directa en la salud y seguridad de los pacientes, es por eso que se han establecido diferentes entidades gubernamentales encargadas de vigilar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Distribución (BPADT). En Ecuador la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) es la encargada de vigilar dicho cumplimiento para otorgar la certificación y el permiso de funcionamiento a los establecimientos farmacéuticos que cumplan con este requisito.

Con lo expuesto, la finalidad de esta investigación es implementar la parte documental del Sistema de Calidad “Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos” en el nuevo domicilio de la empresa ONCOMAX CIA LTDA según requisitos de normativa RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, lo que beneficiará en la planificación, control y mejora de las actividades que se realizan en la distribuidora con el propósito de garantizar medicamentos de calidad, seguros y eficaces en toda la cadena de distribución.

En primera instancia se realizó un diagnóstico inicial de los procesos de almacenamiento, distribución y transporte en la empresa ONCOMAX CIA LTDA. mediante la guía de verificación (check list) de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL.

Posteriormente, en base a los resultados obtenidos en el diagnóstico inicial se redactaron procedimientos faltantes y se actualizaron los existentes según requisitos de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, mismos que servirán para la obtención de la Certificación en BPADT ante la Autoridad Sanitaria (ARCSA), certificación que habilita la distribución y comercialización a nivel Nacional de Medicamentos.

Palabras clave: Farmacología, gestión de calidad, conservación de medicamentos



El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Cuenca ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por la propiedad intelectual y los derechos de autor.

Repositorio Institucional: <https://dspace.ucuenca.edu.ec/>

Abstract

The processes of storage, distribution and transport of medicines have a direct impact on the health and safety of patients, which is why different government entities have been established in charge of monitoring compliance with Good Manufacturing, Storage and Distribution Practices (BPADT). In Ecuador, the National Agency for Regulation, Control and Sanitary Surveillance (ARCSA) is in charge of monitoring said compliance in order to grant certification and operating permits to pharmaceutical establishments that comply with this requirement.

With the above, the purpose of this research is to implement the documentary part of the Quality System "Good practices for storage, distribution and transport of medicines" at the new address of the company ONCOMAX CIA LTDA according to regulatory requirements RESOLUTION ARCSA-DE-002 -2020-LDCL, which will benefit the planning, control and improvement of the activities carried out in the distributor with the purpose of guaranteeing quality, safe and effective medicines throughout the distribution chain.

In the first instance, an initial diagnosis of the storage, distribution and transport processes was carried out in the company ONCOMAX CIA LTDA. through the verification guide (check list) of Resolution ARCSA-DE-002-2020-LDCL.

Subsequently, based on the results obtained in the initial diagnosis, missing procedures were drafted and the existing ones were updated according to the requirements of Resolution ARCSA-DE-002-2020-LDCL, which will serve to obtain the BPADT Certification before the Authority. Sanitary (ARCSA), certification that enables the distribution and commercialization at the National level of Medicines.

Keywords: Pharmacology, quality management, medication conservation



The content of this work corresponds to the right of expression of the authors and does not compromise the institutional thinking of the University of Cuenca, nor does it release its responsibility before third parties. The authors assume responsibility for the intellectual property and copyrights.

Institutional Repository: <https://dspace.ucuenca.edu.ec/>

Índice de contenido

Agradecimiento.....	10
Introducción.....	11
Objetivos	12
General	12
Específicos	12
Capítulo 1: Marco teórico.....	13
1.1. Antecedentes investigativos	13
1.2. Sistemas de calidad farmacéutica.....	14
1.2.1. Sistema de calidad farmacéutica europeo	14
1.2.2. Normativa internacional ISO.....	14
1.3. Tipos de establecimientos farmacéuticos en Ecuador	14
1.4. Marco legal.....	15
1.4.1. La organización	17
1.4.2. El personal	17
1.4.3. Infraestructura de las áreas o instalaciones para el almacenamiento.....	17
1.4.4. Almacenamiento temporal o Cross docking.....	19
1.4.5. De los equipos y materiales	19
1.4.6. De la recepción de los productos.....	19
1.4.7. Del almacenamiento de los productos	19
1.4.8. De la documentación	20
1.4.9. De la distribución y transporte de productos	21
1.4.10. De los reclamos y devoluciones	21
1.4.11. Retiro de mercado	21
Capítulo 2: Metodología	22
2.1. Tipo de investigación	22
2.2. Método	22
2.2.1. Evaluación de la situación inicial en la bodega ONCOMAX CIA LTDA	22
2.2.2. Análisis de los hallazgos en la bodega ONCOMAX CIA LTDA	23
2.2.3. Propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento,	

	5
Distribución y Transporte de la empresa ONCOMAX CIA LTDA	23
2. Capítulo 3: Resultados	24
3.1. Situación inicial en la bodega ONCOMAXCIA LTDA	24
3.2. Propuestas de implementación para los hallazgos de no conformidades de la normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la empresa ONCOMAXCIA LTDA 31	
3.3. Elaboración de Procedimientos Operacionales	37
3.4. Validación de Almacenamiento de las bodegas de la empresa Oncomax	38
3.5. Discusión	44
Capítulo 4: Conclusiones.....	45
recomendaciones	46
Referencia	47
Anexos	50

Índice de figuras

FIGURA 1.	Bodega Planta Baja con ubicación de data logger en los racks	40
FIGURA 2.	Bodega Planta Baja Rack central con ubicación de data logger	40
FIGURA 3.	Bodega Planta Baja Rack derecho con ubicación de data logger	41
FIGURA 4.	Bodega : Planta alta con ubicación de datalogger	42

Índice de tablas

TABLA 1. No conformidades según análisis de la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y transporte de medicamentos	24
TABLA 2. Porcentaje de cumplimiento en base al número de conformidades y no conformidades según apartados de la guía de verificación de BPADT de la nueva sede de ONCOMAX CIA LTDA	29
TABLA 3. Propuesta de acción correctiva según análisis de la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y transporte de medicamentos	31
TABLA 4. Resultados de mapeo de temperatura en la bodega de Oncomax Cia Ltda	43
TABLA 5. Resultados de mapeo de humedad en la bodega de Oncomax Cia Ltda	43

Índice de gráficos

GRAFICO 1. Porcentaje de Cumplimiento de los apartados según guía de verificación de BPADT de la nueva sede de ONCOMAX CIA LTDA	29
GRAFICO 2. Porcentaje de cumplimiento de la normativa BPADT en la nueva sede de ONCOMAX CIA LTDA	31

Índice de anexos

ANEXO A. Guía de verificación	51
ANEXO B. Guía para realizar el mapeo térmico de áreas de almacenamiento del Instituto de Salud Pública de Chile	66
ANEXO C. OMX-RM-PR01 Recepción de productos.....	78

Agradecimiento

En primer lugar, quiero agradecer a Dios por bendecirme cada día de mi vida y ser quien me ha guiado y me ha dado fortaleza para salir adelante.

A mi padre Diego Machuca, quien fue el primero en creer en mí y me impulso a seguir ampliando mis conocimientos, aunque hoy no estes conmigo espero que te sientas orgulloso de tu hija que cada día te recuerda pues me dejaste la mejor herencia, tus enseñanzas.

A mi madre, hermanos, sobrinas por su comprensión y apoyo incondicional que me han impulsado a seguir adelante para alcanzar una meta más en mi vida profesional.

Gracias a mis compañeros de trabajo por brindarme sus conocimientos y su apoyo a lo largo de este trabajo, por siempre estar pendientes y no dejar caer mis fuerzas.

Un especial agradecimiento a mi directora BQF. Gabriela Jiménez Mgt. por compartir todos sus conocimientos y experiencia, por haberme brindado su apoyo incondicional, esfuerzo y dedicación para concluir satisfactoriamente con mi proyecto de investigación.

Ximena

Introducción

Los medicamentos tienen incidencia directa en la salud y la seguridad de los pacientes; por esta razón fue necesario establecer las buenas prácticas de manufactura (BPM) en las industrias farmacéuticas, las cuales aseguran la calidad y seguridad de los medicamentos, a través de todo el proceso, fabricación, almacenamiento y distribución. En los últimos años las industrias, importadoras, y distribuidoras farmacéuticas en Ecuador han visto la necesidad de implementar sistemas de calidad para llevar un control más eficiente de las propiedades físicas químicas y biológicas de los medicamentos considerándose un punto crucial para garantizar la eficacia de los medicamentos (Organización Panamericana de la Salud, 2005).

Los medicamentos que presenten varias rutas de transporte y distribución antes de llegar al paciente tendrán un mayor riesgo de variaciones de temperatura, exposición a la humedad, luz y oxígeno. Es así que se ha comprobado que existe un gran riesgo asociado con la medicación por la exposición a temperaturas más allá del rango determinado por el fabricante, por ejemplo si la epinefrina se expone a calentamientos y enfriamientos repetitivos puede perder el 64% de sus eficacia, esto comprometería la salud del paciente, ya que si se usa una dosis específica para tratar una reacción anafiláctica grave, es posible que no funcione según lo previsto, lo que puede provocar la muerte (Katzki, 2013). De igual manera mantener condiciones adecuadas de almacenamiento para los medicamentos e insumos es esencial para asegurar su calidad, ya que las fechas de caducidad del producto se determinan en base a condiciones ideales de almacenamiento, lo cual es importante para prestar un servicio adecuado a los usuarios y economizar recursos (Helmer Scientific, 2019; Katzki, 2013; Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 2020).

Los encargados de vigilar el cumplimiento de las normativas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), Buenas Prácticas de Distribución (BPD), son entidades gubernamentales presentes en cada país, las cuales poseen la autoridad de hacer cumplir la ley, en Ecuador la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) fue el encargado de emitir el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte que según el artículo 2 de la resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, se exige a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, radicadas en el territorio de la nación, que sean propietarios o representantes legales de organizaciones tales como casas de representación farmacéuticas, distribuidores farmacéuticos, empresas de logística y/o almacenamiento farmacéutico, distribuidores de gases medicinales, representantes y distribuidores de equipos médicos y/o

reactivos bioquímicos para diagnóstico in vitro en humanos. (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 2020).

Para la obtención del permiso de funcionamiento todos los establecimientos antes mencionados deben cumplir con la certificación en buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, para la cual deben contar con personal capacitado en las tareas asignadas y contar con un químico farmacéutico como responsable técnico con actividades definidas para el diseño, implementación y control de un sistema que garantice este proceso (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2020; Diaz Ramirez, 2018).

La empresa ONCOMAX CIA LTDA se dedica a la comercialización de medicamentos e insumos médicos, los cuales antes de ser enviados a sus clientes permanecen en una bodega donde son almacenados y conservados en condiciones específicas de acuerdo al reglamento de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte; esta empresa está próxima a trasladarse a una nueva bodega, la cual no cuenta con la certificación de BPADT, es por esto que este proyecto implementará la parte documental para la obtención de la certificación según requisitos de normativa RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL.

Objetivos

General:

Implementar de manera documental el Sistema de Calidad BPDAT de medicamentos en la empresa ONCOMAX CIA LTDA según requisitos de normativa RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL.

Específicos:

- Evaluar la situación inicial de la bodega en base a los requisitos de la guía de verificación de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL de Buenas prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.
- Levantar procedimientos según requisitos del ARCSA-DE-002-2020-LDCL y su aplicabilidad en los procesos internos.
- Validar procesos de almacenamiento de medicamentos en bodegas.

Capítulo 1: MARCO TEÓRICO

1.1. Antecedentes investigativos

El origen de las buenas prácticas de manufactura (BPM) se estableció para hacer frente a hechos graves, ligados a la falta de un nivel correcto y seguro de los productos alimenticios los cuales pueden causar daños a la salud de quienes lo consumen. Es así que los principales antecedentes se originaron en 1906 en Estados Unidos (EEUU) el cual se relaciona con la aparición de un libro “La Jungla” de Upton Sinclair en el que se describe las condiciones de trabajo imperantes en la industria frigorífica en la ciudad de Chicago; cuya consecuencia fue la reducción del 50% en el consumo de carne y varias muertes. Luego de este hecho se presentó el “Acta sobre drogas y alimentos”, la cual trataba sobre la pureza de alimentos, fármacos y la prevención de adulteraciones. Posteriormente en el año 1983 se introdujo en este documento el concepto de inocuidad y en 1962 se crea la primera Guía de Buenas Prácticas de Manufactura, la misma que ha sido modificada hasta llegar a las actuales BPM para la producción, envasado y manipulación de alimentos, así como las BPM para los productos farmacéuticos y dispositivos médicos (Espinoza, 2008; Organización Panamericana de la Salud, 2005).

La OMS indica y propone en su “Informe 44 N° 957 del año 2010, en el Anexo N°5 titulado Guía Buenas Prácticas de Distribución para Productos Farmacéuticos” las medidas y responsabilidades que debe cumplir en diferentes puntos que involucran el proceso de distribución durante la cadena de suministro y así poder evitar la presencia de medicamentos falsificados en el mercado (Organización Mundial de la Salud, 2010).

De igual manera la “Conferencia Internacional sobre la Armonización” (ICH) de la comunidad europea, brinda requerimientos técnicos para registrar los productos farmacéuticos en la “Guía de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos de Uso Humano, emitido por la Unión Europea en el año 2013”, muestra herramientas idóneas para ayudar a los distribuidores de mayor escala a desarrollar procesos y evitar la existencia de medicamentos falsos. La ejecución de estas directrices asegurará el control en la cadena de distribución, así como la conservación de la calidad e integridad de los medicamentos; ya que, según una investigación de la OMS publicada en noviembre de 2017, se estima que 1 de cada 10 productos médicos que circulan en los países de ingresos bajos y medianos es de calidad inferior (Daste Ramirez, 2015; International Pharmaceutical Federation, 2017; Lopez Suarez et al., 2016; Zavaleta, 2015).

Los encargados de vigilar el cumplimiento de las normativas Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), Buenas Prácticas de Distribución (BPD), son entidades gubernamentales presentes en cada país, las cuales

poseen la autoridad de hacer cumplir la ley, tal como la Food and Drug Administration (FDA) en EEUU, Agencia Europea de Medicamentos (EMA) comunidad europea, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INMIVA) Colombia, en Ecuador la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)(Espinoza, 2008).

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) proviene de las Buenas Prácticas de Manufactura, es así que en junio del 2014 en Ecuador se instituyó el Reglamento de BPA para que este pueda ser ejecutado por las empresas que manejan almacenamiento, distribución y transporte (Ministerio de Salud Pública, 2020).

12. Sistemas de calidad farmacéutica

1.21 Sistema de calidad farmacéutica europeo

Se encuentra derivado de la Guía ICH que emite la International Conference of Harmonization (Conferencia Internacional de Armonización) que proporcionan los principios y herramientas que se puedan aplicar a todos los aspectos de la calidad farmacéutica, ya que su objetivo es lograr una mayor armonización para garantizar que los medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad sean desarrollados y registrados en forma eficiente. La guía ICH Q 9 menciona todo lo que está relacionada con la gestión de riesgos esto permite determinar las acciones correctivas y preventivas durante los procesos críticos; la guía ICH Q 10 establece todo lo referente al sistema de calidad farmacéutico, ahí se menciona todas las herramientas que necesita el departamento de aseguramiento de calidad para levantar información referente a resultados de especificación, desvíos, propuestas de cambio, acciones correctivas y preventivas (International Pharmaceutical Federation, 2017).

1.22 Normativa internacional ISO

ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) forman el sistema especializado para la normalización mundial. La norma ISO 9001 es la norma de gestión de calidad más utilizada a nivel internacional ya que proporciona un marco y conjunto de principios para la gestión de las organizaciones ayudando a las empresas a lograr la satisfacción de los clientes y las partes interesadas (International Pharmaceutical Federation, 2017).

13. Tipos de establecimientos farmacéuticos en Ecuador:

- ***Distribuidoras farmacéuticas:*** se encuentran autorizados para la importación, exportación y venta de medicamentos al por mayor de uso humano, especialidades farmacéuticas, productos para la industria farmacéutica, auxiliares médico- quirúrgico,

dispositivos médicos, insumos médicos, cosméticos y productos higiénicos (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2022).

- **Casas de representación:** para poder funcionar deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento y distribución. Se encuentran autorizados para realizar la visita médica, importación y venta al por mayor a terceros de los productos elaborados por sus representados (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2022).
- **Laboratorios farmacéuticos:** son establecimientos farmacéuticos acreditados para elaborar medicamentos en general, especialidades farmacéuticas, biológicos de uso humano o veterinario deben estar bajo la dirección técnica de un bioquímico farmacéutico o químico farmacéutico y cumplir las normas de buenas prácticas de manufactura (BPM) establecidos por la autoridad sanitaria nacional (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2022).
- **Farmacias:** están autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, además están autorizados para la preparación y venta de fórmulas oficinales y magistrales. Deben cumplir con buenas prácticas de farmacia (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2022).
- **Botiquines:** están autorizados para expender al público únicamente la lista de medicamentos y otros productos que determine la autoridad sanitaria nacional, estas funcionarán en zonas rurales en las que no existan farmacias, precautelando en todo momento la calidad y seguridad de los productos que se expendan (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2022).

14. Marcolegal

El artículo 32 de la constitución de la República del Ecuador establece que, la salud es un derecho que garantiza el estado, este derecho se encuentra vinculado a otros derechos entre los que se encuentran el derecho al agua, la alimentación, la educación, el deporte, el trabajo, la seguridad social, un medio ambiente sano y otros derechos que aseguran un buen vivir (Constitución de la república del Ecuador, 2018).

Con el Decreto Ejecutivo N° 1290 de 30 de agosto de 2012 publicado en el Registro Oficial N°788 de 13 de septiembre de 2012, se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), esta agencia tiene entre sus atribuciones y responsabilidades:

“Art 10.- Son atribuciones y responsabilidades del ARCSA las siguientes: punto 7 verificar el cumplimiento de la normativa y emitir los certificados correspondientes a buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de dispensación y farmacia, buenas prácticas de almacenamiento y distribución; y, tras de su competencia”(Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2022).

El artículo 129 de la ley orgánica de salud del Ecuador indica que “El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las empresas, instituciones y entidades públicas y privadas dedicadas a la elaboración, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano”.

El soporte legal empleado para que este proyecto sea ejecutado pertenece al Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos que contribuye a la obtención de la certificación de la empresa por el ARCSA. Este proyecto se realizó en base a la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL.

El Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte: Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, tiene como objetivo implementar las normas mínimas obligatorias que deben cumplir las casas de representación, distribuidoras, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos, distribuidoras de gases medicinales, distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano; cuya actividad es el almacenamiento, distribución y/o transporte de medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, gases medicinales, medicamentos o productos biológicos y/o homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, todo esto con la finalidad de conservar la calidad y las propiedades físico-químicas, microbiológicas y farmacológicas de acuerdo a cada uno de los productos antes mencionados (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2020, 2022)

El Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos nos da las pautas para poner en práctica la ejecución de un buen almacenaje de los productos en la nueva bodega de Oncomax Cía Ltda, ya que nos indica en sus 10 apartados los estándares, mismos que se detallan a continuación:

- 1.4.1. **La organización:** los establecimientos deben contar con una propia organización que debe ser reflejada en un organigrama en general, la cual deberá ser actualizada periódicamente, y contener la firma del gerente y del responsable técnico del establecimiento (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2020).
- 2 **El personal:** los establecimientos deben contar con personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico suficiente para implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, en caso de tener algún percance que se suscite en las instalaciones, equipos y recursos humanos deberán notificara su jefe inmediato (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2020).

El personal deberá ser capacitado y evaluado continuamente para el cumplimiento de las BPADT, este proceso deberá ser registrado detallando tanto los participantes, temas de capacitación y el material didáctico utilizado.

- 3 **Infraestructura de las áreas o instalaciones para el almacenamiento:** el espacio físico de la empresa debe estar relacionado directamente con la funcionalidad, seguridad y efectividad de los productos, también deberá considerar sus necesidades de almacenamiento en relación al volumen de los productos y a los criterios de despacho y distribución que debe cumplir (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2020).

Las instalaciones deben estar diseñadas para permitir un flujo adecuado de los productos con el fin disminuir las confusiones, riesgos de contaminación y garantizar una rotación ordenada de los inventarios, para lo cual contará con áreas debidamente rotuladas y delimitadas para:

- **Recepción:** los productos deberán permanecer en esta área hasta la verificación de documentación entregada por parte del proveedor y a la verificación administrativa de las especificaciones técnicas de los productos.
- **Cuarentena:** en esta área los productos se almacenan sobre pallets o estanterías hasta la aprobación y verificación del responsable técnico.
- **Productos aprobados:** aquí se almacenan los productos aprobados por parte de control y/o aseguramiento de calidad, para su ubicación en las estanterías debidamente identificadas, de acuerdo al procedimiento designado por el establecimiento.

- **Medicamentos que contengan sustancia catalogadas sujetas a fiscalización:** esta área debe estar asegurada para evitar la pérdida de estos medicamentos, el acceso a este lugar debe ser restringido y controlado solamente por personal autorizado; esta área deberá ser implementada únicamente cuando se almacene este tipo de productos.
- **Cámaras frías, cuartos fríos o equipos sub cero, en productos que requieren para su almacenamiento de condiciones especiales de temperatura:**
Los equipos en esta área deben ser proporcionados bajo circunstancias específicas, probados y registrados de acuerdo con el procedimiento determinado por el establecimiento (Amaya et al., 2022).
- **Materiales inflamables, productos fotosensibles, productos radioactivos, productos citotóxicos, explosivos y otros similares:** estas áreas deberán estar debidamente identificadas y contar con las medidas de seguridad adecuadas de acuerdo con los procedimientos operativos estándar que sean implementados en el establecimiento (Amaya et al., 2022).
- **Despacho:** en esta área se prepararán los productos para ser posteriormente distribuidos.
- **Rechazos y bajas:** los productos que sean rechazados o dados de baja se almacenarán en esta área. El acceso a esta área debe estar restringido para evitar el uso de estos productos hasta que se realice el proceso de destrucción según el procedimiento interno del establecimiento.
- **Devoluciones y retiro del mercado:** el área necesita ser ubicada, delimitada, asegurada y separada, en este lugar se almacenarán los productos devueltos o retirados del mercado debidamente identificados hasta que se determine que su calidad es satisfactoria o en su caso a ser destruidos.
- **Impresiones:** las operaciones de impresión en esta área se pueden realizar utilizando sistema inkjet u otro sistema de impresión; para lo cual debe contar con los procedimientos operativos estándar para las actividades que se desarrollen siempre bajo la supervisión del responsable técnico del establecimiento. El proceso de impresión no debe afectar la estabilidad del producto e integridad o el sellado de los envases primarios y secundarios.

- 4 **Almacenamiento temporal o Cross docking:** esta área debe asegurar que el producto se encuentre en condiciones de humedad y temperatura especificadas por el fabricante durante el almacenamiento temporal.
- 5 **De los equipos y materiales:** el establecimiento debe disponer de materiales y equipos que verifiquen las condiciones de humedad y temperatura mediante equipos medidores de temperatura y humedad (termohigrómetros) que deben ser calibrados periódicamente por instituciones acreditadas por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) de acuerdo al plan anual de calibración. Además, debe contar con equipos de protección para el personal como: cascos, protectores lumbares, zapatos con punta de acero y otros equipos necesarios, botiquines de primeros auxilios que deben colocarse en un lugar de fácil acceso, el mismo que deberá a cargo de un responsable (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2020).
- 6 **De la recepción de los productos:** esta actividad deberá ser documentada de acuerdo al formato dado por el establecimiento para asegurar que la cantidad y calidad de los productos corresponda a las solicitadas, la información mínima documentada debe contener:
 - Nombre y forma farmacéutica del medicamento
 - Concentración del principio activo
 - Presentación
 - Nombre del fabricante y proveedor
 - Cantidad recibida;
 - Número de lote o serie; fecha de elaboración, fecha de expiración
 - Certificado de análisis de control de calidad, certificado de garantía de calidad o certificado de conformidad del producto emitido por el fabricante cuyos datos deben corresponder a los de la etiqueta del producto.
 - Otros documentos e información especificados en la orden de compra;
 - Nombres y firmas de remitentes y destinatarios; y fecha de recepción (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2020).
- 7 **Del almacenamiento de los productos:** los productos pueden estar organizados por uno o ambos tipos de modelo de gestión operativa en las bodegas de almacenamiento los cuales pueden ser:
 - **Almacén organizado:** a cada producto se le asigna un lugar en específico en el almacén, este sistema facilita la gestión manual del inventario y requiere un

espacio físico preasignado (independiente de las existencias). En este tipo de almacenes, las zonas están perfectamente definidas con barreras físicas como mallas metálicas, que separan completamente los productos en recepción y cuarentena de los productos aprobados.

- **Almacén caótico:** no existen ubicaciones pre asignadas para los productos, estos se almacenan según la disponibilidad del espacio disponible. Si bien este modelo optimiza la utilización del espacio disponible en el almacén ya que acelera el almacenamiento de los productos recibidos en cada una de las áreas este requiere de sistemas de información electrónicos.

Las empresas deben contar con un POE para el apilamiento de los cartones que contienen productos sobre pallets, para evitar que tengan sobrepeso y se maltraten o afecten los envases secundarios y primarios de los productos.

Además, se deberá realizar un estudio de las condiciones ambientales (mapeo) de la bodega de almacenamiento, en el cual se deberá localizar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa, es decir entre los puntos más altos y puntos más bajos. Este estudio deberá monitorear la bodega por lo menos 7 días consecutivos, mínimo tres veces al día y se repetirá cada tres años o antes si se ha realizado modificaciones que afecten las condiciones de almacenamiento, de lo cual se debe contar con sus respectivos registros. Con los resultados obtenidos en este estudio se deberá determinar la ubicación de los diferentes tipos de productos según sus condiciones de almacenamiento. Este estudio no excluye al establecimiento la necesidad de un control diario y continuo al menos 3 veces al día de temperatura y humedad (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2020; Instituto de Salud Pública de Chile, 2018).

- 8 **De la documentación:** el establecimiento elaborará y manejará documentación que permitan cumplir con las normas de BPADT, dicha documentación deberá:
 - a) Instrucciones detalladas para la distribución, el transporte y/o el almacenamiento, incluido el registro y el control.
 - b) Recoger toda la información sobre el desarrollo de las actividades de almacenamiento y control que formarán el archivo documental del producto
 - c) Disponer constancia física sobre los procesos de limpieza en las áreas; y,
 - d) Reconstruir la historia de todos los lotes de productos almacenados, distribuidos y/o transportados, para eliminar los riesgos inherentes a la comunicación verbal (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2020).

- 9 **De la distribución y transporte de productos:** las empresas deben contar con la infraestructura y transporte necesario para garantizar el cumplimiento de las BPADT para mantener la integridad y condiciones de almacenamiento de los mismos. Las condiciones de temperatura y humedad deben mantenerse y ser registradas durante el transporte, mediante dispositivos calibrados (data-logger), cuyas datas deberán ser archivadas y estar disponibles en el establecimiento, según el POE de la empresa; si los registros evidencian que existe desviaciones en la temperatura y humedad en el transporte será necesario evaluar y documentar el estado del producto (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2020).
- 10 **De los reclamos y devoluciones:** el establecimiento debe establecer procedimientos que faciliten el manejo y comunicación de los reclamos y devoluciones por parte de los usuarios, por lo que deberá contar con un área destinada para el almacenamiento de los productos devueltos u objetos reclamados, la cual estará bajo supervisión del responsable técnico. Cada reclamo o devolución debe dar lugar a la creación de un documento o registro que permita realizar un análisis el cual debe contener:
- El motivo del reclamo o devolución;
 - Los resultados de la investigación efectuada; y,
 - Las medidas adoptadas con el producto como: destrucción, reproceso, retiro del mercado del lote o lotes involucrados (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2020).
- 11 **Retiro de mercado:** el cual se debe implementar como un procedimiento con la finalidad de que este sea de forma rápida y eficiente de los productos del mercado en casos de alertas o cuando se conozca o se sospeche de un defecto, el mismo que debe ser comunicado al fabricante, al titular del registro sanitario y notificado a la ARCSA.

En el establecimiento se debe asignar a una persona como responsable de la ejecución y la coordinación de las órdenes de retiro de los productos, la cual debe tener a su disposición el personal suficiente para realizar el retiro de mercado con celeridad, y a su vez deberá tener acceso a los registros de distribución de los productos que permitan la recuperación del producto en cuestión a nivel de clientes (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2020).

Capítulo 2: METODOLOGÍA

21. Tipo de investigación:

Descriptivo, con carácter exploratorio en los procesos de almacenamiento, distribución y transporte basándose en documentos oficiales como la normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano mediante Resolución ARCSA- DE-002-2020-LDCL.

La unidad de análisis de este trabajo será las bodegas de la empresa ONCOMAX CIA LTDA, en la cual se realizará el levantamiento de procedimientos en cada una de las áreas de recepción, cuarentena, productos aprobados, almacenamiento, despacho, devoluciones y retiro de mercado, rechazo y bajas.

22. Método

221. Evaluación de la situación inicial en la bodega ONCOMAXCIA LTDA.

La evaluación inicial de las nuevas bodegas se ejecutó por medio de un diagnóstico a través de una auditoría de las condiciones actuales que cuenta la empresa con la ayuda de la “Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte” del ARCSA por lo que se consideraron los siguientes puntos:

- a) Organización
- b) Personal
- c) Infraestructura de las Áreas o Instalaciones para el Almacenamiento
- d) Equipos y Materiales
- e) Recepción de los Productos
- f) Almacenamiento de los Productos
- g) Documentación
- h) Distribución y Transporte de los productos
- i) Reclamos y Devolución
- j) Retiro del Mercado

Esta guía de verificación se encuentra como un check list la cual se adjunta como Anexo A, en la que se indican los diferentes apartados de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL con el cual se identificaron las conformidades y no conformidades que serán implementadas en la nueva bodega.

La recopilación de información en base a la Guía de Verificación de la Resolución ARCSA- DE-002-2020-LDCL de Buenas prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se dio inicio desde el 9 de enero de 2023 hasta el 16 de enero de 2023, esta inspección se la realizó por medio de entrevistas con los colaboradores de la empresa: director técnico, personal de bodega, asistentes administrativos ya que llevan la gestión de almacenamiento distribución y transporte donde se verifica el cumplimiento o no de los ítems del check list del anexo A.

222. Análisis de los hallazgos en la bodega ONCOMAXCIALTDA

Una vez finalizada la auditoría de la empresa en estudio, se procesaron los datos y se recopiló la documentación que evidencia que la actividad auditada se realizó conforme a la norma técnica.

Mediante análisis estadístico se demuestra el porcentaje de cumplimiento y no cumplimiento en base a los ítems de la Guía de Verificación de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL de Buenas prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte

223. Propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de la empresa ONCOMAXCIALTDA.

En base a la información recopilada de la situación actual de los procesos de la empresa estudiada, se procedió a generar la propuesta de implementación de BPADT de la empresa en base a los ítems que no se cumplieron según la guía de verificación. En esta propuesta se detallaron las actividades a realizar para cumplir con la normativa vigente y se procedió con la implementación inmediata.

Capítulo 3: Resultados

3.1. Situación inicial en la bodega ONCOMAXCIA LTDA

Una vez realizado los análisis correspondientes para determinar el cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte se encontraron algunas no conformidades según la guía de verificación (Anexo A) que impedirán que la empresa pueda certificarse sin antes corregirlas.

TABLA 1. No conformidades según análisis de la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y transporte de medicamentos.

APARTADO DE LA RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL DE BPADT	RESULTADO DE AUDITORÍA
1. Organización	Observación
1.7 ¿Tiene permiso de funcionamiento?	No cuenta con el permiso de funcionamiento del nuevo establecimiento.
2. Personal	Observación
2.7 ¿Existe un programa de capacitación en todas las áreas que dispone el establecimiento para el personal y se cuenta con registros?	No existe programa de capacitación
2.9 ¿El personal nuevo es previamente entrenado para el desempeño de sus actividades y se cuenta con los respectivos registros?	No existe registros del entrenamiento del personal nuevo

3. Infraestructura de las áreas o instalaciones para el almacenamiento	Observación
3.7.8 ¿Cuenta con el área de Rechazos y bajas?	Implementar área
3.7.9 ¿Cuenta con el área de devoluciones y retiro del mercado?	Implementar área
4. Equipos y materiales	Observación
4.1.1 ¿Cuenta con equipos medidores de temperatura y humedad relativa debidamente calibrados?	No cuenta con los equipos necesarios
4.1.1.3 ¿ Los equipos medidores tienen un procedimiento de operación?	Implementar POE
4.7 ¿Dispone de un cronograma de calibración de equipos?	Implementar cronograma
5. Recepción de los productos	Observación
5.1 ¿Existe un procedimiento para la recepción de los productos solicitados?	Implementar cronograma

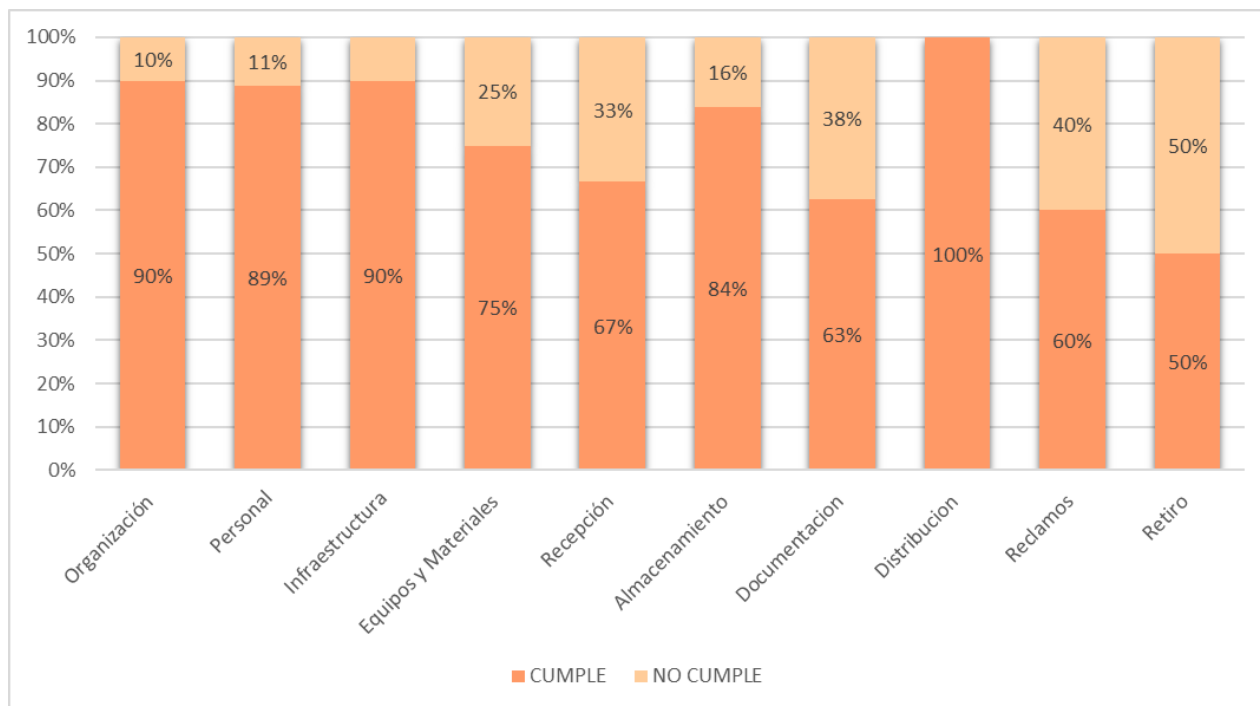
<p>5.2 ¿Existen registros físicos o electrónicos de la documentación referente a la recepción de los productos?</p>	<p>Implementar registros</p>
<p>5.5 ¿El establecimiento cuenta con un procedimiento interno que se aplica en los casos en que existan discrepancias en la documentación física o electrónica?</p>	<p>Desarrollar e implementar procedimientos.</p>
<p>6. Almacenamiento de los productos</p>	<p>Observación</p>
<p>6.1 ¿Existen procedimientos escritos para el almacenamiento correcto de los productos?</p>	<p>Desarrollar POE</p>
<p>6.3.1 ¿Existe un procedimiento operativo que indica el número máximo de cartones sobrepuestos?</p>	<p>Desarrollar POE</p>
<p>6.8 ¿Se realiza un estudio de las condiciones ambientales (mapeo) de la bodega de almacenamiento para localizar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa la más baja y la más alta dentro del área de almacenamiento?</p>	<p>Realizar mapeo de bodegas</p>
<p>6.13.7 ¿Cuenta con un procedimiento para investigar la no conciliación de los datos en el control de existencia de los productos?</p>	<p>Desarrollar POE</p>

7. De la documentación engeneral	Observación
7.1.3 ¿Maneja documentación que dispone de evidencias sobre los procesos de limpieza en las áreas?	Implementar POE de limpieza
7.7 ¿Cuenta con un procedimiento operativo estándar (POE) para la corrección de datos en los documentos?	Implementar POE
7.9 ¿Las existencias de los productos están documentadas y son revisadas periódicamente mediante el control de inventarios y procedimientos operativos estándar (POES) respectivos?	Implementar POE
7.13 ¿El establecimiento cuenta con un programa y un cronograma de auditorías o auto inspecciones que demuestre la confiabilidad de las operaciones realizadas?	Implementar programa de auditorías
7.14 ¿El establecimiento cuenta con un programa de sanitización, limpieza y un procedimiento operativo estándar (POE)?	Implementar POE
7.15 ¿El establecimiento cuenta con un procedimiento operativo estándar (POE) para control de plagas donde se especifique los agentes usados para el control, los mismos que no deben presentar riesgo de contaminación con los productos almacenados y se lleva los registros respectivos?	Implementar POE

9. Reclamos y devoluciones	Observación:
9.1 ¿El establecimiento cuenta con procedimientos para el manejo y comunicación de los reclamos y devoluciones?	Implementar POE
9.2 ¿El establecimiento cuenta con un área destinada para el almacenamiento de los productos devueltos, y está bajo la supervisión del responsable técnico?	Implementar área
10. Retiro del mercado	Observación
10.1 ¿El establecimiento dispone de procedimientos para el retiro del mercado de los productos en forma rápida y efectiva y se comunica al fabricante o titular del registro sanitario en caso de que se presenten defectos o sospechas de los mismos?	Implementar POE
10.3 ¿Existe un procedimiento interno elaborado por el responsable técnico del establecimiento o el titular del registro sanitario para el almacenamiento de los productos sujetos a retiro mientras se determina su disposición final?	Implementar POE

Una vez realizada la evaluación de la normativa se pudo apreciar la siguiente información detallada en la siguiente gráfica:

Gráfico 1. Porcentaje de Cumplimiento de los apartados según guía de verificación de BPADT de la nueva sede de ONCOMAX CIA LTDA



Para realizar la cuantificación del porcentaje de cumplimiento de las BPADT se agrupó cada capítulo indicando el número de ítems total que debe cumplir en cada apartado siendo este número el 100% de cumplimiento, mientras que las no conformidades serán representadas como porcentaje de no cumplimiento:

TABLA 2. Porcentaje de cumplimiento en base al número de conformidades y no conformidades según apartados de la guía de verificación de BPADT de la nueva sede de ONCOMAX CIA LTDA

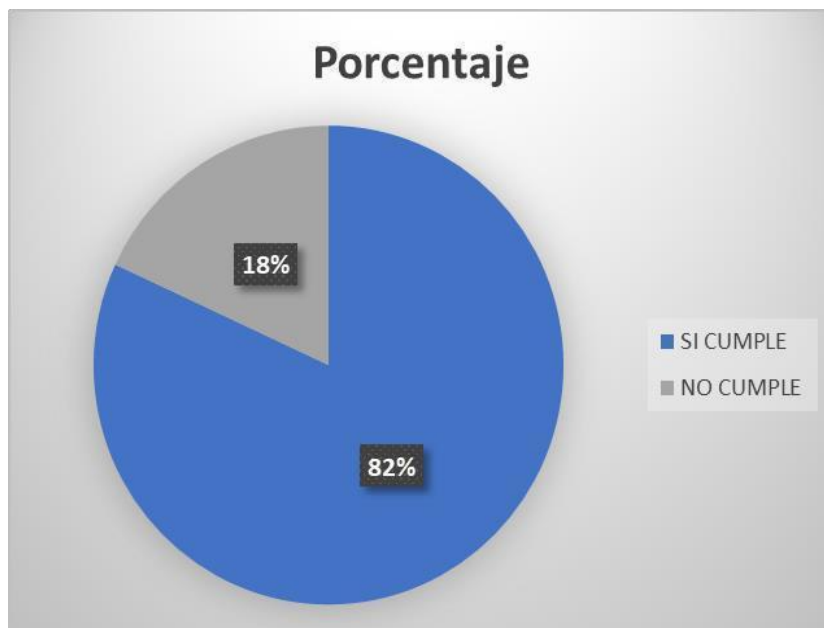
Apartados	N° ítems	N° de Conformidades	N° de no conformidades	Porcentaje de cumplimiento	Porcentaje de no cumplimiento
Organización	10	9	1	90%	10%
Personal	18	16	2	89%	11%
Infraestructura	10	9	1	90%	10%
Equipos y Materiales	8	6	2	75%	25%

Recepción	9	6	3	67%	33%
Almacenamiento	25	21	4	84%	16%
Documentación	16	10	6	63%	38%
Distribución	22	22	0	100%	0%
Reclamos	5	3	2	60%	40%
Retiro	4	2	2	50%	50%
TOTAL	127	104	23	82%	18%

En la figura 1 del Porcentaje de Cumplimiento de los apartados según guía de verificación de BPADT de la nueva sede de ONCOMAX CIA LTDA se puede apreciar en el análisis estadístico que en el punto de reclamos tiene el mayor porcentaje de incumplimiento con un 40%, por lo que se deberá realizar y presentar la documentación faltante, por otro lado, el apartado de distribución y transporte tienen un total cumplimiento de la normativa, el proceso de distribución dentro de la ciudad ya fue certificado en auditorías anteriores, mientras que la distribución de los productos fuera de la ciudad lo realizan empresas certificadas de logística que cuentan con la certificación BPADT, de igual manera, el apartado de la infraestructura tiene un 90% de cumplimiento ya que la nueva bodega fue construida para ser apta para almacenar productos; sin embargo, hace falta definir las áreas de devoluciones y retiro del mercado, rechazos y bajas dentro de la bodega.

Es así, que en la figura 2 se observa el porcentaje de cumplimiento actual que tiene la empresa en su nuevo domicilio, en base a la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL DE BPADT

Gráfico 2. Porcentaje de cumplimiento de la normativa BPADT en la nueva sede de ONCOMAX CIA LTDA



En la figura anterior se puede observar que la empresa cumple con un 82% de la normativa BPADT, por lo tanto, se deberá trabajar en el 18% restante para conseguir la certificación.

32. Propuestas de implementación para los hallazgos de no conformidades de la normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la empresa ONCOMAX CIALTDA

En la siguiente tabla 2 se detallan las propuestas de mejora para subsanar las no conformidades encontradas en la bodega

TABLA 3. *Propuesta de acción correctiva según análisis de la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y transporte de medicamentos*

<p>APARTADO DE LA RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL DE BPADT</p>	<p>PROPUESTA</p>
<p>1. Organización</p>	<p>Acción Correctiva</p>

<p>1.7 ¿Tiene permiso defuncionamiento?</p>	<p>Realizar la solicitud del permiso de funcionamiento al ARCSA con el nuevo domicilio.</p>
<p>2. Personal</p>	<p>Acción Correctiva</p>
<p>2.7 ¿Existe un programa de capacitación en todas las áreas que dispone el establecimiento para el personal y se cuenta con registros?</p>	<p>Es necesario realizar un programa de capacitación para el personal de Buenas Prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos.</p>
<p>2.9 ¿El personal nuevo es previamente entrenado para el desempeño de sus actividades y se cuenta con los respectivos registros?</p>	<p>Es necesario elaborar un POE donde incluyentemas de inducción para personal nuevo</p>
<p>3. Infraestructura de las áreas o instalaciones para el almacenamiento</p>	<p>Acción Correctiva</p>
<p>3.7.8 ¿Cuenta con el área de Rechazos y bajas?</p>	<p>Implementar área, en la cual se establecerá e identificará un espacio de bodega como área derechazo y bajas.</p>
<p>3.7.9 ¿Cuenta con el área dedevoluciones y retiro del mercado?</p>	<p>Implementar área, en la cual se establecerá e identificará un espacio de bodega como área dedevoluciones y retiro del mercado.</p>

4. Equipos y materiales	Acción Correctiva
4.1.1 ¿Cuenta con equipos medidores de temperatura y humedad relativa debidamente calibrados?	Proceder con la compra de termohigrómetros para control de temperatura y humedad en las bodegas
4.1.1.3 ¿los equipos medidores tienen un procedimiento de operación?	Elaborar un POE del procedimiento de operación de los termohigrómetros
4.7 ¿Dispone de un cronograma de calibración de equipos?	Implementar cronograma de calibración de equipos
5. Recepción de los productos	Acción Correctiva
5.1 ¿Existe un procedimiento para la recepción de los productos solicitados?	Elaborar un POE para la recepción de productos
5.2 ¿Existen registros físicos o electrónicos de la documentación referente a la recepción de los productos?	Implementar, elaborar y llenar registros de recepción de productos.
5.5 ¿El establecimiento cuenta con un procedimiento interno que se aplica en los casos en que existan discrepancias en la documentación física o electrónica?	Elaborar e implementar un POE para discrepancias en la documentación física o electrónica

6. Almacenamiento de los productos	Acción Correctiva
<p>6.1 ¿Existen procedimientos escritos para el almacenamiento correcto de los productos?</p>	<p>Elaborar un POE para el correcto almacenamiento de productos</p>
<p>6.3.1 ¿Existe un procedimiento operativo que indica el número máximo de cartones sobrepuestos?</p>	<p>Desarrollar e implementar POE para el apilamiento máximo de cartones</p>
<p>6.8 ¿Se realiza un estudio de las condiciones ambientales (mapeo) de la bodega de almacenamiento para localizar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa la más baja y la más alta dentro del área de almacenamiento?</p>	<p>Realizar mapeo de bodegas para identificación de puntos críticos de temperatura y humedad</p>
<p>6.13.7 ¿Cuenta con un procedimiento para investigar la no conciliación de los datos en el control de existencia de los productos?</p>	<p>Elaborar POE para investigar la no conciliación de los datos en el control de existencias</p>
7. De la documentación en general	Acción Correctiva

<p>7.1.3 ¿Maneja documentación que dispone de evidencias sobre los procesos de limpieza en las áreas?</p>	<p>Elaborar e implementar POE de limpieza en áreas de la bodega</p>
<p>7.7 ¿Cuenta con un procedimiento operativo estándar (POE) para la corrección de datos en los documentos?</p>	<p>Elaborar POE para la corrección de datos en los documentos</p>
<p>7.9 ¿Las existencias de los productos están documentadas y son revisadas periódicamente mediante el control de inventarios y procedimientos operativos estándar (POES) respectivos?</p>	<p>Elaborar POE para el control de inventarios.</p>
<p>7.13 ¿El establecimiento cuenta con un programa y un cronograma de auditorías o auto inspecciones que demuestre la confiabilidad de las operaciones realizadas?</p>	<p>Elaborar e Implementar programa de auditorías en la bodega</p>
<p>7.14 El establecimiento cuenta con un programa de sanitización, limpieza y un procedimiento operativo estándar (POE)?</p>	<p>Implementar POE de sanitización y limpieza Elaborar un cronograma de sanitización de las áreas de la sucursal para su posterior registro de la actividad.</p>

<p>7.15 ¿El establecimiento cuenta con un procedimiento operativo estándar (POE) para control de plagas donde se especifique los agentes usados para el control, los mismos que no deben presentar riesgo de contaminación con los productos almacenados y se lleva los registros respectivos?</p>	<p>Implementar y elaborar POE para el control de plagas.</p>
<p>9. Reclamos y devoluciones</p>	<p>Acción Correctiva</p>
<p>9.1 ¿El establecimiento cuenta con procedimientos para el manejo y comunicación de los reclamos y devoluciones?</p>	<p>Elaborar POE para reclamos y devoluciones</p>
<p>9.2 ¿El establecimiento cuenta con un área destinada para el almacenamiento de los productos devueltos, y está bajo la supervisión del responsable técnico?</p>	<p>Implementar en la bodega un área para los productos devueltos.</p>
<p>10. Retiro del mercado</p>	<p>Acción Correctiva</p>
<p>10.1 ¿El establecimiento dispone de procedimientos para el retiro del mercado de los productos en forma rápida y efectiva y se comunica al fabricante o titular del registro sanitario</p>	<p>Elaborar POE para retiro del mercado de productos.</p>

<p>en caso de que se presenten defectos o sospechas de los mismos?</p>	
<p>10.3 ¿Existe un procedimiento interno elaborado por el responsable técnico del establecimiento o el titular de registro sanitario para el almacenamiento de los productos sujetos a retiro mientras se determina su disposición final?</p>	

3.3. Elaboración de Procedimientos Operacionales

Los Procedimientos Operacionales Estándar elaborados fueron conforme a las acciones correctivas que debían ejecutarse basándose en los apartados de la Resolución ARCSA- DE-002-2020-LDCL DE BPADT. Estos POES serán de gran utilidad e importancia, ya que en ellos se menciona lo que se realizará en la empresa ONCOMAX CIA LTDA para un mejor manejo de la bodega y así poder controlar el proceso de almacenamiento y distribución de los medicamentos e insumos.

Los procedimientos de operación que se implementaron son los siguientes:

CODIGO	NOMBRE DE POE
OMX-RM-PR01	Recepción de productos
OMX-ALM-PR02	Almacenamiento de productos
OMX-POE-DATA-PR04	Procedimiento de utilización de termohigrometros, datalogger y termómetro

OMX-CCDATA-PR05	Cronograma de calibración de termohigrómetros, datalogger
OMX-LIM-PR06	Limpieza
OMX-CI-PR07	Control de inventarios
OMX-NCD-PRO08	Investigación de la no conciliación de los datos en el control de existencias de productos
OMX-CDD-PR09	Corrección de datos en los documentos
OMX-CP-PR011	Control de plagas
OMX-RD-PR013	Reclamos y devoluciones
OMX-RM-PR014	Retiro del mercado
OMX-IP-PR017	Inducción al personal nuevo
OMX-AI-PR018	Programa de autoinspección
OMX-PM -01	Protocolo de Mapeo

34. Validación de Almacenamiento de las bodegas de la empresa Oncomax.

La validación del almacenamiento de la bodega de la empresa Oncomax se realizó mediante mediciones de temperatura y humedad (estudio de mapeo) por 7 días consecutivos mediante dispositivos Data Loger RC-4HC previamente calibrados, los datos fueron descargados mediante el software Elitech para poder ser analizados.

Los equipos Data logger fueron ubicados para el estudio de mapeo de acuerdo a la “Guía para realizar el mapeo térmico en las zonas de almacenamiento” de las BPADT de la Norma Chilena (Anexo B)

La planta baja tiene las siguientes dimensiones:

- Largo: 17 metros
- Altura: 3.5 metros
- Ancho: 7.5 metros

En esta bodega por la altura se colocaron 3 datalogger de forma vertical a nivel del piso, uno a 1.2 metros y otro a 3 metros. A lo largo de la bodega se ubicaron cada 5.5 metros, en el ancho se colocó a 3.5 metros, es por esto que se debía utilizar 27 data logger para realizarel mapeo completo en esta bodega, sin embargo, no se contaba con este número de datas para realizar al mismo tiempo, por lo que se mapeo de la siguiente manera:

Rack	Fecha de mapeo	N° datas empleados
Rack izquierdo	25/02/2023-04/03/2023	9
Rack central	04/03/2023-11/03/2023	9
Rack derecho	11/03/2023-18/03/2023	9

Figura 1. Bodega Planta Baja con ubicación de datalogger en los racks



Figura 2. Bodega Planta Baja Rack central con ubicación de data logger

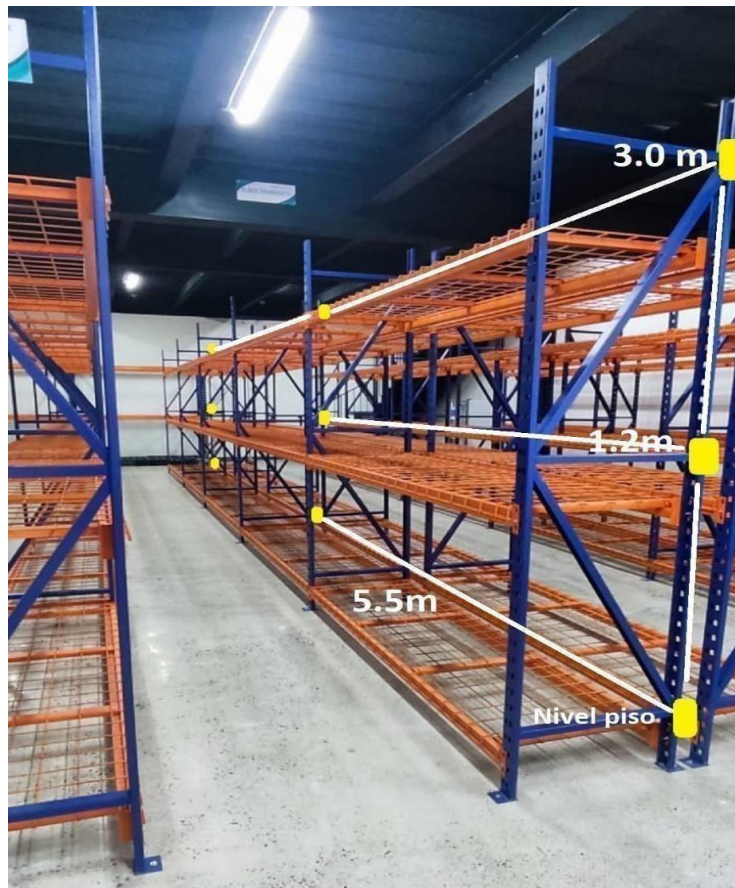


Figura 3. Bodega Planta Baja Rack derecho conubicación de data logger

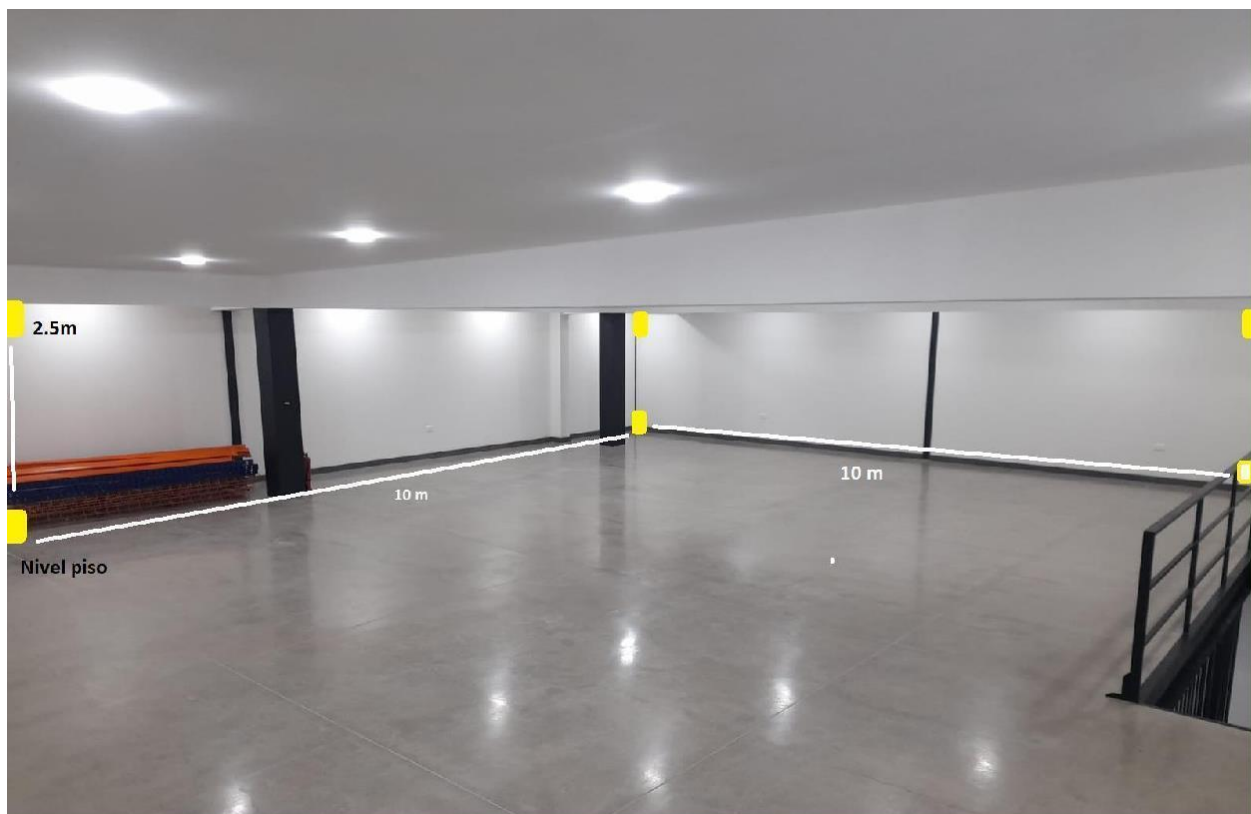


La planta alta tiene las dimensiones:

- Largo: 12.75 metros
- Altura: 2.5 metros
- Ancho: 10.70 metros

En esta bodega el almacenamiento será sobre pallets, por la altura se colocaron 2 datos logger de forma vertical a nivel del piso y otro a 2.3 metros. A lo largo y ancho se ubicaron cada 10 metros por el número de datas disponibles, esta bodega fue mapeada desde el 18/03-2023 hasta el 25/03/2023 utilizando en total 8 data logger

FIGURA4. Bodega: Planta alta con ubicación de datalogger



Una vez realizado las mediciones de humedad y temperatura se obtuvieron los siguientes datos:

TABLA 4. Resultados de mapeo de temperatura en la bodega de OncomaxCia Ltda.

LUGAR	TEMPERATUR A PROMEDIO	TEMPERATUR A MÍNIMA	FECHA TEMPERATURA MÍNIMA	TEMPERATUR A MÁXIMA	FECHA TEMPERATURA MÁXIMA
RACK IZQUIERDO	18.35	17.56	02/03/2023 9:00AM	19.59	25/02/2023 20:00PM
RACK CENTRO	17.78	17.10	06/03/2023 10:00AM	18.85	04/03/2023 20:00PM
RACK DERECHO	17.42	16.57	15/03/2023 9:00AM	18.55	17/03/2023 20:00PM
PLANTA ALTA	18.86	15.47	24/03/2023 10:00 AM	24.81	22/03/2023 17:00PM

La variación de temperaturas se debería a la variación climática que se presenta a lo largo del día; sin embargo, los valores de temperatura en la planta baja y alta se encuentran dentro de los rangos permitidos por lo que no representan puntos críticos a los cuales se debería tomar medidas correctivas.

TABLA 5. Resultados de mapeo de humedad en la bodega de OncomaxCia Ltda

LUGAR	% HUMED A D PROMEDIO	HUMEDAD MÍNIMA	FECHA HUMEDAD MÍNIMA	HUMEDAD MÁXIMA 65±5	FECHA HUMEDAD MÁXIMA
RACK IZQUIERDO	64.71	59.23	25/02/2023 14:00PM	66.83	02/03/2023 12:00PM
RACK CENTRO	65.72	62.62	04/03/2023 14:00PM	68.00	8/03/2023 20:00 PM
RACK DERECHO	65.72	62.58	18/03/2023 07:00AM	67.95	15/03/2023 20:00 PM
PLANTA ALTA	62.03	53.49	22/03/2023 18:00	68.14	19/03/2022 10:00 AM

Los valores de humedad en la planta bajay alta se encuentran dentro de los rangos permitidos por lo que no representan puntos críticos a los cuales se debería tomar medidas correctivas.

3.5. Discusión

El almacenamiento y distribución de medicamentos es un elemento esencial dentro de las instituciones que se manejan productos farmacéuticos, las mismas que al aplicar las BPADT garantizaran que la calidad de los mismos se mantenga de acuerdo a las especificaciones del fabricante, por lo cual se procedió a elaborar los POES faltantes en el diagnóstico inicial de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL DE BPADT.

La guía ICH Q1A proporciona las condiciones de temperatura y humedad para el almacenamiento de medicamentos, las cuales varían de acuerdo a la zonas climáticas del planeta, es así que el Ecuador se encuentra en la zona climática IV; por lo que la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL DE BPADT en el Art 42 indica que “los establecimientos deben garantizar que los productos sean almacenados según las condiciones de temperatura y humedad que indican los fabricantes en su respectivo registro sanitario, es así que la temperatura ambiente de almacenamiento que se considera es máximo $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, y las condiciones de humedad relativa son 65% más menos 5%”. Los resultados de temperatura y humedad obtenidos mediante la aplicación de un protocolo de mapeo de las bodegas de Oncomax se encuentran dentro del rango establecido por la normativa, también se establecieron los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa (la más alta y la más baja, como se indica en la tabla 4 y 5; dando cumplimiento al Art 42 de la resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL DE BPADT por lo que los medicamentos que sean almacenados en estas bodegas conservaran su estabilidad y calidad para ser distribuidos.

Capítulo 4: Conclusiones

Al momento de realizar la evaluación diagnóstica inicial del total de ítems de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL DE BPADT la empresa Oncomax Cía Ltda. cumplía con el 82 % y el 18% no se cumplía; por lo tanto, con este trabajo se implementó el 18% faltante para poder obtener la certificación BPADT, se levantaron los procesos faltantes según requisitos del ARCSA-DE-002-2020-LCL DE BPADT con la elaboración de trece Procedimientos de Operaciones Estándar en los puntos de Organización, Personal, Infraestructura, Equipos y materiales, Recepción, Almacenamiento, Documentación, Reclamos y Retiro y un Protocolo de Mapeo.

Los resultados de humedad y temperatura obtenidos en los mapeos se encuentran dentro del rango normal: Humedad: $35-65\pm 5\%$, Temperatura: $15^{\circ}\text{C} - 30^{\circ}\text{C}$ (Anexo D). Con estos valores obtenidos conocemos que las bodegas de la empresa Oncomax Cía Ltda. no presentan variaciones de temperatura y humedad en el área fuera del rango normal, por lo que los medicamentos no presentarán variaciones en sus principios activos al estar expuestos a temperaturas y humedades dentro de la especificación.

Las no conformidades que se observaron en el diagnóstico inicial fueron corregidas con su respectivo plan de acción, por lo que la empresa Oncomax Cía Ltda. cumple con los requisitos que establece la normativa para obtener el certificado de BPADT.

Recomendaciones

- Se recomienda realizar el seguimiento del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución por medio de auditorías internas dos veces al año.
- Realizar el mapeo (estudio de humedad y temperatura) de la bodega una vez que se encuentren los medicamentos en la misma, con el cual se podrá corroborar que los medicamentos se encuentran almacenados en condiciones adecuadas de humedad y temperatura.

Referencia

Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria. (2020). *RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL*.

Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria. (2022). *NORMATECNICA DE BUENAS PRACTICAS A ESTABLECIMIENTOS RESOLUCION ARCSA-DE-002-2020-LDCL*. 1-48.

Constitución de la república del Ecuador. (2018). Ecuador Saludable, Voy por tí - Base Legal - Ministerio de Salud Pública. In *Asamblea Nacional Constituyente*. <https://www.salud.gob.ec/base-legal/>

Daste Ramirez, C. E. (2015). *Control de Calidad en la Industria Farmacéutica Monografía* (Vol. 6, Issue August).

Organización Mundial de la Salud. (1996). Comité De Expertos De La OMS En Especificaciones Para Las Preparaciones Farmaceuticas. *Informes Tecnicos: 863*, 71-89.

Espinoza, H. (2008). *MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES EN ESTABLECIMIENTOS QUE ALMACENAN Y DISTRIBUYEN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES*.

International Pharmaceutical Federation. (2017). *Los farmacéuticos en la cadena de suministro: El papel del experto en medicamentos para garantizar la calidad y la disponibilidad*. <https://www.fip.org/file/4494>

Ministerio de Salud Pública. (2020). *Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud*. 1-152. https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2020/10/AC_0071-2020_manual-Recepcion-almacenamiento-distribucion-y-transporte-de-medicamentos-dispositivos-medicos-y-otros-bienes-

estrategicos-en-la-RPIS.pdf

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (2020). Guía de Bolsillo Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos y productos afines. *Defensoría Del Pueblo*. <https://cmu.org.mx/wp-content/uploads/2020/09/guia-de-bolsillo-eau.pdf>

Organización Mundial de la Salud. (2010). *Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos Informe N°957*. 957, 1-48.

Amaya, N., Di Toro, C., & Morán, J. (2022). Armado de configuraciones para la distribución de productos termosensibles : lineamientos y recomendaciones. *Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial*.

Comisión Federal para la protección contra Riesgos. (2016). *Guía para almacenes de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud*. 1-44. https://mail-attachment.googleusercontent.com/attachment/u/0/?ui=2&ik=efaea4940b&attid=0.1&permmsgid=msg-a:r7027462121467025191&th=16bb67ee04bead59&view=att&disp=inline&realattid=16bb67eb2363be675241&sadbat=ANGjdJ_LwK6pndfayLviZsS4ho94odm80EL5QeYB2jAi2Z

Instituto de Salud Pública de Chile. (2013). Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de almacenamiento y distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano. In *Norma Técnica n° 147* (p. 33). <http://www.ispch.cl/sites/default/files/BP Almacenamiento y Distribucion.pdf>

Instituto de Salud Pública de Chile. (2018). *Resolución exenta N°6590 Guía para realizar mapeo térmico de áreas de almacenamiento* (p. 12). <https://www.ispch.cl/sites/default/files/Guía para realizar mapeo térmico de áreas de almacenamiento.pdf>

Lescano, M. (2017). *PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA BODEGA DEL DISTRITO DE SALUD 18D02 DE LA CIUDAD DE AMBATO.*

Lopez Suarez, J., Ferreriro, J. del R., Lewin Orozco, L., Cobo Garcia, E., Escribano Romero, B., Moreno Garcia, M., & Bau Serrano, C. (2016). Buenas Prácticas de Distribución Farmaceutica. *Formacion Continuada*, 6(August), 128.

Ministerio de Salud Colombia. (2022). Manual Buenas Prácticas De Almacenamiento Bodega Zona Franca Del Ministerio De Salud Y Protección Social. *Ministerio De Salud Y Protección Social*, 7, 1-55.


Organizacion Mundial de la Salud. (2004). *COMITE DE EXPERTOS DE LA OMS EN ESPECIFICACIONES PARALAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS Informe N°32. 1*, 1-14. [https://medicamentos.mspas.gob.gt/phocadownload/informe 32 de la OMS completo.pdf](https://medicamentos.mspas.gob.gt/phocadownload/informe%2032%20de%20la%20OMS%20completo.pdf)

Organización Panamericana de la Salud. (2006). Guía práctica para la planificación de la gestión del suministro de insumos estratégicos. *Management Sciences for Health*, 74. <http://www.paho.org>

Zavaleta, G. (2015). Tema de importancia creciente : Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. *Farmacia Industrial*. [http://www.colfar.com/revistas/1420476556/Farmacia Industrial.pdf1447363678.pdf](http://www.colfar.com/revistas/1420476556/Farmacia%20Industrial.pdf1447363678.pdf)

Anexos

Anexo A. GUIA DE VERIFICACION

		GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS		Código: GE-B.3.2.3-BPADT-01-01
		Versión:	5.0	
		Fecha Actualización:	07-2020	
1. DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO				
1.1 RAZÓN SOCIAL: <i>Oncamax Cia Ltda</i>				
1.2 UBICACIÓN:				
1.2.1 ZONA: URBANO <input checked="" type="checkbox"/> RURAL: <input type="checkbox"/> INDUSTRIAL: <input type="checkbox"/>				
1.2.2 PROVINCIA: <i>Azuay</i> CIUDAD: <i>Cuenca</i>				
1.2.3 CANTÓN: <i>Cuenca</i> PARROQUIA: <i>Sucra</i>				
1.2.4 TELÉFONO: <i>2882966 / 2888043</i>				
1.2.5 CORREO ELECTRÓNICO: <i>oncamax1@hotmail.com</i>				
1.3 NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL ESTABLECIMIENTO: <i>Miguel del Arco Lopez Mendeta</i>				
1.4 NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO (QUÍMICO FARMACÉUTICO / BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO O PROFESIONAL DE LA SALUD (relacionado con dispositivos médicos)): <i>Maria Eugenia Velazco</i>				
1.5 PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:				
1.6 PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:				
N°: <i>AICSA-2022-2-8-0000496</i> FECHA DE EMISIÓN: <i>05/09/2022</i>				
1.6 TIPO DE ESTABLECIMIENTO:				
1.6.1 CASA DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICA:				
1.6.2 CASA DE REPRESENTACIÓN Y/O DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:				
1.6.3 DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA: <input checked="" type="checkbox"/>				
1.6.4 DISTRIBUIDORA DE GASES MEDICINALES:				
1.6.5 EMPRESA DE LOGÍSTICA Y ALMACENAMIENTO:				
1.7 LOS PRODUCTOS QUE ALMACENA Y/O DISTRIBUYE SON:				
1.7.1 MEDICAMENTOS EN GENERAL: <input checked="" type="checkbox"/>				
1.7.2 GASES MEDICINALES:				
1.7.3 MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN:				
1.7.4 PRODUCTOS O MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS:				
1.7.5 PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS:				
1.7.6 PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL:				
1.7.7 PRODUCTOS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA:				
1.7.8 DISPOSITIVOS MÉDICOS:				
1.7.9 OTROS, EXPLIQUE CUÁLES:				
1.8 LISTA DE PRODUCTOS CON EL NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO QUE ALMACENA Y/O DISTRIBUYE.				
SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>				
2. CRITERIOS DE CRITICIDAD				
CRÍTICO	C	Un no cumplimiento crítico se puede definir como una observación que ha producido, o puede dar lugar a un riesgo significativo en cualquiera de las etapas de almacenamiento, distribución y/o transporte que represente un peligro inminente y afecta directamente la calidad, seguridad y eficacia de los productos.		
MAYOR	M	Un no cumplimiento mayor se puede definir como una observación no crítica que: a. Los productos no cumplen con sus especificaciones; b. Indica una desviación importante de la guía de verificación;		
OTRO	O	Un no cumplimiento puede clasificarse como otro si no se puede clasificar como crítico o mayor, pero indica una desviación de la guía de verificación. Un no cumplimiento puede ser categorizado como otro ya sea porque se juzga como menor o porque no hay información suficiente para clasificarla como mayor o crítica.		
INFORMATIVO	I	No tiene impacto en la calidad, seguridad y eficacia de los productos y la salud de los consumidores del mismo.		
NO APLICA	NA	No está relacionado con las actividades que realiza el establecimiento.		

1. ORGANIZACIÓN:			
REQUERIMIENTO	SI	NO	NA
1.1 ¿CUENTA CON UNA ORGANIZACIÓN PROPIA, REFLEJADA EN UN ORGANIGRAMA GENERAL?	X		
1.2 ¿EL ORGANIGRAMA ES ACTUALIZADO PERIÓDICAMENTE?	X		
1.3 ¿ESTE ORGANIGRAMA ES DE CONOCIMIENTO GENERAL Y CUENTA CON LAS FIRMAS DEL PERSONAL Y DEL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO?	X		
1.4 ¿CUENTA CON PERSONA NATURAL _____ O JURÍDICA _____?	X		
1.5 ¿TIENE REPRESENTANTE LEGAL?	X		
1.6 ¿TIENE INSTALACIONES Y EQUIPOS QUE CORRESPONDAN A LAS ACTIVIDADES QUE VAYA A REALIZAR?	X		
1.7 ¿TIENE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO?		X	
1.8 ¿EXISTE UN QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO (EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS); O QUÍMICO FARMACÉUTICO, BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO O PROFESIONAL DE LA SALUD AFÍN A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (EN ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS) COMO RESPONSABLE TÉCNICO?	X		
1.9 ¿CUENTA CON LA DOCUMENTACIÓN EN LA QUE SE DESCRIBAN LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL QUE LABORA EN EL ESTABLECIMIENTO ESTABLECIDAS EN SU ORGANIGRAMA?	X		
1.10 ¿CUENTA CON LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE SUS ACTIVIDADES?	X		
1.11 EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO, TIENE LAS SIGUIENTES FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES:	X		
1.11.1 ¿COORDINAR LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD?	X		
1.11.2 ¿COORDINAR LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL SEGUIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE?	X		
2. DEL PERSONAL			
REQUERIMIENTO	SI	NO	NA
2.1 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON PERSONAL CALIFICADO, CAPACITADO Y CON EL CONOCIMIENTO TÉCNICO SUFICIENTE EN LO REFERENTE A BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE?	X		
2.2 ¿EXISTE UN RESPONSABLE TÉCNICO, QUE GARANTICE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE?	X		
2.3 ¿EL CONTROL DE CALIDAD EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS ESTÁ A CARGO DE UN PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO, Y EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESTÁ A CARGO DE UN PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO O PROFESIONAL DE LA SALUD AFÍN A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS?	X		
2.4 ¿EL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO TIENE CLARO CONOCIMIENTO DE SUS ACTIVIDADES SEGÚN EL CARGO QUE DESEMPEÑA Y CONSTA POR ESCRITO CON LAS FIRMAS DE ACEPTACIÓN RESPECTIVAS?	X		
2.5 ¿LA DELEGACIÓN DE FUNCIONES AL PERSONAL ESTÁ POR ESCRITO?	X		
2.6 ¿EL PERSONAL INFORMA A SU JEFE INMEDIATO SOBRE ALCÚN INCIDENTE QUE AFECTE A LAS INSTALACIONES, EQUIPOS, RECURSO HUMANO Y CALIDAD DE LOS PRODUCTOS?	X		
2.7 ¿EXISTE UN PROGRAMA DE CAPACITACIÓN EN TODAS LAS ÁREAS QUE DISPONE EL ESTABLECIMIENTO PARA EL PERSONAL Y SE CUENTA CON REGISTROS?		X	
2.8 ¿EL PERSONAL ES EVALUADO PERIÓDICAMENTE CONFORME AL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN ESTABLECIDO?	X		
2.9 ¿EL PERSONAL NUEVO ES PREVIAMENTE ENTRENADO PARA EL DESEMPEÑO DE SUS ACTIVIDADES Y SE CUENTA CON LOS RESPECTIVOS REGISTROS?		X	
2.10 ¿LA CAPACITACIÓN EN CUANTO A BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE ES REALIZADA POR PARTE DEL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO?	X		
2.11 EXISTE UN PROGRAMA DE CAPACITACIÓN ESPECIAL AL PERSONAL QUE TRABAJA EN ÁREAS CRÍTICAS, COMO:			
2.11.1 ¿MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS SENSIBILIZANTES?			X
2.11.2 ¿MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN?			X

2.11.3 ¿PRODUCTOS QUE NECESITAN CADENA DE FRÍO Y/O CONGELACIÓN?	X		
2.11.4 ¿PRODUCTOS FOTOSENSIBLES?	X		
2.11.5 ¿OTROS PRODUCTOS, ESPECIFICAR?			
2.12 ¿DISPONE EL PERSONAL DE CERTIFICADO DE SALUD VIGENTE?	X		
2.13 ¿EL PERSONAL RECIBE CAPACITACIÓN EN PRÁCTICAS DE HIGIENE PERSONAL?	X		
2.14 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN MÉDICO OCUPACIONAL?	X		
2.14.1 ¿EL PERSONAL SE SOMETE A EXÁMENES MÉDICOS REGULARES, DE ACUERDO A UN PLAN DE MEDICINA PREVENTIVA?	X		
2.15 ¿EL PERSONAL USA UNIFORMES Y ACCESORIOS DE SEGURIDAD INDUSTRIAL ADECUADOS SEGÚN SUS ACTIVIDADES?	X		
2.16 ¿EL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO AFECTADO POR ENFERMEDADES TRANSMISIBLES O LESIONES ABIERTAS EN SUPERFICIES DESCUBIERTAS DEL CUERPO CUENTA CON EL TRATAMIENTO CORRESPONDIENTE Y EXISTEN PROTOCOLOS PARA DETERMINAR SU PERMANENCIA EN EL ÁREA DE TRABAJO?	X		
2.17 ¿EL PERSONAL ACATA LAS NORMAS ESTABLECIDAS QUE INDICAN LA PROHIBICIÓN DE FUMAR, COMER Y BEBER EN LAS ÁREAS DE ALMACENAMIENTO?	X		
2.18 ¿EN EL CASO DE LAS CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICA Y LAS CASAS DE REPRESENTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, QUE CUENTEN CON PERSONAL DEDICADO A LA VISITA MÉDICA, DICHO PERSONAL RECIBE CAPACITACIÓN SOBRE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS MÉDICAS HASTA SU ENTREGA AL PERSONAL DE LA SALUD AUTORIZADO PARA PRESCRIBIR?			X
3. INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO			
REQUERIMIENTO	SI	NO	NA
3.1 ¿LA INFRAESTRUCTURA Y ESPACIO FÍSICO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO O ESTABLECIMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTÁ DIRECTAMENTE RELACIONADA CON SU FUNCIONALIDAD, SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD, CONSIDERANDO SUS NECESIDADES?	X		
3.2 ¿SI EN EL ESTABLECIMIENTO SE ALMACENAN PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL, PRODUCTOS SUCEDÁNEOS DE LA LECHE MATERNA, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, PREPARADOS ALIMENTICIOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD Y NIÑOS PEQUEÑOS Y ALIMENTOS PROCESADOS EN LAS MISMAS INSTALACIONES DE LOS PRODUCTOS QUE SE ENCUENTRAN EN EL ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN, ESTÁN EN PERCHAS SEPARADAS Y DEBIDAMENTE ROTULADAS?	X		
3.3 ¿LAS ÁREAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS O DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTÁN DISEÑADAS DE TAL MANERA QUE FACILITEN EL FLUJO TANTO DEL PERSONAL COMO DE LOS PRODUCTOS?	X		
3.4 LAS ESTANTERÍAS, MUEBLES, ARMARIOS Y/O VITRINAS ESTÁN DISEÑADAS Y CONSTRUIDAS, DE MANERA QUE PERMITAN:			
3.4.1 ¿TENER UN SISTEMA DE UBICACIÓN POR ESTANTERÍAS?	X		
3.4.2 ¿CAPACIDAD SUFICIENTE PARA SOPORTAR EL PESO DE LOS PRODUCTOS, SEÑALANDO LA CANTIDAD MÁXIMA DE SEGURIDAD?	X		
3.4.3 ¿QUE LA SEPARACIÓN ENTRE PISO, PARED Y ESTANTERÍAS, FACILITEN LA LIMPIEZA Y EVITEN CONTAMINACIÓN?	X		
3.5 ¿LAS PAREDES Y PISOS SON DE FÁCIL LIMPIEZA?	X		
3.5.1 ¿LAS INSTALACIONES IMPIDEN EL INGRESO DE INSECTOS, AVES, ROEDORES, POLVO Y OTROS CONTAMINANTES EXTERNOS?	X		
3.5.2 ¿DISPONEN DE VENTILACIÓN E ILUMINACIÓN ADECUADA Y/O SUMINISTRO DE ELECTRICIDAD SEGURO?	X		
3.5.2.1 ¿LAS LUMINARIAS CUENTAN CON PROTECCIÓN	X		
3.5.3 ¿CUENTAN CON UN SISTEMA DE ILUMINACIÓN DE EMERGENCIA?		X	
3.5.4 ¿EXISTEN VENTANALES GRANDES?		X	
3.5.4.1 ¿SE TOMAN LAS MEDIDAS NECESARIAS PARA PROTEGER A LOS PRODUCTOS DE AGENTES EXTERNOS COMO TEMPERATURA, HUMEDAD, ETC.?	X		
3.6 ¿LAS TRANSACCIONES Y MOVIMIENTOS FÍSICOS SE REALIZAN EN FORMA MECANIZADA Y CONTROLADA POR SISTEMAS DE HARDWARE Y SOFTWARE?	X		
3.6.1 ¿CUENTAN CON REGISTROS ELECTRÓNICOS?	X		
3.6.2 ¿LOS SISTEMAS INFORMÁTICOS ESTÁN VALIDADOS?	X		


3.6.3 ¿LOS SISTEMAS INFORMÁTICOS DISPONEN DE PROCEDIMIENTOS QUE PROTEJAN LA INTEGRIDAD DE LOS DATOS Y REALIZAN PERIÓDICAMENTE COPIAS DE SEGURIDAD DE LOS MISMOS?	X		
3.6.4 EL SOFTWARE UTILIZADO PARA EL ALMACENAMIENTO DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS EN LA EMPRESA, PERMITE:			
3.6.4.1 ¿TRAZABILIDAD DE PRODUCTOS EN CUALQUIER ESLABÓN DE LA CADENA DE DISTRIBUCIÓN ASÍ COMO EN EL MERCADO?	X		
3.6.4.2 ¿MANEJO DE INFORMACIÓN DEL ESTADO DE LOS PRODUCTOS Y UBICACIÓN CORRESPONDIENTE A CUARENTENA, APROBADO Y RECHAZADO?	X		
3.6.4.3 ¿AUTOMATIZACIÓN DE REGISTROS, DOCUMENTACIÓN Y REPORTES DEL PRODUCTO Y DEL ESTABLECIMIENTO?	X		
3.6.4.4 ¿GARANTIZA EL CORRECTO DESEMPEÑO, DISPONIBILIDAD Y FIABILIDAD DE LA INFORMACIÓN RECOGIDA EN CADA ESLABÓN DE LA CADENA DE DISTRIBUCIÓN, ALMACENAMIENTO Y/O TRANSPORTE?	X		
3.6.4.4.1 ¿ESTA INFORMACIÓN ESTÁ DISPONIBLE EN CASO QUE LA AUTORIDAD SANITARIA O QUIEN EJERZA SU COMPETENCIA LO SOLICITE?	X		
3.7 A FIN DE MINIMIZAR CONFUSIONES Y RIESGOS DE CONTAMINACIÓN Y PERMITIR UNA ROTACIÓN ORDENADA DE LOS INVENTARIOS, EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON LAS SIGUIENTES ÁREAS:			
3.7.1 ¿RECEPCIÓN?	X		
3.7.2 ¿CUARENTENA?	X		
3.7.3 ¿PRODUCTOS APROBADOS?	X		
3.7.4 ¿MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN?			X
3.7.5 ¿CÁMARAS FRÍAS, CUARTOS FRÍOS O EQUIPOS SUBCERO?			X
3.7.6 ¿PARA MATERIALES INFLAMABLES, FOTOSENSIBLES, RADIOACTIVOS, CITOTÓXICOS, EXPLOSIVOS Y OTROS SIMILARES?			X
3.7.7 ¿DESPACHO?	X		
3.7.8 ¿RECHAZOS Y BAJAS?		X	
3.7.9 ¿DEVOLUCIONES Y RETIRO DEL MERCADO?		X	
3.7.10 ¿IMPRESIONES?			X
3.7.10.1 ¿EL ÁREA DE IMPRESIÓN ESTÁ BAJO LA SUPERVISIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO?			X
3.7.10.2 ¿DISPONEN DE UN SISTEMA DE VENTILACIÓN, INYECCIÓN Y EXTRACCIÓN DE AIRE CUANDO SE MANEJAN SOLVENTES PARA REALIZAR LA IMPRESIÓN EN INKJET?			X
3.7.10.3 ¿LOS PROCESOS REALIZADOS NO AFECTAN LA INTEGRIDAD O SELLADO DE LOS ENVASES PRIMARIOS Y SECUNDARIOS?			X
3.7.10.4 ¿CUMPLE CON LAS CONDICIONES AMBIENTALES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD?			X
3.7.10.5 ¿PREVIO A REALIZAR LA IMPRESIÓN:			
3.7.10.5.1 PARA EL CASO DE MEDICAMENTOS, INGRESÓ LA SOLICITUD A LA ARCSA A TRAVÉS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL QUIPUX?			X
3.7.10.5.2 PARA EL CASO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INGRESÓ LA SOLICITUD MEDIANTE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE) COMO UNA INCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR EN EL REGISTRO SANITARIO.			X
3.7.10.6 ¿SE REALIZA LA IMPRESIÓN ÚNICAMENTE DE LA INFORMACIÓN AUTORIZADA?			X
3.7.11 ¿ALMACENAMIENTO TEMPORAL O CROSS DOCKING?			X
3.8 ADEMÁS EL ESTABLECIMIENTO DEBE CONTAR CON LAS SIGUIENTES ÁREAS:			
3.8.1 ¿CONTROL DE CALIDAD?	X		
3.8.2 ¿ADMINISTRACIÓN?	X		
3.8.3 ¿MANTENIMIENTO?	X		
3.8.4 ¿SERVICIOS HIGIÉNICOS?	X		
3.8.5 ¿VESTIDORES?	X		
3.8.6 ¿COMEDOR?	X		
3.8.7 ¿SERVICIO MÉDICO?			X
3.9 ¿EL ÁREA DE MANTENIMIENTO (PROPIA O TERCERIZADA) SE ENCARGA DE ELABORAR Y EJECUTAR EL PLAN ANUAL DE CALIBRACIÓN, CALIFICACIÓN DE EQUIPOS Y DEL MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES?	X		

3.10 INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING:			
3.10.1 ¿LA INFRAESTRUCTURA Y ESPACIO FÍSICO DE LAS ÁREAS ESTÁ DIRECTAMENTE RELACIONADA CON SU FUNCIONALIDAD, SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD, CONSIDERANDO SUS NECESIDADES?	X		
3.10.2 ¿LAS ÁREAS DE CROSS DOCKING ESTÁN DISEÑADAS DE TAL MANERA QUE FACILITEN EL FLUJO TANTO DEL PERSONAL COMO DE LOS PRODUCTOS?	X		
3.10.3 LAS ESTANTERÍAS, MUEBLES, ARMARIOS Y/O VITRINAS ESTÁN DISEÑADAS Y CONSTRUÍDAS, DE MANERA QUE PERMITAN:			
3.10.3.1 ¿TENER UN SISTEMA DE UBICACIÓN POR ESTANTERÍAS O PALLETS?	X		
3.10.3.2 ¿CAPACIDAD SUFICIENTE PARA SOPORTAR EL PESO DE LOS BULTOS, SEÑALANDO LA CANTIDAD MÁXIMA DE SEGURIDAD?	X		
3.10.3.3 ¿QUE LA SEPARACIÓN ENTRE PISO, PARED Y ESTANTERÍAS, FACILITEN LA LIMPIEZA Y EVITEN CONTAMINACIÓN?	X		
3.10.4 ¿LAS PAREDES Y PISOS SON DE FÁCIL LIMPIEZA?	X		
3.10.4.1 ¿LAS INSTALACIONES IMPIDEN EL INGRESO DE INSECTOS, AVES, ROEDORES, POLVO Y OTROS CONTAMINANTES EXTERNOS?	X		
3.10.4.2 ¿DISPONEN DE VENTILACIÓN E ILUMINACIÓN ADECUADA Y/O SUMINISTRO DE ELECTRICIDAD SEGURO?	X		
3.10.4.3 ¿CUENTAN CON UN SISTEMA DE ILUMINACIÓN DE EMERGENCIA?	X		
3.10.5 ¿LAS TRANSACCIONES Y MOVIMIENTOS FÍSICOS SE REALIZAN EN FORMA MECANIZADA Y CONTROLADA POR SISTEMAS DE HARDWARE Y SOFTWARE?	X		
3.10.5.1 ¿CUENTAN CON REGISTROS ELECTRÓNICOS?	X		
3.10.5.2 ¿LOS SISTEMAS INFORMÁTICOS ESTÁN VALIDADOS?	X		
3.10.5.3 ¿LOS SISTEMAS INFORMÁTICOS DISPONEN DE PROCEDIMIENTOS QUE PROTEJAN LA INTEGRIDAD DE LOS DATOS Y REALIZAN PERIÓDICAMENTE COPIAS DE SEGURIDAD DE LOS MISMOS?	X		
3.10.5.4 EL SOFTWARE UTILIZADO PARA EL ALMACENAMIENTO DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS EN LA EMPRESA, PERMITE:			
3.10.5.4.1 ¿AUTOMATIZACIÓN DE REGISTROS, DOCUMENTACIÓN Y REPORTES DEL PRODUCTO Y DEL ESTABLECIMIENTO?	X		
3.10.6 A FIN DE MINIMIZAR CONFUSIONES Y RIESGOS DE CONTAMINACIÓN Y PERMITIR UNA ROTACIÓN ORDENADA DE LOS INVENTARIOS, EN EL ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING SE CUENTA CON LAS SIGUIENTES ÁREAS:			
3.10.6.1 ¿RECEPCIÓN?	X		
3.10.6.2 ¿CÁMARAS FRÍAS, CUARTOS FRÍOS O EQUIPOS SUBCERO?	X		
3.10.7 ADEMÁS PARA EL ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING DEBE CONTAR CON LAS SIGUIENTES ÁREAS:			X
3.10.7.1 ¿ADMINISTRACIÓN?			X
3.10.7.2 ¿MANTENIMIENTO?			X
3.10.7.3 ¿SERVICIOS HIGIÉNICOS?			X
3.10.7.4 ¿VESTIDORES?			X
3.10.7.5 ¿COMEDOR?			X
3.10.7.6 ¿SERVICIO MÉDICO?			X
4. EQUIPOS Y MATERIALES			
REQUERIMIENTO	SI	NO	NA
4.1 EL ESTABLECIMIENTO DISPONE DE:			
4.1.1 ¿EQUIPOS MEDIDORES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA DEBIDAMENTE CALIBRADOS?		X	
4.1.1.1 ¿LOS EQUIPOS EMPLEADOS PARA EL MONITOREO DE LA TEMPERATURA Y HUMEDAD SON CALIBRADOS POR INSTITUCIONES ACREDITADAS POR EL SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO (SAE)?		X	
4.1.1.2 ¿SE REGISTRA SU USO?	X		
4.1.1.3 ¿TIENEN UN PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN?		X	
4.1.1.4 ¿LOS RESULTADOS SON ARCHIVADOS ADECUADAMENTE?	X		
4.2 ¿DISPONE DE EQUIPOS QUE PERMITAN LA MOVILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS SEGÚN EL VOLUMEN QUE SE MANEJA?	X		
4.2.1 ¿COCHES MANUALES?	X		

4.2.2 ¿COCHES HIDRÁULICOS?		X	
4.2.3 ¿MONTACARGAS?		X	
4.3 ¿DISPONE DE BALANZAS?		X	
4.3.1 ¿SE ENCUENTRAN CALIBRADAS POR INSTITUCIONES ACREDITADAS POR EL SAF?	X		
4.3.2 ¿SE REGISTRA SU USO?	X		
4.4 ¿DISPONEN DE EXTINTORES?	X		
4.4.1 ¿SU CONTENIDO ESTÁ VIGENTE?	X		
4.4.2 ¿CUENTAN CON NÚMERO SUFICIENTE?	X		
4.4.3 ¿ESTÁN UBICADOS EN LUGARES DE FÁCIL ACCESO?	X		
4.5 ¿DISPONEN DE IMPLEMENTOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL, COMO PROTECTORES LUMBARES, CASCOS, CALZADO CON PUNTA DE ACERO Y OTROS DE ACUERDO A LAS ACTIVIDADES REALIZADAS EN EL ESTABLECIMIENTO Y SE CUENTA CON LOS RESPECTIVOS INSTRUMENTOS?	X		
4.6 ¿TIENEN BOTIQUINES DE PRIMEROS AUXILIOS?	X		
4.6.1 ¿UBICADOS EN LUGARES DE FÁCIL ACCESO?	X		
4.6.2 ¿EXISTE UN RESPONSABLE A SU CARGO?	X		
4.7 ¿DISPONE DE UN CRONOGRAMA DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS?		X	
4.8 EQUIPOS Y MATERIALES PARA EL ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING			X
4.8.1 EN EL ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING DISPONEN DE:			X
4.8.1.1 ¿EQUIPOS MEDIDORES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA (TERMOHIGRÓMETROS) DEBIDAMENTE CALIBRADOS?			X
4.8.1.1.1 ¿SE REGISTRA SU USO?			X
4.8.1.1.2 ¿TIENEN UN PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN?			X
4.8.1.1.3 ¿LOS RESULTADOS SON ARCHIVADOS ADECUADAMENTE?			X
4.8.2 ¿DISPONE DE EQUIPOS QUE PERMITAN LA MOVILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS SEGÚN EL VOLUMEN QUE SE MANEJA?			X
4.8.2.1 ¿COCHES MANUALES?			X
4.8.2.2 ¿COCHES HIDRÁULICOS?			X
4.8.2.3 ¿MONTACARGAS?			X
4.8.3 ¿DISPONEN DE EXTINTORES?			X
4.8.3.1 ¿SU CONTENIDO ESTÁ VIGENTE?			X
4.8.3.2 ¿CUENTAN CON NÚMERO SUFICIENTE?			X
4.8.3.3 ¿ESTÁN UBICADOS EN LUGARES DE FÁCIL ACCESO?			X
4.8.4 ¿DISPONEN DE IMPLEMENTOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL, COMO PROTECTORES LUMBARES, CASCOS, CALZADO CON PUNTA DE ACERO Y OTROS DE ACUERDO A LAS ACTIVIDADES REALIZADAS EN EL ESTABLECIMIENTO Y SE CUENTA CON LOS RESPECTIVOS INSTRUMENTOS?			X
4.8.5 ¿TIENEN BOTIQUINES DE PRIMEROS AUXILIOS?			X
4.8.5.1 ¿UBICADOS EN LUGARES DE FÁCIL ACCESO?			X
4.8.5.2 ¿EXISTE UN RESPONSABLE A SU CARGO?			X
4.8.6 ¿DISPONE DE UN CRONOGRAMA DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS?			X
5. RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS			
REQUERIMIENTO	SI	NO	NA
5.1 ¿EXISTE UN PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS SOLICITADOS?		X	
5.2 ¿EXISTEN REGISTROS FÍSICOS O ELECTRÓNICOS DE LA DOCUMENTACIÓN REFERENTE A LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS?		X	
5.3 ¿DURANTE LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS SE VERIFICA LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA POR EL PROVEEDOR CON LA ORDEN DE COMPRA?	X		
5.4 DURANTE LA REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN, SE VERIFICARÁ LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:			
5.4.1 ¿NOMBRE DEL PRODUCTO?	X		
5.4.2 ¿FORMA FARMACÉUTICA (CUANDO SE TRATE DE MEDICAMENTOS)?	X		

5.4.3 ¿CONCENTRACIÓN DE PRINCIPIO ACTIVO (CUANDO SE TRATE DE MEDICAMENTOS)?	X		
5.4.4 ¿PRESENTACIÓN?	X		
5.4.5 ¿NOMBRE DEL FABRICANTE Y/O PROVEEDOR?	X		
5.4.6 ¿CANTIDAD DE PRODUCTOS RECIBIDOS?	X		
5.4.7 ¿NÚMERO DE LOTE O SERIE (CUANDO SE TRATE DE EQUIPOS BIOMÉDICOS)?	X		
5.4.8 ¿FECHA DE ELABORACIÓN (CUANDO APLIQUE EN DISPOSITIVOS MÉDICOS)?	X		
5.4.9 ¿FECHA DE EXPIRACIÓN (CUANDO APLIQUE EN DISPOSITIVOS MÉDICOS)?	X		
5.4.10 CERTIFICADOS DE ANÁLISIS SEGÚN EL TIPO DE PRODUCTO:			
5.4.10.1 ¿CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD, CERTIFICADO DE ESTERILIDAD DE MEDICAMENTOS EMITIDO POR EL FABRICANTE?	X		
5.4.10.2 ¿CERTIFICADO DE GARANTÍA DE CALIDAD O CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EMITIDO POR EL FABRICANTE?	X		
5.4.10.3 ¿CERTIFICADO DE ESTERILIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (CUANDO APLIQUE) EMITIDO POR EL FABRICANTE?	X		
5.4.11 ¿OTROS DOCUMENTOS E INFORMACIÓN REQUERIDA POR LA ORDEN DE COMPRA?	X		
5.4.12 ¿NOMBRE Y FIRMA DE LA PERSONA QUE ENTREGA Y DE LA QUE RECIBE?	X		
5.4.13 ¿FECHA DE RECEPCIÓN?	X		
5.5 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN PROCEDIMIENTO INTERNO QUE SE APLICA EN LOS CASOS EN QUE EXISTAN DISCREPANCIAS EN LA DOCUMENTACIÓN FÍSICA O ELECTRÓNICA?		X	
5.6 ¿AL MOMENTO DE LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS SE REALIZA UN MUESTREO, SEGÚN LA NORMA INEN CORRESPONDIENTE; SE INSPECCIONAN SUS CARACTERÍSTICAS EXTERNAS Y CONSTA LA CANTIDAD RECIBIDA?	X		
5.6.1 LA REVISIÓN INCLUYE:			
5.6.1.1 ¿EMBALAJE?	X		
5.6.1.2 ¿EL CARTÓN QUE CONTIENE LOS PRODUCTOS ESTÁ SELLADO CON CINTA ADHESIVA?	X		
5.6.1.3 ¿EL CARTÓN O EMBALAJE NO DEBE ESTAR ROTO, HÚMEDO O CON ALGÚN SIGNO QUE EVIDENCIE DETERIORO DEL PRODUCTO QUE CONTIENE?	X		
5.6.1.4 ¿LA ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN DEL CARTÓN CORRESPONDE CON LA DEL PRODUCTO QUE CONTIENE?	X		
5.6.2 EL ENVASE SECUNDARIO:	X		
5.6.2.1 EN SU ETIQUETA EXTERNA SE VERIFICARÁ POR LOS MENOS:	X		
5.6.2.1.1 ¿EL NOMBRE DEL PRODUCTO?	X		
5.6.2.1.2 ¿FORMA FARMACÉUTICA (EN MEDICAMENTOS)?	X		
5.6.2.1.3 ¿CONCENTRACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (EN MEDICAMENTOS)?	X		
5.6.2.1.4 ¿VÍA DE ADMINISTRACIÓN (CUANDO APLIQUE)?	X		
5.6.2.1.5 ¿LOTE O SERIE (CUANDO SE TRATE DE EQUIPOS BIOMÉDICOS)?	X		
5.6.2.1.6 ¿FECHA DE EXPIRACIÓN (CUANDO APLIQUE A DISPOSITIVOS MÉDICOS)?	X		
5.6.2.1.7 ¿PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y ADVERTENCIAS DE USO (PUDIENDO HACER USO DE SIMBOLOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS)?	X		
5.6.2.1.8 ¿QUE SE ENCUENTRE INTACTO, SIN RASGADURAS O ALGÚN SIGNO QUE EVIDENCIE DETERIORO DEL PRODUCTO?	X		
5.6.2.1.9 ¿NOMBRE DEL FABRICANTE Y/O IMPORTADOR CUANDO CORRESPONDA?	X		
5.6.2.1.10 ¿CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO (PUDIENDO HACER USO DE SIMBOLOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS)?	X		
5.6.3 EN EL ENVASE PRIMARIO:			
5.6.3.1 ¿LA ETIQUETA INTERNA DE LOS PRODUCTOS DEBERÁ TENER LA MISMA INFORMACIÓN QUE EL ENVASE SECUNDARIO?	X		
5.6.3.1.1 ¿LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS ESTÁN MARCADOS CONFORME LA INFORMACIÓN DE LAS NORMAS IEC 60601 O IEC 80601 O ISO 80601 VIGENTE, Y COMO MÍNIMO DEBEN INCLUIR: NO. LOTE O SERIE, NOMBRE DEL FABRICANTE Y LA MARCA?	X		
5.6.3.2 ¿QUE NO EXISTA PRESENCIA DE MATERIAL EXTRAÑO?	X		

5.6.3.3 ¿QUE NO PRESENTE GRIETAS, ROTURAS NI PERFORACIONES?	X		
5.6.3.4 ¿QUE SE ENCUENTRE BIEN SELLADO?	X		
5.6.3.5 ¿QUE NO SE ENCUENTREN DEFORMADOS?	X		
5.6.4 ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN:			
5.6.4.1 ¿LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO SON LEGIBLES E INDELEBLES?	X		
5.6.4.2 ¿LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN DE LOS ENVASES ESTÁN BIEN ADHERIDAS Y CUMPLEN CON LAS DISPOSICIONES DE LOS REGLAMENTOS DE REGISTRO SANITARIO SEGÚN CORRESPONDA A CADA DE PRODUCTO?	X		
5.7 UNA VEZ REVISADA LA DOCUMENTACIÓN SE VERIFICARÁ LO SIGUIENTE:			
5.7.1 ¿REGISTRO DEL INGRESO DE LOS PRODUCTOS EN LA BASE DE DATOS QUE DISPONE EL ESTABLECIMIENTO?	X		
5.7.2 ¿LOS PRODUCTOS ESTÁN DISPUESTOS SOBRE PALLETS ?	X		
5.7.3 ¿LOS PRODUCTOS SE ENCUENTRAN IDENTIFICADOS?	X		
5.7.4 ¿SE COLOCAN LOS PRODUCTOS EN EL ÁREA DE CUARENTENA, HASTA LA APLICACIÓN POR PARTE DEL RESPONSABLE TÉCNICO?	X		
5.7.5 ¿SE EMITE EL INFORME DE APROBACIÓN PERTINENTE?	X		
5.7.6 ¿SE ASIGNA LA UBICACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SE LOS COLOCA EN LA BODEGA EN EL SITIO QUE LE CORRESPONDE?	X		
5.8 RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS PARA EL ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING:			X
5.8.1 ¿EXISTE UN PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS EN EL ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING?			X
5.8.2 ¿EXISTEN REGISTROS FÍSICOS O ELECTRÓNICOS DE LA DOCUMENTACIÓN REFERENTE A LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS EN LAS BODEGAS DE ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING?			X
5.8.3 DURANTE LA REVISIÓN DE LOS BULTOS EN LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS, SE VERIFICARÁ LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:			X
5.8.3.1 ¿NOMBRE DEL PRODUCTO?			X
5.8.3.2 ¿CANTIDAD DE PRODUCTOS RECIBIDOS?			X
5.8.3.3 ¿NÚMERO DE LOTE O SERIE (CUANDO SE TRATE DE EQUIPOS BIOMÉDICOS)?			X
5.8.3.4 ¿NOMBRE Y FIRMA DE LA PERSONA QUE ENTREGA Y DE LA QUE RECIBE?			X
5.8.3.5 ¿FECHA DE RECEPCIÓN?			X
5.8.4 ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN DEL BULTO:			X
5.8.4.1 ¿LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN DEL BULTO SON LEGIBLES E INDELEBLES?			X
5.8.4.2 ¿LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN DE LOS BULTOS ESTÁN BIEN ADHERIDAS?			X
5.9 UNA VEZ REVISADOS LOS BULTOS EN LA RECEPCIÓN SE VERIFICARÁ LO SIGUIENTE:			
5.9.1 ¿REGISTRO DEL INGRESO DE LOS PRODUCTOS EN LA BASE DE DATOS QUE DISPONE EL ESTABLECIMIENTO?			X
5.9.2 ¿LOS PRODUCTOS ESTÁN DISPUESTOS SOBRE PALLETS O ESTANTERÍAS?			X
5.9.3 ¿LOS BULTOS SE ENCUENTRAN IDENTIFICADOS?			X
6. ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS			
REQUERIMIENTO	SI	NO	NA
6.1 ¿EXISTEN PROCEDIMIENTOS ESCRITOS PARA EL ALMACENAMIENTO CORRECTO DE LOS PRODUCTOS?		X	
6.2 LA GESTIÓN OPERATIVA DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO ES:			
6.2.1 ¿BODEGA DE ALMACENAMIENTO ORGANIZADO?	X		
6.2.2 ¿BODEGA DE ALMACENAMIENTO CAÓTICO SECTORIZADO?		X	
6.3 ¿LA ALTURA Y EL ESPACIO DE LOS PALLETS DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS ES ADECUADA PARA REALIZAR LA LIMPIEZA E INSPECCIÓN?	X		
6.3.1 ¿EXISTE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO QUE INDICA EL NÚMERO MÁXIMO DE CARTONES SOBREPUESTOS?		X	
6.3.2 ¿LAS ÁREAS DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO SE MANTIENEN LIBRES Y LIMPIAS DE DESECHOS ACUMULADOS?	X		

6.4 ¿LAS ÁREAS DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO ESTÁN DEBIDAMENTE EQUIPADAS CON PERCHAS Y ESTANTERÍAS SUFICIENTES, IDENTIFICADAS Y CLASIFICADAS DE ACUERDO A SU FUNCIÓN?	X		
6.4.1 ¿LOS CILINDROS DE GASES MEDICINALES ESTÁN PROTEGIDOS DEL DETERIORO EXTERNO DURANTE EL ALMACENAMIENTO?			X
6.4.2 ¿LOS GASES MEDICINALES SON COLOCADOS EN PALLETS O CANASTILLAS?			
6.4.3 ¿LA TEMPERATURA AMBIENTE DE ALMACENAMIENTO DE LOS GASES MEDICINALES ES INFERIOR A 52 °C?			X
6.4.4 LAS ÁREAS DE ALMACENAMIENTO DE LOS GASES MEDICINALES:			
6.4.4.1 ¿ESTÁN LIMPIAS?			X
6.4.4.2 ¿ORDENADAS?			X
6.4.4.3 ¿VENTILADAS?			X
6.4.4.4 ¿LIBRES DE MATERIALES COMBUSTIBLES?			X
6.4.4.5 ¿PERMITE UNA ROTACIÓN ORDENADA DE LOS INVENTARIOS?			X
6.4.4.6 ¿ESTÁN LIBRES DE LA PRESENCIA DE INSECTOS, ROEDORES U OTROS AGENTES EXTERNOS?			X
6.4.4.7 ¿LOS PISOS, PAREDES Y TECHOS SON DE MATERIAL RESISTENTE, DE FÁCIL LIMPIEZA Y ESTÁN EN BUENAS CONDICIONES?			X
6.5 ¿EL ESTABLECIMIENTO GARANTIZA QUE DURANTE EL ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING SE MANTIENEN LAS CONDICIONES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD ESTABLECIDAS POR EL FABRICANTE?			X
6.5.1 ¿CUENTA CON PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS NECESARIOS PARA EL ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING?			X
6.6 ¿UTILIZAN ALGÚN SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN COMO EL SISTEMA FEFO O FIFO?	X		
6.7 ¿EL ESTABLECIMIENTO GARANTIZA QUE LAS CONDICIONES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD A LAS QUE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS CORRESPONDEN A LAS APROBADAS EN EL PROCESO DE REGISTRO SANITARIO?		X	
6.8 ¿SE REALIZA UN ESTUDIO DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES (MAPEO) DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO PARA LOCALIZAR LOS PUNTOS CRÍTICOS DE FLUCTUACIÓN DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA LA MÁS BAJA Y LA MÁS ALTA DENTRO DEL ÁREA DE ALMACENAMIENTO?		X	
6.8.1 ¿ESTE ESTUDIO ES MONITOREADO POR LO MENOS DURANTE 7 DÍAS CONSECUTIVOS, MÍNIMO TRES VECES AL DÍA CADA 3 AÑOS?		X	
6.9 ¿SE REALIZA EL CONTROL DIARIO Y CONTINUO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD CON REGISTROS DE MÍNIMO 3 VECES AL DÍA?	X		
6.10 ¿SE UBICAN LOS PRODUCTOS EN LAS ÁREAS SEGÚN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO APROBADAS EN EL PROCESO DE OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO?	X		
6.11 ¿EL ENVASE SECUNDARIO Y PRIMARIO CONSERVARÁ EL EMPAQUE ORIGINAL DEL FABRICANTE EL CUAL DEBE SER APROBADO EN EL PROCESO DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO?	X		
6.12 EXISTE UN REGISTRO MANUAL O COMPUTARIZADO EN EL QUE SE CONSIGNA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:			
6.12.1 ¿NÚMERO DE LOTE O SERIE (CUANDO APLIQUE A EQUIPOS BIOMÉDICOS)?	X		
6.12.2 ¿FECHA DE EXPIRACIÓN (CUANDO APLIQUE A DISPOSITIVOS MÉDICOS)?	X		
6.12.3 ¿CANTIDAD DE PRODUCTO?	X		
6.13 ¿EXISTE INVENTARIOS PERIÓDICOS DE LAS EXISTENCIAS DE LOS PRODUCTOS?	X		
6.13.1 ¿SE VERIFICA EL REGISTRO DE EXISTENCIAS?	X		
6.13.2 ¿SE IDENTIFICA LA EXISTENCIA DE EXCEDENTES?	X		
6.13.3 ¿SE VERIFICA LA EXISTENCIA DE PÉRDIDAS O MERMAS?	X		
6.13.4 ¿SE CONTROLA LA FECHA DE CADUCIDAD DE LOS PRODUCTOS (CUANDO APLIQUE A DISPOSITIVOS MÉDICOS)?	X		
6.13.5 ¿SE VERIFICAN CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO?	X		
6.13.6 ¿SE PLANIFICA FUTURAS ADQUISICIONES?	X		
6.13.7 ¿CUENTA CON UN PROCEDIMIENTO PARA INVESTIGAR LA NO CONCILIACIÓN DE LOS DATOS EN EL CONTROL DE EXISTENCIA DE LOS PRODUCTOS?		X	
6.14 ¿ESTÁ RESTRINGIDO EL INGRESO DE PERSONAS NO AUTORIZADAS A LAS ÁREAS DE ALMACENAMIENTO?	X		

6.15 ¿ESTA ROTULADA ÉSTA RESTRICCIÓN?	X		
6.16 ¿EXISTEN LETREROS Y PICTOGRAMAS QUE INDIQUEN:			
6.16.1 ¿PROHIBICIÓN DE FUMAR, COMER Y BEBER EN LAS BODEGAS DE ALMACENAMIENTO?	X		
6.16.2 ¿EXISTEN LETREROS EN LOS BAÑOS?	X		
6.15.3 ¿INDICAN AL PERSONAL QUE DEBEN LAVARSE LAS MANOS ANTES DE REGRESAR A SUS ACTIVIDADES?	X		
6.17 ¿LAS ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS, INSTRUMENTOS, SISTEMAS DE AIRE, INSTALACIONES U OTROS EN LAS BODEGAS DE ALMACENAMIENTO ESTÁN:			
6.17.1 ¿PROGRAMADAS, DOCUMENTADAS Y EJECUTADAS?			
6.17.2 ¿SE APLICAN PROCEDIMIENTOS, REGISTROS Y CONTROLES QUE EVITAN EL RIESGO DE CONTAMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS?	X		
6.18 ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING DE LOS PRODUCTOS			
6.18.1 ¿EXISTEN PROCEDIMIENTOS ESCRITOS PARA EL ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING CORRECTO DE LOS PRODUCTOS?			X
6.18.2 ¿LA ALTURA Y EL ESPACIO DE LOS PALLETES O ESTANTERÍAS DONDE SE ALMACENAN TEMPORALMENTE LOS PRODUCTOS ES ADECUADA PARA REALIZAR LA LIMPIEZA E INSPECCIÓN?			X
6.18.2.1 ¿EXISTE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO QUE INDICA EL NÚMERO MÁXIMO DE CARTONES SOBREPUESTOS?			X
6.18.2.2 ¿LAS ÁREAS DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING SE MANTIENEN LIBRES Y LIMPIAS DE DESECHOS ACUMULADOS?			X
6.18.3 ¿LAS ÁREAS DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING ESTÁN DEBIDAMENTE EQUIPADAS EN ESTANTERÍAS O ESTANTERIAS SUFICIENTES?			X
6.18.3.1 ¿LOS CILINDROS DE GASES MEDICINALES ESTÁN PROTEGIDOS DEL DETERIORO EXTERNO DURANTE EL ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING?			X
6.18.3.2 ¿LA TEMPERATURA AMBIENTE DE ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING DE LOS GASES MEDICINALES ES INFERIOR A 52 °C?			X
6.18.3.3 LAS ÁREAS DE ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING DE LOS GASES MEDICINALES:			
6.18.3.3.1 ¿ESTAN LIMPIAS?			X
6.18.3.3.2 ¿ORDENADAS?			X
6.18.3.3.3 ¿VENTILADAS?			X
6.18.3.3.4 ¿LIBRES DE MATERIALES COMBUSTIBLES?			X
6.18.3.3.5 ¿PERMITE UNA ROTACIÓN ORDENADA DE LOS INVENTARIOS?			X
6.18.3.3.6 ¿ESTÁN LIBRES DE LA PRESENCIA DE INSECTOS, ROEDORES U OTROS AGENTES EXTERNOS?			X
6.18.3.3.7 ¿LOS PISOS, PAREDES Y TECHOS SON DE MATERIAL RESISTENTE, DE FÁCIL LIMPIEZA Y ESTÁN EN BUENAS CONDICIONES?			X
6.19 ¿SE REALIZA UN ESTUDIO DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES (MAPEO) DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING PARA LOCALIZAR LOS PUNTOS CRÍTICOS DE FLUCTUACIÓN DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA LA MÁS BAJA Y LA MÁS ALTA DENTRO DEL ÁREA DE ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING?			X
6.19.1 ¿ESTE ESTUDIO ES MONITOREADO POR LO MENOS DURANTE 7 DÍAS CONSECUTIVOS, MÍNIMO TRES VECES AL DÍA CADA 3 AÑOS?			X
6.20 ¿SE UBICAN LOS BULTOS EN LAS ÁREAS SEGÚN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO?	X		
6.21 EXISTE UN REGISTRO MANUAL O COMPUTARIZADO EN EL QUE SE CONSIGNA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:			
6.21.1 ¿NÚMERO DE LOTE O SERIE (CUANDO APLIQUE A EQUIPOS BIOMÉDICOS)?			X
6.21.2 ¿CANTIDAD DE PRODUCTO?			X
6.21.3 ¿SE VERIFICAN CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING?			X
6.22 ¿ESTÁ RESTRINGIDO EL INGRESO DE PERSONAS NO AUTORIZADAS A LAS ÁREAS DE ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING?			X
6.23 ¿ESTA ROTULADA ÉSTA RESTRICCIÓN?			X
6.24 ¿EXISTEN LETREROS Y PICTOGRAMAS QUE INDIQUEN:			
6.24.1 ¿PROHIBICIÓN DE FUMAR, COMER Y BEBER EN LAS BODEGAS DE ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING?			X
6.24.2 ¿EXISTEN LETREROS EN LOS BAÑOS?			X

6.24.3 ¿INDICAN AL PERSONAL QUE DEBEN LAVARSE LAS MANOS ANTES DE REGRESAR A SUS ACTIVIDADES?			X
6.25 ¿LAS ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS, INSTRUMENTOS, SISTEMAS DE AIRE, INSTALACIONES U OTROS EN LAS BODEGAS DE ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING ESTÁN:			
6.25.1 ¿PROGRAMADAS, DOCUMENTADAS Y EJECUTADAS?			X
6.25.2 ¿SE APLICAN PROCEDIMIENTOS, REGISTROS Y CONTROLES QUE EVITAN EL RIESGO DE CONTAMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS?			X
7. DE LA DOCUMENTACIÓN EN GENERAL			
REQUERIMIENTO	SI	NO	NA
7.1 EL ESTABLECIMIENTO DE ALMACENAMIENTO O ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING ELABORA Y MANEJA DOCUMENTACIÓN Y LA MISMA:			
7.1.1 ¿DA INSTRUCCIONES PRECISAS INCLUYENDO EL REGISTRO Y CONTROL RESPECTO AL ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN?	X		
7.1.2 ¿RECABA TODA INFORMACIÓN SOBRE EL DESARROLLO DE LAS OPERACIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONTROL QUE CONSTITUIRÁN EL EXPEDIENTE DE LOS PRODUCTOS?	X		
7.1.3 ¿DISPONE DE EVIDENCIAS SOBRE LOS PROCESOS DE LIMPIEZA EN LAS ÁREAS?		X	
7.1.4 ¿SE RECONSTRUYE LA HISTORIA DE TODOS LOS LOTES DE PRODUCTOS ALMACENADOS Y DISTRIBUIDOS PARA ELIMINAR LOS RIESGOS INHERENTES A LA COMUNICACIÓN VERBAL?	X		
7.2 ¿LOS DOCUMENTOS ESTÁN ELABORADOS EN REFERENCIA A CADA PROCESO O ÁREA Y CONTENDRÁN FECHA DE VIGENCIA, FIRMAS DE RESPONSABLES DE ELABORACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN?	X		
7.3 ¿DISPONEN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS PARA DESARROLLAR ACTIVIDADES DE IMPRESIÓN? (NO APLICA PARA CROSS DOCKING)?			X
7.4 ¿CUENTA CON LA SOLICITUD PRESENTADA A LA ARCSA PARA IMPRIMIR MEDIANTE INKJET? (NO APLICA PARA CROSS DOCKING).			X
7.5 ¿EN EL ESTABLECIMIENTO EXISTEN DOCUMENTOS Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POES) EN ORIGINAL Y EXISTEN COPIAS AUTORIZADAS DEPENDIENDO DE CADA CASO?	X		
7.5.1 ¿LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POES) SIGUEN UN FORMATO DETERMINADO LEGIBLE, INDELEBLE Y SIN ENMIENDAS?	X		
7.5.2 ¿EN LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POES) SE EVITA EL EMPLEO DE ABREVIATURAS, NOMBRES O CÓDIGOS NO AUTORIZADOS?	X		
7.5.3 ¿LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POES) CONTIENEN CÓDIGO, NÚMERO DE VERSIÓN Y FECHA DE VIGENCIA?	X		
7.6 ¿LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POES) SE REVISAN Y ACTUALIZAN REGULARMENTE DE ACUERDO A LAS NORMAS VIGENTES Y NECESIDADES DEL ESTABLECIMIENTO?	X		
7.6.1 ¿LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POES) CUENTAN CON LA APROBACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO Y REQUIEREN DE LA AUTORIZACIÓN DE LOS RESPONSABLES DE LAS ÁREAS CORRESPONDIENTES?	X		
7.7 ¿SE CUENTA CON UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POE) PARA LA CORRECCIÓN DE DATOS EN LOS DOCUMENTOS?		X	
7.8 ¿LOS DOCUMENTOS REFERENTES A COMPRAS, RECEPCIONES, CONTROLES, DESPACHOS DE PRODUCTOS Y OTROS SE ARCHIVAN ACORDE A LAS NORMAS VIGENTES?	X		
7.9 ¿LAS EXISTENCIAS DE LOS PRODUCTOS ESTÁN DOCUMENTADAS Y SON REVISADAS PERIÓDICAMENTE MEDIANTE EL CONTROL DE INVENTARIOS Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POES) RESPECTIVOS? (NO APLICA PARA CROSS DOCKING)?		X	
7.10 EL ESTABLECIMIENTO MANTIENE APROBADOS Y VIGENTES LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:			
7.10.1 ¿MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES?	X		
7.10.2 ¿PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POES) DE ACUERDO A LA ACTIVIDAD QUE SE REALIZA?		X	
7.11 LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN COLOCADAS EN LOS RECIPIENTES Y CARTONES DEL PRODUCTO SON CLARAS Y CONTIENEN AL MENOS LA SIGUIENTE INFORMACIÓN (NO APLICA PARA CROSS DOCKING):	X		
7.11.1 ¿NOMBRE DEL PRODUCTO (SIN CÓDIGO NI ABREVIATURAS)?	X		
7.11.2 ¿NOMBRE GENÉRICO CUANDO APLIQUE?			X
7.11.3 ¿FORMA FARMACÉUTICA, CONCENTRACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y PRESENTACIÓN, CUANDO APLIQUE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS?			X
7.11.4 ¿FECHA DE EXPIRACIÓN (CUANDO APLIQUE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS)?	X		
7.11.5 ¿CANTIDAD CONTENIDA EN EL ENVASE DEL PRODUCTO?	X		

7.11.6 ¿NÚMERO DE LOTE O SERIE (CUANDO APLIQUE A EQUIPOS BIOMÉDICOS) ASIGNADO POR EL FABRICANTE?	X		
7.11.7 ¿CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO?	X		
7.11.8 ¿NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE O COMPAÑÍA RESPONSABLE DE COMERCIALIZAR EL PRODUCTO?	X		
7.12 LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN COLOCADAS EN LOS BULTOS DEL ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING SON CLARAS Y CONTIENEN AL MENOS LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:			
7.12.1 ¿NÚMERO DE FACTURA O GUÍA DE REMISIÓN?			X
7.12.2 ¿CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO?			X
7.13 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN PROGRAMA Y UN CRONOGRAMA DE AUDITORÍAS O AUTO INSPECCIONES QUE DEMUESTRE LA CONFIABILIDAD DE LAS OPERACIONES REALIZADAS?		X	
7.14 EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN PROGRAMA DE SANITIZACIÓN, LIMPIEZA Y UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POE) EN EL CUAL SE INDIQUE:			
7.14.1 ¿LA FRECUENCIA DE EJECUCIÓN?		X	
7.14.2 ¿MÉTODOS EMPLEADOS?		X	
7.14.3 ¿PRODUCTOS UTILIZADOS?		X	
7.14.4 ¿SITIOS A SER LIMPIADOS?		X	
7.14.5 ¿REGISTROS CORRESPONDIENTES?		X	
7.15 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POE) PARA CONTROL DE PLAGAS DONDE SE ESPECIFIQUE LOS AGENTES USADOS PARA EL CONTROL, LOS MISMOS QUE NO DEBEN PRESENTAR RIESGO DE CONTAMINACIÓN CON LOS PRODUCTOS ALMACENADOS Y SE LLEVA LOS REGISTROS RESPECTIVOS?		X	
7.16 ¿LOS DOCUMENTOS GENERADOS PARA LA ADQUISICIÓN, RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y DISTRIBUCIÓN SE CONSERVA HASTA POR UN AÑO DESPUÉS DE LA FECHA DE EXPIRACIÓN DEL PRODUCTO Y POR CINCO AÑOS EN CASO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE NO CUENTEN CON FECHA DE EXPIRACIÓN?	X		
8. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS			
REQUERIMIENTO	SI	NO	NA
8.1 EL DESPACHO DE LOS PRODUCTOS SE REALIZA DE FORMA TAL QUE SE EVITA LA CONFUSIÓN EFECTUÁNDOSE LAS SIGUIENTES VERIFICACIONES:			
8.1.1 ¿RECEPCIÓN DEL PEDIDO?	X		
8.1.2 ¿QUE LOS PRODUCTOS SELECCIONADOS PARA EL EMBALAJE CORRESPONDAN A LO SOLICITADO?	X		
8.1.3 ¿QUE LA ETIQUETA DE LOS BULTOS O CARTONES QUE CONTIENEN EL PRODUCTO NO SEA FÁCILMENTE DESPRENDIBLE?	X		
8.1.4 ¿SE IDENTIFIQUEN LOS LOTES PARA CADA DESTINATARIO?	X		
8.2 ¿EXISTE UN PROCEDIMIENTO DOCUMENTADO EN EL QUE SE ESTABLEZCA LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN DE LOS DIFERENTES TIPOS DE PRODUCTOS DURANTE EL TRANSPORTE EN PARTICULAR DE LOS PRODUCTOS TERMOLÁBILES Y FRÁGILES?	X		
8.3 ¿LA DISTRIBUCIÓN SE EFECTÚA ESTABLECIENDO UN SISTEMA QUE ASEGURA UNA ADECUADA ROTACIÓN DE LOS PRODUCTOS RESPETANDO EL SISTEMA "FEFO" O "FIFO" SEGÚN CORRESPONDA?	X		
8.4 ¿LAS OPERACIONES REALIZADAS RESPECTO A LA DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE CUENTAN CON LOS DOCUMENTOS RESPECTIVOS QUE PERMITAN OBTENER TODA LA INFORMACIÓN QUE GARANTICE EN CASO NECESARIO EL RETIRO DE CADA UNIDAD DEL LOTE DISTRIBUIDO?	X		
8.5 LOS DOCUMENTOS DE CADA LOTE DISTRIBUIDO PERMITEN REALIZAR LA TRAZABILIDAD DE LOS DATOS REFERENTES AL IMPORTADOR, PROVEEDOR Y PRODUCTO; PARA EL EFECTO DICHS DOCUMENTOS DEBERÁN CONTENER:			
8.5.1 ¿NOMBRE?	X		
8.5.2 ¿CONCENTRACIÓN (CUANDO APLIQUE A DISPOSITIVOS MÉDICOS)?	X		
8.5.3 ¿FORMA FARMACÉUTICA (CUANDO APLIQUE A DISPOSITIVOS MÉDICOS)?	X		
8.5.4 ¿NÚMERO DE LOTE O SERIE (CUANDO APLIQUE A EQUIPOS BIOMÉDICOS) ASIGNADO POR EL FABRICANTE?	X		
8.5.5 ¿CANTIDAD RECIBIDA?	X		
8.5.6 ¿CANTIDAD DESPACHADA A CADA CLIENTE?	X		

8.5.7 ¿FECHA DE INGRESO AL ESTABLECIMIENTO?	X		
8.5.8 ¿FECHA DE DISTRIBUCIÓN?	X		
8.6 EN EL ESTABLECIMIENTO:			
8.6.1 ¿SE DISPONE DE INFRAESTRUCTURA NECESARIA PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LA BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE EN EL PROCESO DE TRANSPORTE DE LOS PRODUCTOS?	X		
8.6.2 ¿LOS PRODUCTOS SON TRANSPORTADOS SIGUIENDO PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS QUE GARANTICEN SU INTEGRIDAD?	X		
8.6.3 ¿LOS PRODUCTOS COMO LOS CARTONES O RECIPIENTES QUE LOS CONTIENEN CONSERVAN SU IDENTIFICACIÓN?	X		
8.6.4 ¿SE TRANSPORTAN PRODUCTOS AFINES PARA EVITAR CONTAMINACIÓN, DE CONFORMIDAD CON LOS PROCEDIMIENTOS IMPLEMENTADOS PARA CADA ESTABLECIMIENTO?	X		
8.6.5 ¿LOS PRODUCTOS SON UBICADOS EN AMBIENTES CON HIGIENE Y LIMPIEZA ADECUADOS SIN COMPARTIR EL ESPACIO CON MATERIALES DE NATURALEZA INCOMPATIBLE?	X		
8.6.6 ¿LOS PRODUCTOS QUE REQUIEREN CONSERVACIÓN A TEMPERATURA CONTROLADA SON TRASPORTADOS POR MEDIOS APROPIADOS, DE MANERA QUE GARANTICEN EL MANTENIMIENTO DE LA TEMPERATURA REQUERIDA?	X		
8.7 ¿EXISTEN PROCEDIMIENTOS PARA EL TRANSPORTE DE LOS PRODUCTOS, QUE DESCRIBAN TODAS LAS OPERACIONES QUE REALIZAN PARA GARANTIZAR SU CALIDAD DURANTE LA TRANSPORTACIÓN?	X		
8.8 ¿LOS CONDUCTORES DEL VEHÍCULO ESTÁN CAPACITADOS PARA EL MANEJO Y TRANSPORTE DE LOS PRODUCTOS EN CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE O EN CADENA DE FRÍO?	X		
8.8.1 ¿LOS CONDUCTORES DEL VEHÍCULO ESTÁN CAPACITADOS PARA REPORTAR CUALQUIER INCIDENTE Y TOMAR MEDIDAS PERTINENTES EN CASO DE EMERGENCIA Y RECIBEN ENTRENAMIENTO SOBRE COMO VERIFICAR DIARIAMENTE SU VEHÍCULO?	X		
8.8.2 ¿SE LLEVAN REGISTROS DEL ENTRENAMIENTO A LOS TRANSPORTISTAS, BITÁCORAS DE LOS VEHÍCULOS Y REPORTES DE ACCIDENTES?	X		
8.9 ¿EL VEHÍCULO DE TRANSPORTE PRESERVA LA INTEGRIDAD Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO EN RELACIÓN A LAS CONDICIONES EXTERNAS DE TEMPERATURA, HUMEDAD, LUZ O POSIBLES CONTAMINANTES, ASÍ COMO DEL ATAQUE DE PLAGAS: Y, MANTIENE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN EN TODO MOMENTO HASTA LA ENTREGA AL DESTINATARIO?	X		
8.10 ¿EL CONDUCTOR PERMITE AL RESPONSABLE DE LA RECEPCIÓN DEL PRODUCTO LA VERIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DEL VEHÍCULO EN EL MOMENTO DE LA ENTREGA?	X		
8.11 ¿PARA TRANSPORTAR PRODUCTOS QUE NO NECESITAN CADENA DE FRÍO EL CAJÓN DEL VEHÍCULO DISPONE DE ALGÚN TIPO DE AISLAMIENTO O ACONDICIONAMIENTO ESPECIAL PARA EVITAR LAS TEMPERATURAS EXTREMAS?	X		
8.12 ¿LOS PRODUCTOS SUJETOS A CONDICIONES ESPECÍFICAS DE TEMPERATURA SE TRATAN SEGÚN LAS INDICACIONES ESPECÍFICAS DEL FABRICANTE?	X		
8.13 ¿LAS CONDICIONES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD SON REGISTRADAS DURANTE TODO EL RECORRIDO?	X		
8.13.1 ¿LOS EQUIPOS UTILIZADOS PARA EL EFECTO ESTÁN CALIBRADOS?	X		
8.13.2 ¿EXISTE UN PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO?	X		
8.13.3 ¿PARA EL CASO DE EXISTENCIA DE DESVIACIONES EN EL MANTENIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES DURANTE EL TRANSPORTE SE EVALÚA Y DOCUMENTA EL ESTADO DEL PRODUCTO SEGÚN LOS PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS?	X		
8.14 ¿LOS VEHÍCULOS QUE CUENTAN CON SISTEMAS DE REFRIGERACIÓN Y/O CONGELACIÓN ESTÁN PROVISTOS DE DISPOSITIVOS DE REGISTROS DE TEMPERATURA CONTINUA O DE OTROS DISPOSITIVOS PARA EL CONTROL DE LA CADENA DE FRÍO SITUADOS EN LOS PUNTOS MÁS CRÍTICOS DEL VEHÍCULO?	X		
8.15 ¿SE INFORMA Y CAPACITA POR ESCRITO A LOS CONDUCTORES SOBRE LAS CONDICIONES AMBIENTALES Y DE TRANSPORTE PARA EL PRODUCTO A SER TRASLADADO?	X		
8.16 ¿LAS AVERÍAS DE CARGA, EL INCUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN ESPECIFICADA, ENTRE OTROS SE REGISTRAN, INVESTIGAN Y COMUNICAN POR ESCRITO AL CONTRATANTE?	X		

8.17 ¿EN CASO DE PRESENTARSE SINIESTRO O ROBO DEL VEHÍCULO EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO CONOCE QUE DEBE COMUNICAR A LA ARCSA LO SUCEDIDO Y SE MANTIENE LOS REGISTROS RESPECTIVOS?	X			
8.18 ¿EL PERSONAL INVOLUCRADO EN LA CADENA DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE, ESTÁ CAPACITADO Y LOS REGISTROS DE DICHA CAPACITACIÓN ESTÁN DISPONIBLES EN EL ESTABLECIMIENTO?	X			
8.19 ¿SE HACE USO DE BARRERAS FÍSICAS CUANDO SE TRANSPORTAN EN UN MISMO VEHICULO PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL, PRODUCTOS SUCEDÁNEOS DE LA LECHE MATERNA, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, PREPARADOS ALIMENTICIOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD Y NIÑOS PEQUEÑOS Y ALIMENTOS PROCESADOS, CON AQUELLOS PRODUCTOS QUE SI SE ENCUENTREN EN EL ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN?				X
8.19.1 ¿QUÉ TIPO DE BARRERAS FÍSICAS DISPONE EL ESTABLECIMIENTO?				X
8.19.1.1 ¿BARRERAS PLÁSTICAS?				
8.19.1.2 ¿BARRERAS METÁLICAS?				
8.19.1.3 ¿OTRAS, INDIQUE CUALES: _____?				
8.19.2 ¿LAS BARRERAS FÍSICAS EMPLEADAS MANTIENEN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO NECESARIAS PARA CADA PRODUCTO, CONFORME LAS ESPECIFICACIONES EMITIDAS DEL FABRICANTE?				
8.20 ¿LOS CAMIONES DE GASES MEDICINALES DISPONEN DE ESPACIOS DEFINIDOS Y SEPARADOS?				X
8.20.1 ¿DISPONEN DE ESPACIOS SEPARADOS PARA LA DISTRIBUCIÓN DE CILINDROS LLENOS Y VACÍOS?				X
8.21 ¿LOS CILINDROS DE GASES MEDICINALES ESTÁN PROTEGIDOS DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES DURANTE SU TRANSPORTE?				X
8.22 ¿EL TRANSPORTE DE RADIOFÁRMACOS, ESTÁ SUJETO A LAS NORMAS LEGALES QUE REGULAN EL TRANSPORTE DE MATERIALES RADIACTIVOS?				X
9. RECLAMOS Y DEVOLUCIONES				
REQUERIMIENTO	SI	NO	NA	
9.1 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO Y COMUNICACIÓN DE LOS RECLAMOS Y DEVOLUCIONES?		X		
9.2 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN ÁREA DESTINADA PARA EL ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS DEVUELTOS, Y ESTÁ BAJO LA SUPERVISIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO?		X		
9.3 CADA RECLAMO DA LUGAR A LA CREACIÓN DE UN DOCUMENTO O REGISTRO, EN DONDE FIGURA:				
9.3.1 ¿EL MOTIVO DEL RECLAMO O DEVOLUCIÓN?	X			
9.3.2 ¿LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN EFECTUADA?	X			
9.3.3 ¿LAS MEDIDAS ADOPTADAS CON EL PRODUCTO COMO: DESTRUCCIÓN, REPROCESO, RETIRO DEL MERCADO DEL LOTE O LOTES INVOLUCRADOS?	X			
9.4 ¿EN LA DOCUMENTACIÓN DE CADA LOTE CONSTA LOS REGISTROS DE RECLAMOS CORRESPONDIENTES LOS CUALES SE REVISAN PERIÓDICAMENTE; Y, SE COMPRUEBA QUE EL DEFECTO OBJETO DEL RECLAMO NO COMPROMETE A OTROS LOTES?	X			
9.5 ¿EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO, REvisa LOS REGISTROS DE RECLAMOS DE CADA LOTE, Y LUEGO DEL ANÁLISIS REQUERIDO DETERMINA LA NECESIDAD DE NOTIFICARLO A LA ARCSA?	X			
10. RETIRO DEL MERCADO				
REQUERIMIENTO	SI	NO	NA	
10.1 ¿EL ESTABLECIMIENTO DISPONE DE PROCEDIMIENTOS PARA EL RETIRO DEL MERCADO DE LOS PRODUCTOS EN FORMA RÁPIDA Y EFECTIVA Y SE COMUNICA AL FABRICANTE O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO EN CASO DE QUE SE PRESENTEN DEFECTOS O SOSPECHAS DE LOS MISMOS?		X		
10.2 ¿SE DESIGNA UN RESPONSABLE DE LA EJECUCIÓN Y COORDINACIÓN DE LAS ÓRDENES DE RETIRO DE LOS PRODUCTOS QUIEN TENDRÁ EL PERSONAL SUFICIENTE PARA SU EJECUCIÓN?	X			
10.2.1 ¿EL ESTABLECIMIENTO DISPONE DE REGISTROS DE DISTRIBUCIÓN DE LOS PRODUCTOS?	X			
10.2.2 ¿SE ELABORA UN INFORME EN EL QUE CONSTAN LOS DATOS RELACIONADOS CON LAS CANTIDADES DE PRODUCTOS DISTRIBUIDOS Y RETIRADOS?	X			
10.3 ¿EXISTE UN PROCEDIMIENTO INTERNO ELABORADO POR EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO O EL TITULAR DEL		X		

REGISTRO SANITARIO PARA EL ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS SUJETOS A RETIRO MIENTRAS SE DETERMINA SU DISPOSICIÓN FINAL?			
10.4 ¿EL DICTAMEN DE LA DISPOSICIÓN FINAL DEL PRODUCTO, EMITIDO POR EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO Y EL RESPONSABLE TÉCNICO, ES COMUNICADO A LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA?	<input checked="" type="checkbox"/>		

Anexo B. Guía para mapeo realizar el mapeo térmico de áreas de almacenamiento del Instituto de Salud Pública de Chile



APRUEBA LA GUÍA PARA REALIZAR EL MAPEO
TÉRMICO DE ÁREAS DE ALMACENAMIENTO.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO, 6590 14.12.2018

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 2617, de fecha 29 de octubre de 2018, del Jefe de Asesoría Jurídica; la providencia 2639, de fecha 18 de octubre de 2018, de la Directora (S) del Instituto; el memorándum 1243, de fecha 16 de octubre de 2018, de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, conforme dispone el Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, corresponde al Instituto de Salud Pública de Chile servir de laboratorio nacional y de referencia, normalizador y supervisor de los laboratorios de salud pública que determine el Ministerio de Salud, en las materias que dicho cuerpo normativo determina, así como también ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, y demás productos sujetos a control sanitario, vigilando las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título de estos, como asimismo, de su propaganda y promoción.

SEGUNDO: Que, la Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, aprobada por el Decreto Exento N° 57, de fecha 25 de febrero de 2013, está dirigida al establecimiento de normas asociadas a los procesos de almacenamiento, transporte y distribución de productos farmacéuticos, cuyo objetivo es describir las medidas especiales que se consideran apropiadas para el almacenamiento y transporte de fármacos quedando sujetos al cumplimiento de la misma, las droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano en lo que sea pertinente a las actividades a las cuales se encuentran autorizados.

TERCERO: Que, la Norma Técnica N° 127 de Buenas Prácticas de Manufactura, aprobada por el Decreto Exento N° 159, de fecha 11 de abril de 2013, está dirigida al establecimiento de normas asociadas a los procesos de manufactura de existencias farmacéuticas de modo de asegurar la calidad de los mismos.

CUARTO: Que, la guía para realizar el mapeo térmico de áreas de almacenamiento ha sido redactada para facilitar la ejecución del cumplimiento de la Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y los anexos 4 y 5 de la Norma Técnica N° 127 de Buenas Prácticas de Manufactura, en lo que respecta el requisito de mapeo térmico (puntos 4.19 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y punto 9.19 de Buenas Prácticas de Distribución de ambas normas técnicas).

QUINTO: Que, en razón de lo hasta aquí señalado y lo razonado en las consideraciones que preceden, corresponde aprobar administrativamente la referida guía, por lo que

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en el Decreto con Fuerza de Ley N° 1, del año 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763, de 1979, y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; lo señalado en la Ley N° 19.880 del año 2003, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; el Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; lo dispuesto en el Código Sanitario; lo prescrito en el Decreto Supremo 466, de 1984, del Ministerio de Salud; lo señalado en el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución N° 1600, de 2008, de la Contraloría General de la República, y las facultades que me confiere el Decreto N° 54, de 2018, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

APRUÉBASE la guía para realizar el mapeo térmico de áreas de almacenamiento, cuyo tenor es el siguiente:

"Guía para realizar el mapeo térmico de áreas de almacenamiento

La presente guía ha sido redactada para facilitar la ejecución del cumplimiento de la Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y los anexos 4 y 5 de la Norma Técnica N° 127 de Buenas Prácticas de Manufactura, en lo que respecta el requisito de mapeo térmico (puntos 4.19 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y punto 9.19 de Buenas Prácticas de Distribución de ambas normas técnicas).

Esta guía describe cómo llevar a cabo un procedimiento de mapeo térmico en cualquier cámara fría, frigorífico y otras áreas de almacenamiento de temperatura controlada. También aplica en áreas que no requieran necesariamente de un control de temperatura activo.

Toda nueva área de almacenamiento con temperatura controlada debe ser mapeada en cuanto a distribución de temperatura como parte de un proceso de verificación documentado, antes que la instalación sea comisionada y liberada para su uso. Hasta que esto haya sido realizado, no es seguro almacenar productos farmacéuticos sensibles a la temperatura en el tiempo (PFSTT) en dichas áreas. El mapeo térmico debe:

- *Demostrar el perfil de temperatura dentro del área de almacenamiento, tanto vacía como en condiciones de carga normales.*
- *Definir zonas que no deben ser utilizadas para almacenar PFSTT (por ejemplo, áreas cercanas a serpentines de enfriamiento, corrientes de aire frías o fuentes de calor); y*
- *Demostrar el tiempo que tarda la temperatura en exceder los límites establecidos en eventos de fallas de suministro eléctrico u otras fuentes de energía.*

Los ejercicios de mapeo posteriores deben ser realizados de manera periódica, con el fin de demostrar un cumplimiento continuo. Además, el mapeo debe ser realizado cada vez que se llevan a cabo modificaciones significativas en el área de almacenamiento. Ejemplos de esto incluyen cambios en el patrón de uso del área de almacenamiento que pueden aumentar la carga o afectar la circulación de aire, o cambios en los equipos de refrigeración, tales como una alteración en el punto de ajuste. Finalmente, un re-mapeo puede ser justificado cuando un análisis de los registros de monitoreo de temperatura y/o humedad muestran una variabilidad inexplicable fuera de los límites de operación normales.

El mapeo de cámaras frías y frigoríficos u otros equipos similares debe ser realizada una vez que estos equipos hayan sido calificadas satisfactoriamente.

Objetivos de la presente guía

El objetivo de esta guía es entregar lineamientos de cómo realizar un estudio de mapeo térmico en un área de almacenamiento con temperatura controlada. Esta guía aplica a cualquier espacio diseñado para el almacenamiento de PFSTT u otros productos sensibles a la temperatura.

1. Introducción.

Se debe realizar un mapeo térmico a cualquier área asignada al almacenamiento y manejo de productos farmacéuticos con rangos de temperatura específicos. Esto incluye frigoríficos, cámaras frías, áreas de almacenamiento de temperatura controlada, áreas de cuarentena y bahías de carga y descarga. Incluso, puede incluir áreas de laboratorios. Los rangos de temperatura permitidos en estas áreas pueden ser distintos: -25° a -10°, 2° a 8°, 15° a 25°. El mapeo térmico también puede ser realizado en áreas que no requieran necesariamente de un control de temperatura activo.

Un estudio de mapeo establece la distribución de temperatura dentro de la zona a ser mapeada y localiza los puntos fríos y cálidos entes. Los datos recolectados proveen una fuente importante de información para asegurar que todos los PFSTT están correctamente almacenados dentro de los rangos de temperatura especificados. El mapeo también puede ser usado para identificar zonas que requieren acciones correctivas, como, por ejemplo, alterar la distribución de aire existente para eliminar los puntos calientes y fríos, adaptar nuevos equipos de distribución de aire para reducir la estratificación de calor en almacenes con naves altas.

El proceso de mapeo térmico involucra 4 etapas:

- Preparación del protocolo
- Ejercicio del mapeo
- Preparación del informe
- Implementación de recomendaciones como parte de las acciones correctivas y otras acciones identificadas en el informe de mapeo. Un ejercicio de seguimiento de mapeo puede ser necesario para verificar la efectividad de las acciones correctivas.

2. Propósito.

El propósito fundamental de un mapeo térmico es identificar desviaciones de temperatura que afectan el área de almacenamiento al momento del estudio, de modo de que se puedan tomar acciones correctivas. De preferencia, se deberían realizar 2 estudios de mapeo en cada área. Con el fin de observar el efecto de la variación estacional, uno de ellos debería ser realizado en la estación más calurosa y el otro en la estación más fría. Esto establecerá si el área mapeada es capaz de mantener temperaturas estables a través del año.

Los resultados de los 2 estudios pueden ser comparados de forma de identificar aspectos que sistemáticamente se relacionan a la estacionalidad. Estos efectos estacionales necesitan ser separados de cualquier otro aspecto específico del sitio, que surja al momento que los estudios comparativos son realizados.

3. Objetivos.

- Mapear las variaciones de temperatura dentro de las áreas de almacenamiento estudiadas. De manera típica, esas áreas incluyen frigoríficos, cámaras frías, bodegas, bahías de carga, y otras áreas en las cuales los productos sensibles a la temperatura son almacenados, o permanecen de manera temporal en tránsito.
- Medir las variaciones de temperatura en cada ubicación dentro del área, por día de la semana y hora del día.
- Documentar las fluctuaciones de temperatura altas y bajas causadas por los sistemas de control ambiental que operan al momento del estudio, por ejemplo, calentamiento, enfriamiento y ventilación.
- Identificar aspectos potenciales de flujos de aire que pueden ser la causa de las variaciones de temperatura.

- *Recomendar dónde pueden ser almacenados de manera segura los PFSTT en el área mapeada. Estas recomendaciones deben considerar cualquier desviación de temperatura identificada durante el estudio, así como también los rangos de temperatura aprobados para los productos que serán almacenados en el área.*
- *Identificar las mejores ubicaciones para situar los sensores de temperatura para el monitoreo de rutina, en circunstancias en que recién se vaya a instalar un sistema de monitoreo. Si el monitoreo ya está instalado, identificar las mejores ubicaciones para relocalizar los sensores de temperatura (si es necesario).*
- *Hacer recomendaciones para cualquier acción correctiva necesaria para superar los problemas identificados en el estudio.*

4. Materiales y equipos asociados.

Un mapeo requiere de un número suficiente de monitores electrónicos de registro de datos o data loggers para asegurar que la distribución de temperatura en el espacio a ser mapeado será adecuadamente caracterizada. El número de data loggers debe ser determinado de acuerdo a los lineamientos del punto 5. Además, se requieren equipos computacionales y softwares adecuados para almacenar y analizar los datos. Los data loggers seleccionados deben:

- *Ser adecuados técnicamente para el mapeo específico y para el entorno operativo previsto.*
- *Entregar un registro confiable y continuo de datos de temperatura en el tiempo.*
- *Tener un rango de temperatura apropiado, de modo que todos los extremos de temperatura teóricos puedan ser registrados (por ejemplo, -30° a $+60^{\circ}$).*
- *Tener un periodo de muestreo de datos programable, con intervalos de tiempo que vayan desde 1 minuto a 15 minutos o más, y suficiente memoria para la duración prevista del estudio y el intervalo de registro escogido.*
- *Tener certificados de calibración de 3 puntos trazable a patrones primarios apropiados, que garanticen un error no superior a $\pm 0,5^{\circ}$ en cada punto de calibración.*
- *Permitir la descarga de los datos de registro de temperatura a un sistema computacional, para su posterior análisis.*
- *Tener un software de almacenamiento y análisis de datos que cumpla con los requisitos de Buenas Prácticas para sistemas computacionales.*

5. Consideraciones antes de realizar el mapeo.

Los siguientes pasos deben considerarse para realizar un estudio de mapeo térmico:

5.1. Selección de los data loggers.

- *Seleccionar el tipo de data logger que será utilizado. Se deben elegir dispositivos que tengan suficiente memoria para la duración prevista del estudio y los intervalos de registro seleccionados. Como se menciona en el punto 4, todos los registradores deben tener calibración vigente de 3 puntos trazable a patrones primarios apropiados, y tener un error de no más de $\pm 0,5^{\circ}$ C para cada punto de calibración. Los certificados de calibración de cada registrador utilizado deben ser incluidos en el informe de mapeo. Algunos data loggers con baterías incorporadas y tiempo de vida limitada, no están diseñados para ser recalibrados; a excepción de estos casos, para todos los demás se debería considerar calibración anual.*
- *Los puntos de calibración de temperatura deben estar basados en el rango de temperatura requerido para cada una de las áreas a ser estudiada. En general, debería haber un punto de calibración cercano al límite inferior, un punto de calibración en el rango medio y un punto de calibración cercano al límite superior.*
- *Para garantizar consistencia, usar sólo un tipo de dispositivo por estudio de mapeo. Proveer información sobre las instrucciones de uso del fabricante, para que los responsables de programar y leer los dispositivos entiendan cómo realizar estas acciones correctamente.*

- 2. Elección del equipo de trabajo.** *Identificar y registrar los miembros del equipo de trabajo. Registrar sus firmas e iniciales, de modo que los registros firmados puedan ser trazados a la*

persona que emitió el documento. Asegurar que todos los miembros del equipo hayan recibido el entrenamiento necesario para realizar las tareas asignadas.

- 5.3. Evaluación del emplazamiento o sitio.** Realizar una revisión del área a ser mapeada. Se requiere al menos de la siguiente información para cada área que será mapeada:
- Dimensiones de largo, ancho y alto.
 - Diagrama del área, mostrando elementos tales como estanterías o racks, que pueden tener un efecto en el enfriamiento o calentamiento uniforme del espacio y que pueden tener un efecto en la estabilidad de temperatura. Las estanterías o racks serán usadas para situar los data loggers, por lo que es importante registrar estos componentes con exactitud.
 - La ubicación de los componentes de calentamiento y enfriamiento, incluyendo las salidas de aire y/o ventiladores de techo.
 - La ubicación de los sensores de registro de temperatura y sensores de control de temperatura existentes.
- 5.4. Definición de los criterios de aceptación.** De manera general, el protocolo debería definir los criterios de aceptación requeridos, basados en el tipo de PFSTT que serán almacenados, estableciendo claramente los límites de temperatura que son permitidos dentro del área a ser mapeada, por ejemplo, +2°C a +8°C o +15°C a +25°C. Sin embargo, algunos estudios de mapeo pueden ser realizados sin un criterio de aceptación definido. Este tipo de estudio puede ser usado para establecer los tipos de productos que pueden ser almacenados de manera segura en un espacio específico, y qué acciones correctivas deben ser tomadas para mejorar el desempeño térmico del espacio, con el fin de optimizar su uso.
- 5.5. Ubicación de los data loggers.** Usar los resultados de la evaluación del emplazamiento (5.3) para señalar las ubicaciones requeridas de los data loggers. El siguiente lineamiento ayudará a determinar el número y ubicación de data loggers requeridos:
- Largo y ancho: Los data loggers deben ser dispuestos en forma de cuadrícula en todo el ancho y largo del área, de modo de abarcarla completamente, ubicándolos cada 5 – 10 metros. La cuadrícula escogida debe considerar:
 - i. El layout del área (por ejemplo, si es cuadrada o incluye recovecos);
 - ii. El grado en que la estantería y los productos pueden afectar el flujo de aire;
 - iii. Ubicación de los productos. Las posiciones de data loggers deben coincidir con ubicaciones donde actualmente se almacenan PFSTT o planean ser almacenados. Por ejemplo, puede ser innecesario poner data loggers en áreas tales como las partes superiores de bahías de carga.
 - iv. Otras consideraciones que puedan dar origen a más o menos data loggers.
 - Altura: En cada punto de la cuadrícula, disponer los data loggers de manera vertical como sigue:
 - i. Si la altura del techo es menor de 3,6 metros, posicionar los data loggers uno encima de otro a nivel alto, medio y bajo (por ej. un data logger a nivel de piso, uno a 1.2 metros y uno a 3 metros);
 - ii. Si la altura del techo es mayor a 3.6 metros, disponer los data loggers en orden vertical en la zona inferior, media (incluir varios puntos) y superior del espacio. Por ejemplo, para un área de 6 metros de alto, los data loggers se deberían ubicar en cada punto de la cuadrícula, a alturas de 0,3 metros, 1,8 metros, 3,6 metros y 5,4 metros.
 - Asignar una identificación única a cada ubicación de data logger. Puede ser útil usar un diagrama para establecer la ubicación de cada data logger (ver figuras 1 y 2). La figura 1 muestra parte de la estantería de una cámara fría. La figura 2 muestra un pequeño frigorífico.

Fig. 1: Ubicación típica de data loggers en un área de almacenamiento con estantería

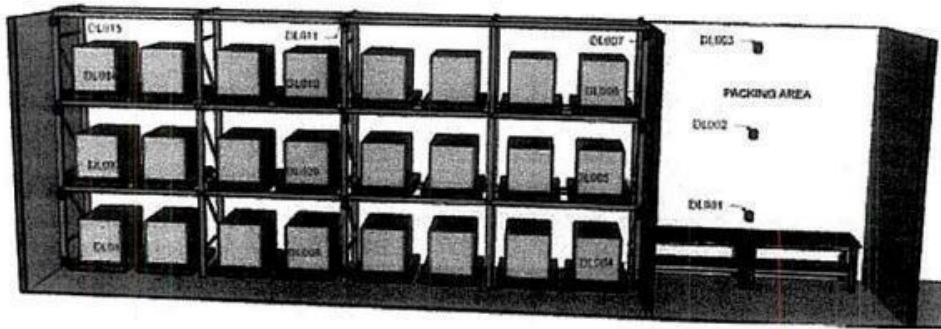
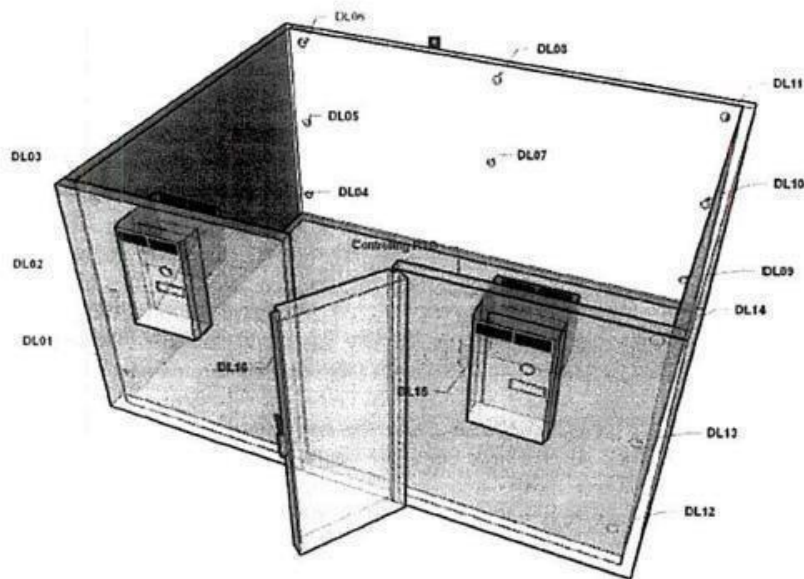


Fig. 2: Ubicación típica de data loggers en un refrigerador



5.6. Definición de la duración del mapeo. No hay un límite de tiempo establecido para un estudio de mapeo. Generalmente debería ser realizado por un mínimo de 7 a 10 días consecutivos para áreas de almacenamiento. Para áreas de almacenamiento con equipos de temperatura controlada, que no son críticamente afectados por variaciones diurnas o estacionales (por ej. refrigeradores o cámaras frías), el mapeo debería ser realizado entre 24 a 72 horas o más, si se justifica. Si la cámara está equipada con unidades de refrigeración dobles, es esencial mapear las temperaturas por un periodo que incluya la operación de ambas unidades, de preferencia por un periodo de tiempo similar. La distribución de temperatura en la cámara puede variar dependiendo de qué sistema esté operando. En todos los casos, el tiempo debe estar justificado adecuadamente en base a criterios racionales.

5.7. Registrar las ubicaciones de cada data logger en una tabla que correlacione los datos de temperaturas y ubicación de ellos (ver ejemplo en anexo 1.1). Registrar también la identificación de la ubicación y el ajuste de cada termostato en el área de almacenamiento (ver ejemplo en anexo 1.2).

5.8. Rotular cada data logger con una identificación única, tomada de la tabla descrita en 5.6. Registrar el número de serie del fabricante en esta tabla (ver anexo 1.1). El registro del número de serie asegura que el dispositivo puede ser trazado a su certificado de calibración. Programar cada dispositivo, asegurando que el intervalo de registro sea el mismo (generalmente esto debería ser entre 5 y 15 minutos). Fijar la misma hora de inicio para todos los dispositivos. Esto es esencial; de otro modo, la descarga de lecturas desde los dispositivos individuales no puede estar correlacionada al tiempo. Asegurarse que el ajuste del inicio del

tiempo de suficiente tiempo para poner todos los dispositivos en su posición antes que el comience el registro.

6. Preparación del protocolo.

Se debe redactar, revisar y aprobar un protocolo detallado y exhaustivo antes de iniciar el mapeo, tomando en cuenta las consideraciones descritas en el punto 5. Un protocolo bien diseñado ayudará a asegurar que el estudio de mapeo sea correctamente realizado.

El formato del protocolo debe estar inserto dentro del sistema de calidad de la empresa, con un formato definido y controlado.

El protocolo debe contener, al menos, la siguiente información:

- Historial y control de cambios
- Descripción y fundamentos del estudio
- Alcance
- Objetivos
- Metodología
- Descripción del área a ser mapeada (incluyendo dimensiones)
- Descripción del sistema de almacenaje (si son racks u otro) y su disposición espacial
- Descripción del sistema de control ambiental, incluyendo componentes de calentamiento y enfriamiento, salidas de aire y/o ventiladores, etc.
- Nivel de carga durante el estudio
- Tipo de data loggers que serán utilizados
- Intervalo de muestreo de datos
- Ubicación de los data loggers y su justificación (incluyendo diagrama)
- Duración del estudio de mapeo y su justificación
- Criterios de aceptación
- Modelo de informe de mapeo
- Anexos, si es necesario

7. Ejecución del mapeo.

El mapeo se debe realizar de acuerdo al protocolo aprobado.

7.1. Poner los data loggers en las posiciones determinadas. Asegurarse que cada uno es puesto exactamente según la tabla descrita en 5.6. Ubicar y ajustar los dispositivos de modo que no puedan ser dañados o desplazados durante el curso del mapeo.

7.2. Realizar el ejercicio de mapeo por el tiempo establecido. Al final del estudio, recolectar los data loggers y contrastar los números de serie y ubicaciones contra las notas de instalación.

7.3. Descargar las lecturas de los data loggers y consolidar los datos para el análisis que se describe en la sección 8.

8. Análisis de datos y preparación del informe.

A continuación, se entregan lineamientos para el proceso de análisis de datos que precede la redacción del informe.

8.1. Análisis preliminar.

Analizar la estabilidad térmica total del área en estudio e identificar las variaciones que ocurren. Comparar las temperaturas medidas contra el criterio de aceptación.

El análisis de la estabilidad térmica total debe considerar factores tales como:

- La capacidad de los sistemas de control ambiental de mantener las temperaturas dentro de los límites de aceptación (si los hay).

- La estabilidad térmica total del área a ser monitoreada, y el rango en fluctuaciones que experimenta durante el periodo de estudio.

El análisis de las variaciones de temperatura debe considerar factores tales como:

- Variaciones experimentadas por los data loggers individuales.
- Las variaciones de temperatura a lo largo de los planos verticales y horizontales, dependiendo del tamaño del área y la distribución de data loggers.
- Las variaciones de temperatura en ubicaciones próximas a componentes de calentamiento o enfriamiento, comparados con aquellos más lejanos a estas unidades.

8.2. Temperaturas mínima y máxima y puntos calientes y fríos.

Un estudio de mapeo mide las fluctuaciones de temperatura. De estos datos, se pueden identificar las temperaturas mínima y máxima que ocurren en el área durante el periodo de estudio.

La temperatura mínima corresponde al valor de temperatura más bajo registrado en el espacio mapeado en el periodo de estudio; la temperatura máxima corresponde al valor más alto registrado durante el mismo periodo. Cualquiera de ellos o ambos pueden estar fuera de los criterios de aceptación especificados para el área de almacenamiento. El anexo 1.3 muestra un formato estándar que puede ser usado para registrar estos datos, junto con los valores promedios discutidos en sección 8.4.

Cuando se habla de punto frío corresponde a (los) valor(es) de temperatura más bajo(s) registrado(s) en el área en el periodo de estudio, pero que está(n) dentro de los rangos de temperatura especificados (por ej. en un área con un rango especificado de +15°C a +25°C se identificaron puntos fríos entre +15°C a +17.5°C).

Cuando se habla de punto caliente corresponde a (los) valor(es) de temperatura más alto(s) registrado(s) en el área en el periodo de estudio, pero que está(n) dentro de los rangos de temperatura especificados (por ej. en un área con un rango especificado de +15°C a +25°C se identificaron puntos calientes entre +23°C a +25°C).

El propósito de determinar los puntos calientes y fríos es identificar las ubicaciones donde deberían situarse preferentemente los sensores de monitoreo. Los puntos calientes y fríos necesitan ser determinados de manera estacional, dado que pueden diferir significativamente en verano y en invierno.

8.3. Temperaturas medias.

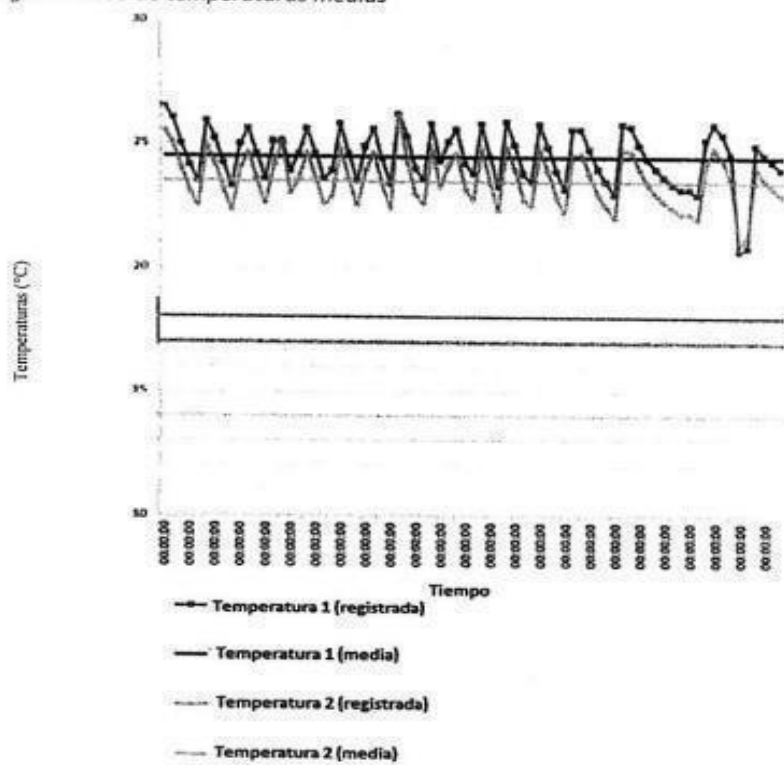
Tanto la temperatura media aritmética como la temperatura cinética media (MKT) pueden ser aplicadas a cada área que está siendo mapeada en el periodo de estudio. Estas mediciones de temperatura media pueden ser útiles en áreas de almacenamiento donde la temperatura fluctúa en un patrón repetitivo en el tiempo (por ej. fluctuación sinusoidal, ocurrencia de picos periódicos, etc.), y también donde la temperatura varía dependiendo de la ubicación de los data loggers.

El uso de la media aritmética o MKT permite obtener una temperatura media para una determinada ubicación de data logger en el periodo de estudio. Esto posibilita identificar las ubicaciones donde las temperaturas medias son consistentemente más bajas o más altas, lo que no se puede lograr simplemente comparando puntos de datos individuales.

En la figura 1, las temperaturas mínima y máxima han sido calculadas de los datos de 2 ubicaciones (EDLM-1 y EDLM-2). El diagrama muestra que la ubicación EDLM-2 es claramente más fresca en promedio, sin embargo hay veces en que claramente las 2 ubicaciones experimentan temperaturas altas y bajas similares.

A pesar de la utilidad de las cifras medias, es esencial no ignorar los datos actuales de temperatura; estas cifras revelan la ocurrencia de temperaturas que están fuera de los rangos de temperatura especificados.

Figura 3: Uso de temperaturas medias



8.4. Interpretación de resultados y propuesta de recomendaciones.

- Documentar las variaciones de temperatura interna observadas en el área, tomando en cuenta los errores de lectura del data logger especificados por el fabricante del dispositivo.
- Usar el análisis de datos para evaluar la estabilidad térmica total del área mapeada, en relación al criterio de aceptación establecido.
- Evaluar la estabilidad térmica total del área durante el periodo de estudio con referencia específica a las temperaturas altas y bajas experimentadas.
- Enumerar los factores que explican las variaciones de temperatura observadas. Por ejemplo, la ubicación de componentes de calentamiento y enfriamiento y puertas.
- Evaluar todas las variaciones de temperatura detectadas, y fluctuaciones en el área, en términos de su potencial impacto en el almacenamiento de productos.
- Hacer recomendaciones sobre las ubicaciones de almacenamiento óptimas para productos altamente sensibles, y aquellos que son menos sensibles, basado en las fluctuaciones de temperatura observadas de las ubicaciones mapeadas en el área.
- Hacer recomendaciones en la ubicación óptima de los sensores de temperatura usados para el monitoreo rutinario y los sensores de control usados para activar los sistemas de calentamiento y enfriamiento, basado en las fluctuaciones de temperatura observadas en las ubicaciones mapeadas dentro del área.

9. Informe de mapeo.

Se debe preparar, revisar y aprobar un informe, que contenga la información recolectada durante el mapeo y el análisis de los datos descrito en el punto 8. Éste debe incluir, al menos, la siguiente información:

- **Introducción:** una descripción de los objetivos del estudio de mapeo.
- **Resumen:** un resumen y discusión de los resultados organizados en la secuencia establecida en el protocolo, incluyendo un resumen de las desviaciones, si existen.
- **Conclusiones y recomendaciones:** una conclusión general para todas las verificaciones y observaciones, indicando si el área o equipo se libera para operación. Así también se deben incorporar recomendaciones y observaciones.
- **Anexos:** como los siguientes:
 - Evaluación del emplazamiento o sitio, mostrando la ubicación de data loggers.
 - Los datos crudos, presentados usando los formatos pertinentes (ver anexo 1).
 - Hojas de cálculo y gráficos de temperatura para cada data logger usado en el mapeo.
 - Resultados crudos del análisis de datos.
 - Documentos y notas clave preparadas durante el mapeo, junto con cualquier otro material de apoyo.
 - Desviaciones, incluyendo acciones correctivas y preventivas (CAPA), si se requiere.
 - Certificados de calibración de cada data logger usado.

El formato del informe debe estar inserto dentro del sistema de calidad de la empresa, con un formato definido y controlado.

10. Implementación de las recomendaciones del informe.

El resultado final y el propósito del mapeo es la implementación de las recomendaciones del informe, las que deberán incluir, al menos, lo siguiente:

- Un plano o diagrama mostrando los lugares donde pueden ser almacenados de manera segura los PFSTT. Es posible que haya algún tipo de zonificación involucrada. Por ejemplo, productos que no son afectados por el congelamiento podrían ser asignados a partes de la cámara fría donde el estudio de mapeo ha mostrado algunos riesgos de congelamiento.
- Asignación de pallets a categorías específicas de productos farmacéuticos en el sistema de gestión del almacén, con el fin de controlar la posición del stock.
- Reposicionar los sensores de monitoreo de temperatura y/o sensores de control ambiental.
- Ajuste de las salidas de aire para reducir la estratificación de temperatura y/o minimizar los puntos calientes y fríos.
- Modernizar los sistemas mecánicos para mejorar el control y el desempeño de temperatura.
- Una decisión de usar el espacio para otros propósitos, porque es inadecuado para el almacenamiento de PFSTT.

11. Referencias bibliográficas.

Suplemento 8 del anexo 5 de la Serie de Informes Técnicos N° 992 del Comité de expertos en especificaciones para preparaciones farmacéuticas de la OMS del 2015, "Temperature mapping of storage areas".

Anexo 1: Hojas de datos de prueba.

La siguiente sección muestra ejemplos del tipo de formatos para recolectar datos usados en un ejercicio de mapeo.

A1.1 Ubicaciones de los data loggers de temperatura

N° identificación del data logger	Número de serie del data logger	N° de identificación en esquema	Altura de ubicación (metros)	Descripción/ comentarios
DL-01		1	0,3	
DL-02		2	2,8	
DL-03		3	5,4	
DL-04		4	0,3	
DL-05		5	2,8	
DL-06		6	5,4	
DL-07		7	0,3	
DL-08		8	2,8	
DL-09		9	5,4	
DL-10		10	0,3	
DL-11		11	2,8	
DL-12		12	5,4	
DL-13		13	0,3	
DL-14		14	2,8	
DL-15		15	5,4	
DL-16		16	0,3	
DL-17		17	2,8	
DL-18		18	5,4	
DL-19		19	0,3	
DL-20		20	2,8	
DL-21		21	5,4	
DL-22		22	0,3	
DL-23		23	2,8	
DL-24		24	5,4	

A1.2 Distribución de temperatura

Información termostato:		
Ubicación	Punto de ajuste	Comentario
Cerca entrada puerta #1	20°C	Bloqueado
Cerca dique de carga #4	20°C	Bloqueado

A1.3. Distribución de temperatura

N° identificación data logger	Temp. min. registrada (°C)	Temp. max. registrada (°C)	Temp. media (°C)	Dentro de rango?		Revisado por	Fecha
				Si	No		
DL-01	18,6	22,4	20,5			JB	
DL-02							
DL-03							
DL-04							
DL-05							
DL-06							

DL-07							
DL-08							
DL-09							
DL-10							
DL-11							
DL-12							
DL-13							
DL-14							
DL-15							
DL-16							
DL-17							
DL-18							
DL-19							
DL-20							
DL-21							
DL-22							
DL-23							
DL-24							
Inicio periodo mapeo (día/hora):							
Término periodo mapeo (día/hora):							
Revisado por:				Fecha"			

Anótese y comuníquese




MARIA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

03/12/2018
Resol. A1/N° 1296
Ref., S/R
ID N° 483248


- Distribución:**
- Asesoría Jurídica. ✓
 - Jefatura Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
 - Subdepartamento de Fiscalización.
 - Gestión de Trámites.



MINISTRO DE FE
Traspaso Fielmente
Ministro de Fe

Avenida Marathon N° 1000, Ñuñoa – Casilla 48 – Teléfono 25755100 – Fax 25755684 – Santiago, Chile – www.ispch.cl

Anexo C.OMX-RM-PR01 Recepción de productos

	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR	CÓDIGO: OMX-RM-PR01	
	RECEPCIÓN DE PRODUCTOS		
FECHA DE EMISIÓN: 02/2023	FECHA DE PROXIMA REVISIÓN: 11/2025	Página 1 de 12	VERSIÓN 01

1 OBJETIVO

- ✓ Realizar la recepción de los productos adquiridos por ONCOMAX, manteniendo su calidad desde el ingreso a la bodega hasta la entrega al destinatario final.
- ✓ Asegurar que los productos que ingresan a la bodega cumplan con las especificaciones técnicas emitidas por el fabricante.

2 ALCANCE

Instalaciones, zona de recepción de mercadería, área de control de calidad.

3 DEFINICIONES

Recepción.

La recepción es la actividad concerniente a la aceptación de los productos, que ingresan a la bodega de almacenamiento, que incluye los procesos y actividades necesarias, para asegurar que la cantidad y calidad de los productos corresponden a las solicitadas.

Área de cuarentena.

Lugar en donde se almacenan los productos sobre pallets o estanterías, hasta su verificación técnica y aprobación por parte del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable.


Área de productos aprobados.

Destinada al almacenamiento de los productos aprobados por parte de control de calidad, para su ubicación en las estanterías debidamente identificadas, de acuerdo al procedimiento determinado por el establecimiento.

Cámaras frías o cuartos fríos.

Estas áreas deberán disponer de equipos controladores de dichas condiciones, las cuales se verificarán y registrarán de conformidad con el procedimiento determinado por el establecimiento para el efecto.

EMITIDO POR: BQF EUGENIA VELECELA DIRECCION TECNICA	VERIFICADO POR: Sra. MIRIAN LOPEZ GERENTE GENERAL	APROBADO POR: Lcda. PAULA DELGADO PRESIDENTE	FECHA DE APLICACIÓN: 02/2023
---	--	---	--

	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR	CÓDIGO: OMX-RM-PR01	
	RECEPCIÓN DE PRODUCTOS		
FECHA DE EMISIÓN: 02/2023	FECHA DE PROXIMA REVISIÓN: 11/2025	Página 2 de 12	VERSIÓN 01

Área de despacho.

Destinada para la preparación de los productos previo a su distribución.

Área para rechazos y bajas.

Es un área de acceso restringido, en donde se almacenan los productos que fueron rechazados o dados de baja, para impedir su utilización hasta que se realice el proceso de disposición final que corresponda.

Área para devoluciones o retiro del mercado.

En esta área se encuentran almacenados los productos que por alguna causa han sido devueltos o retirados del mercado; su acceso será restringido y los productos estarán claramente identificados.

Trazabilidad.

Conjunto de datos e información que permite el seguimiento y revisión, en cualquier etapa de la cadena de abastecimiento, de las operaciones efectuadas para cada lote del medicamento.


Fecha de vencimiento.

No se debe recibir el producto que tenga menos de dos terceras partes de su vida útil, o por lo menos, un año para su vencimiento.

Número de lote.

El número de lote es importante, facilita la identificación en caso de presentarse un problema de calidad orientada al seguimiento. En lo posible no se debe aceptar más de dos lotes en un mismo pedido de un producto.

EMITIDO POR: BQF EUGENIA VELECELA DIRECCION TECNICA	VERIFICADO POR: Sra. MIRIAN LOPEZ GERENTE GENERAL	APROBADO POR: Lcda. PAULA DELGADO PRESIDENTE	FECHA DE APLICACIÓN: 02/2023
--	--	---	---

	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR	CÓDIGO: OMX-RM-PR01	
	RECEPCIÓN DE PRODUCTOS		
FECHA DE EMISIÓN: 02/2023	FECHA DE PROXIMA REVISIÓN: 11/2025	Página 3 de 12	VERSIÓN 01

Registro sanitario.

Es el Documento público expedido por la autoridad delegada, sirve para verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos-legales, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.

Muestreo.

Proceso de separar una pequeña parte de un lote con el propósito de tomar una decisión de aceptar o de rechazar el lote entero, si se considera que cumple o no con los requisitos de calidad.


4. PROCESO DE RECEPCIÓN DE PRODUCTOS.

Esta actividad será llevada a cargo del director técnico y la responsable bodega, para que realice una revisión de los productos.

Para la recepción del producto, lo primero que hacemos es revisar inventarios en el sistema por laboratorios, en ítems bajos en stock, se procederá a entregar el listado de medicación por solicitar al proveedor. A su vez una vez revisada por el jefe de ventas Sr. Juan Delgado la asistente de contabilidad procede a realizar la orden de pedido y la orden de compra. (ANEXO 1-OMX-RM-PR01) (ANEXO 2-OMX-RM-PR01)

En cada pedido que ingresa a bodega, se debe realizar la recepción administrativa, para ello se debe revisar la temperatura a la que llega la medicación, revisar la documentación como Factura y Guía de remisión; los productos receptados serán revisados rápidamente verificándose la siguiente información:

EMITIDO POR: BQF EUGENIA VELECELA DIRECCION TECNICA	VERIFICADO POR: Sra. MIRIAN LOPEZ GERENTE GENERAL	APROBADO POR: Lcda. PAULA DELGADO PRESIDENTE	FECHA DE APLICACIÓN: 02/2023
--	--	---	---

	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR	CÓDIGO: OMX-RM-PR01	
	RECEPCIÓN DE PRODUCTOS		
FECHA DE EMISIÓN: 02/2023	FECHA DE PROXIMA REVISIÓN: 11/2025	Página 4 de 12	VERSIÓN 01

- Nombre del producto
- Concentración del principio activo, cuando se trate de un medicamento
- Forma farmacéutica, cuando se trate de un medicamento
- Presentación
- Fecha de elaboración
- Fecha de expiración
- Cantidad recibida
- Fecha de recepción
- Nombre y firma de quien entrega y recibe el producto


Verificación del Embalaje.

- El cartón que contiene los productos está sellado con cinta adhesiva
- El cartón o embalaje no debe estar roto, húmedo o con algún signo que evidencie deterioro del producto que contiene
- La etiqueta de identificación del cartón corresponde con la del producto que contiene
- Intacto
- Sin rasgaduras o algún signo que evidencie deterioro del producto
- Nombre del fabricante y/o importador cuando corresponda
- Condiciones de almacenamiento

Etiquetas de identificación.

- Legibles
- Indelebles
- Bien adheridas

EMITIDO POR: BQF EUGENIA VELECELA DIRECCION TECNICA	VERIFICADO POR: Sra. MIRIAN LOPEZ GERENTE GENERAL	APROBADO POR: Lcda. PAULA DELGADO PRESIDENTE	FECHA DE APLICACIÓN: 02/2023
--	--	---	---

	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR	CÓDIGO: OMX-RM-PR01	
	RECEPCIÓN DE PRODUCTOS		
FECHA DE EMISIÓN: 02/2023	FECHA DE PROXIMA REVISIÓN: 11/2025	Página 5 de 12	VERSIÓN 01

Una vez que se haya realizado la breve revisión de todos los puntos anteriores durante la recepción, los productos pasaran a cuarentena en donde se procederá con el muestreo para que estos puedan ser liberados para ello nos basaremos en la norma INEN-ISO 2859-1. (Subnivel 1)

En caso de no haber conformidad con algún punto mencionado anteriormente el producto ira al área de devoluciones para proceder con el cambio respectivo del producto. Para ellos nos pondremos en contacto con el proveedor para el retiro y la nota de crédito respectiva.

Una vez realizada esta actividad se procederá a realizar todos los puntos correspondientes en el informe de aceptación de los medicamentos (ANEXO 5-OMX-RM-PR01)

Tamaño de la muestra.

Conforme establece la Norma INEN-ISO 2859-1 consideramos:

Que el tamaño de la muestra se designa mediante un código de letras (ANEXO 3-OMX-RM-PR01). Se debe usar para encontrar el código de letra aplicable al tamaño del lote (cantidad recibida).


El número de ítems de la muestra inspeccionada debe ser igual al tamaño de la muestra indicado en el (ANEXO 3-OMX-RM-PR01).

Si el número de ítems no conformes encontrados en la muestra es igual o inferior al número de aceptación, se debe considerar que el lote es aceptable.

Si el número de ítems no conformes es igual o superior al número de rechazo, el lote debe ser considerado como no aceptable.

Analizada el tamaño de la muestra y realizada el informe de aceptación de los medicamentos, dispositivos (ANEXO 4- OMX-RM-PR01), se realiza la transferencia en el Sistema Informático del área de cuarentena a el área de almacenamiento, y los productos que se encuentran en el área de cuarentena se colocan en el área de almacenamiento.

EMITIDO POR: BQF EUGENIA VELECELA DIRECCION TECNICA	VERIFICADO POR: Sra. MIRIAN LOPEZ GERENTE GENERAL	APROBADO POR: Lcda. PAULA DELGADO PRESIDENTE	FECHA DE APLICACIÓN: 02/2023
--	--	---	---

	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR	CÓDIGO: OMX-RM-PR01	
	RECEPCIÓN DE PRODUCTOS		
FECHA DE EMISIÓN: 02/2023	FECHA DE PROXIMA REVISIÓN: 11/2025	Página 6 de 12	VERSIÓN 01

5. RESPONSABILIDADES

5.1 Personal de bodega

Es responsable por:

- a) Dar cumplimiento a todos los requerimientos antes señalados al momento de receptor los medicamentos, dispositivos y/o cosméticos.
- b) Llevar un registro de todo ingreso de mercadería.
- c) Notificar de manera inmediata al responsable técnico cualquier anomalía encontrada durante el proceso.

5.2 Director técnico


Es responsable de:

- a) Verificar la correcta forma de recepción y almacenamiento de los medicamentos, dispositivos y/o cosméticos por parte del personal de bodega.
- b) Mantener un archivo que este conformado por todos los registros que se generen durante el proceso de recepción de la muestra

6. ANEXOS

- Anexo 1- OMX-RM-PR01: Orden de Pedido
- Anexo 2- OMX-RM-PR01: Orden de compra.
- Anexo 3- OMX-RM-PR01: Revisión Documental (Registro de recepción de productos)
- Anexo 4- OMX-RM-PR01: Tabla militar
- Anexo 5- OMX-RM-PR01: Informe de aceptación de los productos.

EMITIDO POR: BQF EUGENIA VELECELA DIRECCION TECNICA	VERIFICADO POR: Sra. MIRIAN LOPEZ GERENTE GENERAL	APROBADO POR: Lcda. PAULA DELGADO PRESIDENTE	FECHA DE APLICACIÓN: 02/2023
--	--	---	---

	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR	CÓDIGO: OMX-RM-PR01	
	RECEPCIÓN DE PRODUCTOS		
FECHA DE EMISIÓN: 02/2023	FECHA DE PROXIMA REVISIÓN: 11/2025	Página 7 de 12	VERSIÓN 01

Anexo 1- OMX-RM-PR01: Orden de Pedido

Página 1 de 1

ONCOMAX CIA LTDA
 RUC: 0190383881001
 Dirección: FRAY BARTOLOME DE LAS CASAS 2-43 Y AV 12 DE OCTUBRE Telf.: 07-2888043 07-2882966

ORDEN DE PEDIDO

Número: 4,881

Observaciones: HOSPIMEDIKKA


Cantidad	Uni.	Código	Descripción	Marca	Observaciones
500,00		00248	OXACILINA IGR. AMP. FLOGICA HOSPIMEDIKKA		
120,00	UNID	00176	KOXICAINA JALEA AL 1% TUBO X 30ML HOSPIMEDIKKA		

Elaborado por:
ximena

Revisado por:

Aprobado por:

EMITIDO POR: BQF EUGENIA VELECELA DIRECCION TECNICA	VERIFICADO POR: Sra. MIRIAN LOPEZ GERENTE GENERAL	APROBADO POR: Lcda. PAULA DELGADO PRESIDENTE	FECHA DE APLICACIÓN: 02/2023
--	--	---	---

	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR	CÓDIGO: OMX-RM-PR01	
	RECEPCIÓN DE PRODUCTOS		
FECHA DE EMISIÓN: 02/2023	FECHA DE PROXIMA REVISIÓN: 11/2025	Página 8 de 12	VERSIÓN 01

Anexo 2- OMX-RM-PR01: Orden de compra.

ximena

Página 1 de 1

ONCOMAX CIA LTDA
RUC: 0190383881001
Dirección: FRAY BARTOLOME DE LAS CASAS 2-43 Y AV 12 DE OCTUBRE Telf.: 07-2888043 07-2882966

ORDEN DE COMPRA

Fecha: 24/11/2022
Proveedor: HOSPIMEDIKKA CIA.LTDA.
Dirección: DE LAS AVELLANAS E2-25 Y EL JUNCAL
Teléfono: 2834182
Fecha Entrega: 24/11/2022 **Forma de Pago:** Crédito

RUC/C.I.: 1790750892001
Ciudad: QUITO
Fecha de la Solicitud: 24/11/2022
Contacto-Vendedor:


de Orden: 4,847

Cantidad	Unl.	Descripción	Marca	P.Unitario	P.Total
500,00		OXACILINA 1GR. AMP. FLOGICA HOSPIMEDIKKA		0,700	350,00
120,00		UNID ROXICAINA JALEA AL 2% TUBO X 30ML HOSPIMEDIKKA		2,850	342,00
				SUBTOTAL	692,00
				IVA	0,00
				TOTAL	692,00

Atentamente,

Firma Autoriza
GERENTE GENERAL


EMITIDO POR: BQF EUGENIA VELECELA DIRECCION TECNICA	VERIFICADO POR: Sra. MIRIAN LOPEZ GERENTE GENERAL	APROBADO POR: Lcda. PAULA DELGADO PRESIDENTE	FECHA DE APLICACIÓN: 02/2023
--	--	---	---

	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR	CÓDIGO: OMX-RM-PR01	
	RECEPCIÓN DE PRODUCTOS		
FECHA DE EMISIÓN: 02/2023	FECHA DE PROXIMA REVISIÓN: 11/2025	Página 9 de 12	VERSIÓN 01

Anexo 3- OMX-RM-PR01: Revisión Documental

DIRECCION TECNICA ONCOMAX REGISTRO DE RECEPCION DE PRODUCTOS		
	CUMPLE	NO CUMPLE
NOMBRE DEL PRODUCTO	()	()
CONCENTRACION PRINCIPIO ACTIVO	()	()
FORMA FARMACEUTICA	()	()
NUMERO DE LOTE	()	()
FECHA DE ELABORACION	()	()
FECHA DE EXPIRACION	()	()
PRESENTACION	()	()
CANTIDAD RECIBIDA	()	()
NOMBRE DEL FABRICANTE Y/O PROVEEDOR	()	()
CERTIFICADO ANALITICO EMITIDO POR EL FABRICANTE	()	()
OTROS DOCUMENTOS E INFORMACION REQUERIDA POR LA ORDEN DE COMPRA?	()	()
TEMPERATURA DE RECEPCION	()	()
NOMBRE Y LA FIRMA DE LA PERSONA QUE ENTREGA Y DE LA QUE RECIBE	()	()
FECHA DE RECEPCION	()	()
OBSERVACION EN DOCUMENTOS		
RESPONSABLE:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

EMITIDO POR: BQF EUGENIA VELECELA DIRECCION TECNICA	VERIFICADO POR: Sra. MIRIAN LOPEZ GERENTE GENERAL	APROBADO POR: Lcda. PAULA DELGADO PRESIDENTE	FECHA DE APLICACIÓN: 02/2023
--	--	---	--


	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR	CÓDIGO: OMX-RM-PR01	
	RECEPCIÓN DE PRODUCTOS		
FECHA DE EMISIÓN: 02/2023	FECHA DE PROXIMA REVISIÓN: 11/2025	Página 10 de 12	VERSIÓN 01

Anexo 4- OMX-RM-PR01: Tabla militar

Tabla 1 – Código alfabético del tamaño de la muestra (ver 10.1 y 10.2)

Tamaño del lote	Niveles especiales de inspección				Niveles generales de inspección		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 a 8	A	A	A	A	A	A	B
9 a 15	A	A	A	A	A	B	C
16 a 25	A	A	B	B	B	C	D
26 a 50	A	B	B	C	C	D	E
51 a 90	B	B	C	C	C	E	F
91 a 150	B	B	C	D	D	F	G
151 a 280	B	C	D	E	E	G	H
281 a 500	B	C	D	E	F	H	J
501 a 1200	C	C	E	F	G	J	K
1201 a 3200	C	D	E	G	H	K	L
3201 a 10000	C	D	F	G	J	L	M
10001 a 35000	C	D	F	H	K	M	N
35001 a 150000	D	E	G	J	L	N	P
150001 a 500000	D	E	G	J	M	P	Q
500000 y más	D	E	H	K	N	Q	R

EMITIDO POR: BQF EUGENIA VELECELA DIRECCION TECNICA	VERIFICADO POR: Sra. MIRIAN LOPEZ GERENTE GENERAL	APROBADO POR: Lcda. PAULA DELGADO PRESIDENTE	FECHA DE APLICACIÓN: 02/2023
--	--	---	---

	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR	CÓDIGO: OMX-RM-PR01	
	RECEPCIÓN DE PRODUCTOS		
FECHA DE EMISIÓN: 02/2023	FECHA DE PROXIMA REVISIÓN: 11/2025	Página 12 de 12	VERSIÓN 01

Anexo 5- OMX-RM-PR01: Informe de aceptación de los productos.

DIRECCIÓN TÉCNICA - ONCOMAX CIA LTDA								
INFORME DE ACEPTACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS Y/O COSMÉTICOS								
NOMBRE DEL PRODUCTO	LOTE		MUESTRA:					
NUM DE FACTURA	CANT RECIBIDA		M1	M2	M3	M4	M5	M6
EMBALAJE	Cartón	Sellado con cinta adhesiva						
		Roto						
		Humedo						
		Deteriorado						
		Etiqueta corresponde al pro						
ENVASE SECUNDARIO	Nombre del producto							
	Forma Farmaceutica							
	Concentración							
	Vía de administración							
	Lote							
	Fecha de expiración							
	Presentación							
	Nombre del fabricante y/o importadora							
	Condiciones de almacenamiento							
	Presenta grietas							
Presenta roturas								
Presenta perforaciones								
Presenta deformaciones								
Se encuentra bien sellado								
ENVASE PRIMARIO	Nombre del producto							
	Forma Farmaceutica							
	Concentración							
	Vía de administración							
	Lote							
	Fecha de expiración							
	Presentación							
	Nombre del fabricante y/o importadora							
	Condiciones de almacenamiento							
	Presenta material extraño							
Presenta grietas								
Presenta roturas								
Presenta perforaciones								
Presenta deformaciones								
Se encuentra bien sellado								
ETIQUETA	Legible							
	Indeleble							
EN CASO DE VENTAS AL SECTOR PÚBLICO	Certificado BPM							
	Fijación de precios							
	Análisis de lote							
COSMÉTICOS / ETIQUETA	Legibles							
	Indelebles							
	Visibles							
	Nombre o razón social del fabricante o del responsable de la comercialización							
	Nombre del producto							
	Número de Notificación Sanitaria Obligatoria							
Contenido nominal								
Número de lote								
Observaciones			APROBADO:					

EMITIDO POR: BQF EUGENIA VELECELA DIRECCION TECNICA	VERIFICADO POR: Sra. MIRIAN LOPEZ GERENTE GENERAL	APROBADO POR: Lcda. PAULA DELGADO PRESIDENTE	FECHA DE APLICACIÓN: 02/2023
--	--	---	---

Anexo D: RESULTADOS DE MAPEO BODEGAS ONCOMAXCIA LTDA

LUGAR		TEMPERATURA MÍNIMA °C	TEMPERATURA MÁXIMA °C	HUMEDAD MÍNIMA %	HUMEDAD MÁXIMA 65±5 %
PLANTA BAJA	RACK IZQUIERDO	17.56	19.59	59.23	66.83
	RACK CENTRO	17.10	18.85	62.62	68.00
	RACK DERECHO	16.57	18.55	62.58	67.95
PLANTA ALTA		15.47	24.81	53.49	68.14