

***IMPLEMENTACIÓN DE LAS NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS
DE DISTRIBUCIÓN EN UNA CASA DE REPRESENTACIÓN DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS***

AUTOR:

**Magdalena Lucecita Ferreira De Macedo
Farmacéutico**

RESUMEN

La alta calidad de los productos farmacéuticos es el resultado del minucioso cumplimiento de procedimientos escritos para realizar todas las operaciones. Es por ello que la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad debe convertirse en una función supervisora, a menudo con operaciones de revisión para determinar que los procedimientos y sistemas son los correctos y, de lo contrario, recomendar los cambios que requieran. Debe estar presente en todo momento, vigilando cada una de estas operaciones y otorgando la aprobación final para la distribución solo después de haber verificado y comprobado que cada paso de este proceso se ha completado correctamente.

La Gerencia de Aseguramiento de la Calidad tiene el deber de realizar revisiones e inspecciones para asegurar que se cuenta con procedimientos y políticas escritas para cada operación importante en la distribución de productos farmacéuticos. Normalmente se desarrollan Procedimientos Operativos Estándar (POE) que, al ser realizados por gente debidamente capacitada, contribuyen a asegurar la calidad e integridad del producto. Así, la función de revisión por parte de la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad (persona o equipo) no solo determina que los procedimientos son los vigentes y correctos, sino también si los cumple.

Combinando la revisión de los POE con una revisión de las instalaciones y operaciones de acuerdo con las disposiciones de las Normas de Buenas Practicas de Distribución.

El presente trabajo tiene como finalidad describir los elementos estructurales del Sistema de Aseguramiento de la Calidad para la implementación de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución en una Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.

La presente investigación se ha realizado mediante aplicación de Metodología de tipo descriptivo, considerando que eminentemente predomina el análisis conceptual de las normas de calidad escogido para realizarlo.

El estudio que se desarrollará en este trabajo consiste en recopilar datos y documentos a fin de elaborar el Manual de Procedimientos para la realización de todo el proceso de Implementación de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos en una Casa de Representación, el cual permita establecer un sistema de Aseguramiento de la Calidad que garantice la calidad de los medicamentos, ya sean nacionales o importados, en sus etapas de distribución, tenencia, dispensación y expendio en todo el territorio nacional, incluyendo todos los formatos necesarios requeridos según

las Normas de Buenas Practicas de Distribución. Esta parte del trabajo amerita la realización de un estudio de tipo descriptivo y explicativo.

En los estudios descriptivos se miden y evalúan diversos aspectos, dimensiones y componentes del objeto de estudio, representados en este trabajo por la documentación referida en la Norma de Buenas Prácticas de Distribución, Organización Mundial de la Salud. Serie de Informe Técnico 863, Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, Informe 34. Ginebra 1996 y Organización Mundial de la Salud. Serie de Informe Técnico 908, Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, Informe 37. Ginebra 2003.

Tabla de Contenido

RESUMEN.....	ii
Lista de Tablas	vi
Lista de Graficos	vii
INTRODUCCION	09
TITULO	15
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
MARCO TEORICO.....	15
Antecedentes.....	15
Filosofia de la Calidad	22
Mejoramiento Continuo	24
Beneficios del Proceso de Mejoramiento Continuo.....	26
Pasos para el Mejoramiento Continuo	28
Las Normas de Buenas Practicas de Distribucion como Bases Fundamentales para el Almacenamiento Adecuado del Producto para Conservar los Atributos de Calidad, Seguridad y Eficacia con que fue Diseñado.....	40
OBJETIVOS GENERALES Y ESPECIFICOS	42
Objetivo General	42
Objetivos Específicos.....	42
REVISION BIBLIOGRAFICA	44
Normas de Buenas Prácticas de Distribucion	44
JUSTIFICACION.....	50
VIABILIDAD.....	55
METODOLOGIA	56
RESULTADOS.....	94
EVALUACION DE RESULTADOS	94
CONCLUSIONES	205
RECOMENDACIONES	213
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	216
ANEXOS	220
Manual de Procedimientos Operativos Estandar para la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad	220
Manual Operativo Estandarizado de Sanitización (POES).....	221

Lista de Tablas

Tabla I Normas utilizadas como base para la evaluacion del proceso.....	222
Tabla II Programa de Autoinspecciones periódicas/ Calendario año 2006	223
Tabla III POES existentes comparándolos con lo que requiere la Norma de BPD.....	246
Tabla IV Procedimientos que se deben elaborar.....	247
Tabla V Programa de adiestramiento periódicos/ Calendario año 2006.....	248

Lista de Gráficos

Grafico 1 Debes existentes en las Normas de Buenas Prácticas de Distribución.....	250
Grafico 2 Conformidades y Deméritos Críticos expresados en cantidad de SI y NO versus Capítulo I Del Aseguramiento de la Calidad.....	251
Grafico 3 Conformidades y Deméritos Críticos expresados en cantidad de SI y NO versus Capítulo II Del Personal.....	252
Grafico 4 Conformidades y Deméritos Críticos expresados en cantidad de SI y NO versus Capítulo III De las Instalaciones.....	253
Grafico 5 Conformidades y Deméritos Críticos expresados en cantidad de SI y NO versus Capítulo IV De la Documentación.....	254
Grafico 6 Conformidades y Deméritos Críticos expresados en cantidad de SI y NO versus Capítulo V Procesos de Compra, Recepción, Almacenamiento, Preparación del pedido, Despacho y Distribución de Medicamentos	255
Grafico 7 Conformidades y Deméritos Críticos expresados en cantidad de SI y NO versus Capítulo VI Del Rastreo de Lote.....	256
Grafico 8 Conformidades y Deméritos Críticos expresados en cantidad de SI y NO versus Capítulo VII De las Quejas y Reclamos.....	257
Grafico 9 Conformidades y Deméritos Críticos expresados en cantidad de SI y NO versus Capítulo VIII Las Devoluciones.....	258
Grafico 10 Conformidades y Deméritos Críticos expresados en cantidad de SI y NO versus Capítulo IX Recolecciones.....	259
Grafico 11 Conformidades y Deméritos Críticos expresados en cantidad de SI y NO versus Capítulo X Disposición de Desechos.....	260
Grafico 12 Conformidades y Deméritos Críticos expresados en cantidad de SI y NO versus Capítulo XI De la Auto- Inspección y Auditorias de la Calidad.....	261
Grafico 13 Resultados de la Auditoria Interna del Sistema de Calidad en el Almacén de una Casa de Representación de Productos Farmacéuticos.....	262

Gráfico 14 Deméritos Críticos Versus Capítulos.....	263
Gráfico 15 Procedimientos Operativos Estándar (POEs) a Actualizar vs Procedimientos Operativos Estándar (POEs) a Elaborar.....	264
Gráfico 16 Procedimientos Operativos Estándar (POEs) implementados vs Procedimientos Operativos Estándar (POEs) que deben ser implementados	265
Gráfico 17 Deméritos Críticos Vs Conformidades encontradas en cada Capítulo después de la Auto- Inspección y auditorias de Calidad.....	266
Gráfico 18 Procedimientos Operativos Estándar (POEs) Elaborados Vs Procedimientos Operativos Estándar (POEs) Implementados	267

INTRODUCCION

Las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos hacen parte estructural del concepto de Aseguramiento de Calidad para la Industria Farmacéutica, el cual lleva a la practica la filosofía de calidad, que para el caso de este sector industrial, responde al deber social y al compromiso de entregar a la comunidad productos que satisfagan los requerimientos de identidad, concentración, seguridad y eficacia, ya que en sus manos esta ha depositado su confianza y mucho mas, que eso, su salud y por ende su vida.

Según, Remington (1991):

“A la Seguridad de la calidad se la podría definir como la responsabilidad que la organización tiene de determinar que los sistemas, recursos y procedimientos escritos son adecuados y se cumplen, a los efectos de asegurar que los productos son controlados y que en sus formas posológicas finales habrán de cumplir todas las especificaciones que correspondan.” (p.2013)

Es lógico, entonces, que la *seguridad de la calidad* se convierta en una función supervisora, a menudo con operaciones de revisión para determinar que los procedimientos y sistemas son correctos y, de lo contrario, recomendar los cambios que requieran. La gerencia superior recurre al servicio de seguridad de calidad para adquirir cierto nivel de “comodidad” acerca de lo bien que se están cumpliendo las normas de la compañía y las disposiciones gubernamentales.

El Aseguramiento de la Calidad nace como una evaluación natural del Control de Calidad, es un estilo de vida y comportamiento, es la aplicación de una normativa en los distintos procesos y funciones a desarrollar en la organización para conseguir las mejoras necesarias que lleve a la excelencia.

Para asegurar que los productos que llegan al cliente sean portadores al menos de una calidad aceptable, se requiere una inspección de todos los procesos, para lo cual se recurre a dos vías fundamentales: la inspección de los productos al final del proceso con el objetivo de separar los buenos de los malos y la inspección con el fin de regular el proceso.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento, constituyen un elemento fundamental dentro de toda institución destinada al manejo de productos farmacéuticos, que engloba políticas, actividades y recursos con el objeto de mantener y garantizar la calidad, conservación y el cuidado de los medicamento reconocidos por Ley, para una buena prestación de servicios de salud.

Según, Remington (1991):

“Normalmente se desarrollan procedimientos operativos estándar (POE) que, al ser realizadas por gente debidamente capacitada, contribuyen a asegurar la calidad e integridad del producto.” (P.2016)

Así, la función de revisión del seguro de la calidad no solo determina que los procedimientos son los vigentes y correctos, sino que también se los cumplen.

Es por esto que el controlar la calidad de los medicamentos, debe estar enmarcado en regulaciones que definan buenas prácticas para la adquisición, distribución, recepción, almacenamiento, dispensación entre otras actividades, como la parte de las responsabilidades que tienen los profesionales farmacéuticos de brindar a los pacientes una adecuada calidad de los medicamentos que consumen.

Una vez que salen de la industria, los medicamentos son almacenados en lugares diferentes antes de llegar a ser utilizados por la persona que los necesita. Así, se almacenan en contenedores para su transporte en barcos, aviones y camiones, almacenes de todo tipo, farmacias, hospitales, casas de representación, al aire libre....

Son frecuentes, especialmente en los países empobrecidos, los problemas asociados al almacenamiento de los medicamentos, tanto por problemas de conservación como de mala gestión.

Uno de los grandes problemas que surgen en esta parte del ciclo del medicamento es disponer en todo momento de locales adecuados para

garantizar la conservación en las condiciones requeridas para cada medicamento: temperatura, humedad, aireación, limpieza, etc.

Se trata de aplicar aquí lo que básicamente consiste en conocer las condiciones de conservación requeridos para cada medicamento y garantizar que se cumplen en todos y cada uno de los lugares donde sea almacenado.

TITULO

Implementación de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución en una Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Marcelo (1991), opina:

“A la seguridad de la calidad se la podría definir como la responsabilidad que una organización tiene de determinar que los sistemas, recursos y procedimientos escritos son adecuados y se cumplen, a los efectos de asegurar que los productos son controlados y que en sus formas posológicas finales habrán de cumplir todas las especificaciones que correspondan”. (p.2013)

En este sentido, el presente tema surge como una necesidad planteada de disponer de procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución, de manera de dar respuesta a los nuevos lineamientos establecidos en la resolución N° 253 de fecha 18 de junio de 2004, facilitando la implementación de un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos en una Casa de Representación y que sea utilizado como guía para la Industria Farmacéutica.

Marcelo (1991), opina:

“En consecuencia, el control de calidad no solo comprende las pruebas analíticas del producto terminado, sino también la vigilancia de todas las operaciones, comenzando con la recepción de materias primas y siguiendo por todas las operaciones de producción y envasado, ensayos con los productos finales y documentación, vigilancia y distribución de estos”. (p.2013)

Las Normas de Buenas Prácticas de Distribución en una Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela, es de vital importancia en las etapas de distribución, tenencia, dispensación y expendio en todo el Territorio Nacional, ya que permite establecer un Sistema de Aseguramiento de la Calidad que garantice la calidad de los medicamentos ya sean Nacionales o Importados.

MARCO TEORICO

ANTECEDENTES Y PERSPECTIVAS DE LA CALIDAD

CONCEPTOS FUNDAMENTALES

La calidad es un concepto que ha ido variando con los años y que existe una gran variedad de formas de concebirla en las empresas, a continuación se detallan algunas de las definiciones que comúnmente son utilizadas en la actualidad.

CALIDAD ES:

- “ Satisfacer plenamente las necesidades del cliente.
- “ Cumplir las expectativas del cliente y algunas más.
- “ Despertar nuevas necesidades del cliente.
- “ Lograr productos y servicios con cero defectos.
- “ Hacer bien las cosas desde la primera vez.
- “ Diseñar, producir y entregar un producto de satisfacción total.
- “ Producir un artículo o un servicio de acuerdo a las normas establecidas.
- “ Dar respuesta inmediata a las solicitudes de los clientes.
- “ Sonreír a pesar de las adversidades.

“ Una sublime expresión humana que revela la auténtica naturaleza del hombre, cualidad que define a los líderes que trascienden a su tiempo.

“ Lo de acuerdo para su uso.

“ Una categoría tendiente siempre a la excelencia.

“ Calidad no es un problema, es una solución.

Para W. Edwards Deming, la calidad no es otra cosa más que “Una serie de cuestionamiento hacia una mejora continua”.

Para el Dr. J. Juran; la calidad es “La adecuación para el uso satisfaciendo las necesidades del cliente”.

Kaoru Ishikawa, define a la calidad como: “Desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el útil y siempre satisfactorio para el consumidor”.

Rafael Picolo, Director General de Hewlett Packard define “La calidad, no como un concepto aislado, ni que se logra de un día para otro, descansa en fuertes valores que se presentan en el medio ambiente, así como en otros que se adquieren con esfuerzos y disciplina”.

Daniel Inda, Director General de Crosby Asociados de México, la define como: “Significa buscar cero defectos, hacer las cosas bien a la primera vez y cumplir con los requisitos del cliente. Es un equilibrio de elementos como son: el liderazgo, actualización de habilidades, sistema y un ambiente propicio para aplicarlos”.

Harrington, El Financiero, la define como: “El proceso de mejora continua; que inicia cuando las personas saben lo que tienen que hacer y lo hacen correctamente, conocen su función y la desarrollan adecuadamente”.

Dr. Mario Gutiérrez Un artículo tiene calidad si cumple con las especificaciones establecidas.

Armando V. Feigenbaum, las define como: “El resultado total de las características del producto o servicio que en si satisface las esperanzas del cliente”.

DEFINICIÓN DE LA CALIDAD.

Con lo anterior se puede concluir que la calidad se define como “Un proceso de mejoramiento continuo, en donde todas las áreas de la empresa participan activamente en el desarrollo de productos y servicios, que satisfagan las necesidades del cliente, logrando con ello mayor productividad”

DEFINICIÓN DE PROCESO

Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas.

DEFINICIÓN DE PROCEDIMIENTO

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o proceso.

Las actividades que componen un proceso se pueden explicar a través de un procedimiento documentado.

PROCESO VERSUS PROCEDIMIENTO

PROCEDIMIENTOS	PROCESOS
Definición de pasos para ejecutar una tarea.	Transforman las entradas en salidas mediante la utilización de recursos
Existen y son estáticos	Se comportan, son dinámicos
Impulsados por la finalización de la tarea.	Impulsados por la consecución de un resultado
Se implementan	Se operan y se gestionan
Se encuentran en el cumplimiento de la norma	Se centran en la satisfacción de los clientes y otras partes interesadas.

¿QUE ES ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD?

La meta de la industria competitiva, respecto a la calidad del producto, se puede exponer claramente: suministrar un producto o servicio en el cual su calidad haya sido diseñada, producida y sostenida a un costo económico y que satisfaga por entero al consumidor.

El aseguramiento de la calidad es un sistema efectivo de los esfuerzos de varios grupos, en una empresa para la integración del desarrollo, del mantenimiento y de la superación de la calidad con el fin de hacer posibles mercadotecnia, ingeniería, fabricación y servicio a satisfacción total del consumidor y al costo más económico.

La amplitud esencial para el logro de los resultados del negocio hacen del control de la calidad un nuevo e importante aspecto de la administración. Como un foco de liderazgo administrativo y técnico el control total de la calidad ha producido mejoras importantes en la calidad y confiabilidad del producto para muchas empresa en todo el mundo. Además, el control total de la calidad ha logrado reducciones importantes y progresivas en los costos de calidad.

Por medio del aseguramiento de la calidad, las gerencias de las compañías han

sido capaces de aprovechar la fuerza y confianza de la calidad de los productos y servicios, lo que les permite adelantarse en el volumen de mercado y ampliar la mezcla de productos con un alto grado de aceptabilidad del cliente y de estabilidad en utilidades y crecimiento.

El aseguramiento de la calidad constituye las bases fundamentales de la motivación positiva por la calidad en todos los empleados y representantes de la compañía, desde altos ejecutivos hasta trabajadores de ensamble, personal de oficina, agentes y personal de servicio. Y una capacidad poderosa de aseguramiento total de la calidad es una de las fuerzas principales para lograr una productividad total muy mejorada.

Las relaciones humanas eficientes son básicas en el aseguramiento de la calidad. Un resultado importante de esta actividad es su efecto positivo en el operario al crearle responsabilidad e interés en producir calidad. El último análisis es como un par de manos humanas que efectúan operaciones importantes que se reflejan en la calidad del producto. Es de la mayor importancia para lograr éxito en el trabajo de aseguramiento de calidad, que estas manos se encuentren guiadas en forma experta y consciente y enfocada hacia la calidad.

Los términos “control de calidad” y “aseguramiento de calidad” han llegado a tener diferentes significados en diversas empresas cada término significa diferentes aspectos de la actividad de la satisfacción del cliente con la calidad.

Los programas de aseguramiento total de la calidad incluyen e integran las acciones implicadas en el trabajo cubierto por ambos términos.

Por todo lo expuesto anteriormente competir hoy día con éxito en un medio tan agresivo y cambiante como el que nos está tocando vivir, las empresas precisan de información cada vez más sofisticada y fácilmente accesible para cuya explotación han de pasar de utilizar sistemas de evaluación y control de la calidad que ofrecían productividad, a otra en la que pueden contribuir significativamente a la competitividad de la empresa.

Si bien es cierto que, como resultado de la economía de mercado, en nuestro país ha aumentado la competencia, no así ha incrementado la competitividad que, a su vez, tienen su origen en la calidad. Para romper la barrera de calidad, productividad y competitividad, nuestros empresarios tienen que adecuar sus organizaciones a los requerimientos del cliente. (Burgos, 1996).

Filosofía de la Calidad

Según, Burgos (1996):

“Es una nueva forma de pensar y de ver las cosas, es un cambio actitudinal y cultural, es una manera diferente de enfocar los valores y principios en los cuales, es una manera diferente de enfocar los valores y principios en los cuales se fundamenta la organización, sistematizándolos con sentido de integración y dirigidos a la búsqueda constante de la mejora de la empresa, como un todo”. (p.134)

La filosofía de calidad hace uso de técnicas y herramientas que persiguen el aseguramiento de la calidad a través del control estadístico de procesos y toma de decisiones y con la participación activa de todo el personal y a todo nivel. El uso adecuado de las técnicas y herramientas en función de los principios, combinados apropiadamente, se convierte en un servicio cotidiano y permanente que origina no solo una mejor calidad desde el punto de vista empresarial, sino que mejora la calidad de vida de la gente en el trabajo.

Es un hecho que la calidad fabrica (hace) calidad y para lograrla primero, debe cambiarse el sistema y luego actuar sobre los procesos. Para ello debe comenzarse con producir (hacer) con pocos defectos para luego mejorar los procesos; esta mejora de los procesos permite obtener una mejor calidad de vida en el trabajo la cual conlleva a que ofrezcamos productos (bienes y servicios)

que satisfagan las necesidades actuales del cliente y, a través de estudios actitudinales, también las futuras, pues con esta información lograremos desarrollar y diseñar lo que el cliente desea, con un precio atractivo y buen servicio post-venta.

El mejor aporte de la filosofía de la calidad, como nueva filosofía gerencial, es el cambio cultural que origina una actitud crítica positiva, innovadora y la tendencia a profundizar cuando se trate de entender donde esta hoy nuestra organización y donde debería estar mañana para llevarla allí y cual es la mejor manera de hacerlo en beneficio de todos.

La filosofía de calidad se basa en la prevención y tiene seis elementos principales:

Calidad de entrada es decir, calidad en la fuente (proveedor);

Calidad de proceso, o sea, construir, fabricar, hacer calidad, eliminando problemas crónicos;

Calidad de coordinación, o lo que es igual, de relación interdepartamental para asegurar la calidad; Calidad de concordancia, o el grado en el cual el proceso puede reproducir constantemente las características del diseño, requiriéndose

para ello el control estadístico del proceso; Calidad de confiabilidad o de salida, que es grado en el cual el producto cumple siempre con el propósito para el que fue diseñado, y granita de mantenimiento; y Calidad de visión estratégica a largo plazo.

Mejoramiento Continuo

Según, Burgos (1996):

“La filosofía del Mejoramiento Continuo establece que los empleados y los clientes son lo más importante, que los clientes se sienten insatisfechos cuando no cumplimos con sus deseos y que hay que buscar y obtener calidad en la fuente y eliminar desperdicios”. (p.174)

Los objetivos o metas que se persiguen son:

1. Mejorar continuamente la calidad para incrementar la productividad;
2. Mantener siempre un nivel competitivo en calidad, precio y servicio; y,
3. Obtener un crecimiento continuo sin traumatismos.

Los principios en que se basa el Mejoramiento Continuo son muy claros:

1. Fabricar de acuerdo con la demanda de los clientes, produciendo cantidades mínimas;
2. Eliminar desperdicios, es decir, todo lo que no agregue valor al producto;
3. Mantener el mínimo de proveedores;
4. Hacer compatibles los intereses de la organización, de los empleados y de los clientes.
5. Mejorar siempre.

Las técnicas a utilizar deben estar orientadas a estandarizar los equipos y los procesos de operación de los productos y procedimientos administrativos: a mejorar el sistema de distribución y reducir lo máximo posible el número de materiales a utilizar y movimientos de insumos y el número de documentos a procesar (papeleo). Todo esto nos lleva a consumir menos tiempo, utilizar menos espacio y hacer menos esfuerzo, lo que permite dedicar más tiempo a obtener calidad en la fuente.

La calidad en la fuente persigue dos objetivos básicos: primero, identificar los errores o fallas en el lugar y momento en que aparezcan y corregirlos inmediatamente, y segundo, y mas importante aun, prevenir los problemas o situaciones que afecten la calidad antes de que ocurran, mediante la mejora del proceso.

Beneficios del Proceso de Mejoramiento Continuo

Lo que persigue el Mejoramiento Continuo es la revisión sistemática del ciclo del proceso para eliminar desperdicios en la mayor extensión posible. En síntesis, podemos decir que el Mejoramiento Continuo, (Control Total de la Calidad, Justo a Tiempo y gente) es una filosofía que se orienta a satisfacer consistentemente los requerimientos de los clientes (internos y externos); busca encontrar y eliminar desperdicios (tiempo, materiales, pasos innecesarios en un proceso, mala utilización del personal, inversiones no necesarias, etc.) con el fin de mejorar constantemente la calidad y productividad; produce resultados a largo plazo (se considera que para que una compañía pueda transformarse en una organización de calidad requiere entre 5 y 10 años); enseña a la gente a exponerse constantemente a los problemas y a resolverlos; establece que no hay nada que no pueda mejorarse por bien que este hecho y que si creemos que nada puede ser mejorado, es porque no hemos buscado bien; se basa en procesos estándar y medidas de variación para los mismos;

las especificaciones provienen de las necesidades de los clientes y de los límites de control de los procesos; y considera que la mejor herramienta con que cuenta la gerencia es su gente, en la cual hay que creer y a la que hay que respetar y ayudar.

Las bases en las cuales se sustenta el Mejoramiento Continuo las podríamos resumir en las 12 C's que siempre deben estar presentes. Estas serían las siguientes:

1. Cliente como primera prioridad.
2. Capacitación como segunda prioridad.
3. Constanza en el mejoramiento continuo.
4. Consistencia en la toma de decisiones.
5. Creatividad e innovación.
6. Compromiso de la gerencia.
7. Credibilidad en el sistema.

8. Confianza en uno mismo.

9. Comunicación abierta y sin temores.

10. Criterio uniforme sobre prioridades.

11. Compensación adecuada.

12. Calidad en la fuente, en el proceso, en el producto y vida laboral.

Cumpliendo con todos estos postulados, es cuando podrá aseverarse que esta filosofía producirá un mejoramiento continuo de la organización al entrar en la Gerencia de Calidad o nueva gerencia.

Pasos para el Mejoramiento Continuo

Los proyectos y acciones de mejoramiento departamentales son una parte importante del proceso de mejoramiento de calidad y productividad, conjuntamente con las acciones dirigidas a racionalizar los procesos dentro de los enfoques justo a tiempo, inventario cero y aseguramiento de la calidad y adecuar a los sistemas y políticas de recursos humanos para lograr la flexibilidad, multihabilidad del mismo y autocontrol de su trabajo.

No obstante la aparente facilidad de implantación de un proceso que conduzca a todas las áreas y niveles de la empresa a aplicar la metodología de los siete pasos, hemos encontrado que muchas empresas no han podido avanzar mas allá de dictarles cursos sobre técnicas y herramientas a sus gerentes y personal.

Siendo los siete pasos para el mejoramiento continuo los siguientes:

Primer paso: Selección de los problemas (oportunidades de mejora)

Este paso tiene como objetivo la identificación y escogencia de los problemas de calidad y productividad del departamento o unidad bajo análisis.

A diferencia de otras metodologías que comienzan por una sesión de tormentas de ideas sobre problemas en general, mezclando niveles de problemas (síntomas con causas), en esta buscamos desde el principio mayor coherencia y rigurosidad en la definición y escogencia de los problemas de calidad y productividad.

Este primer paso consiste en las siguientes actividades: Aclarar los conceptos de calidad y productividad en el grupo.

Elaborar el diagrama de caracterización de la Unidad, en términos generales: clientes, productos y servicios, atributos de los mismos, principales procesos e insumos utilizados.

Definir en que consiste un problema de calidad y productividad como desviación de una norma: debe ser, estado deseado, requerido o exigido.

Listar en el grupo los problemas de calidad y productividad en la unidad de análisis (aplicar tormentas de ideas)

Preseleccionar las oportunidades de mejora, priorizando gruesamente, aplicando técnica de grupo nominal o multivotacion.

Seleccionar de la lista anterior las oportunidades de mejora a abordar a través de la aplicación de una matriz de criterios múltiples, de acuerdo con la opinión del grupo o su superior.

Técnicas a utilizar: Diagrama de caracterización del sistema, tormenta de ideas, técnicas de grupo nominal, matriz de selección de problemas.

Segundo paso: *Cuantificación y subdivisión del problema.*

El objetivo de este paso es precisar mejor la definición del problema, su cuantificación y la posible subdivisión en subproblemas o causas síntomas.

Se trata de afinar el análisis del problema realizando las siguientes actividades:

Establecer el o los tipos de indicadores que darán cuenta o reflejen el problema y, a través de ellos, verificar si la definición del problema guarda o no coherencia con los mismos, en caso negativo debe redefinirse el problema o los indicadores.

Estratificar y/o subdividir el problema en sus causas síntomas.

Cuantificar el impacto de cada subdivisión y darle prioridad utilizando la matriz de selección de causas y el grafico de

Pareto, para seleccionar el (los) estrato(s) o subproblema(s) a analizar.

Técnicas a utilizar: Indicadores, muestreo, hoja de recolección de datos, graficas de corrida, grafico de Pareto, matriz de selección de causas, histogramas de frecuencia, diagrama de procesos.

Tercer paso: Análisis de causas raíces específicas.

El objetivo de este paso es identificar y verificar las causas raíces específicas del problema en cuestión, aquellas cuya eliminación garantizara la no recurrencia del mismo. Por supuesto, la especificación de las causas raíces dependerá de lo bien que haya sido realizado el paso anterior.

Actividades:

Para cada subdivisión del problema seleccionado, listar las causas de su ocurrencia aplicando la tormenta de ideas.

Agrupar las causas listadas según su afinidad (dibujar diagrama causa efecto). Si el problema ha sido suficientemente subdividido puede utilizarse la subagrupación en base de las 4M o 6M (materiales, maquinaria, mano de obra, métodos, moral, dirección), ya que estas últimas serán lo suficientemente específicas. En caso contrario se pueden subagrupar según las etapas u operaciones del proceso al cual se refieren (en tal caso conviene construir el diagrama de proceso), definiéndose de esta manera una nueva subdivisión del subproblema bajo análisis.

Cuantificar las causas (o nueva subdivisión) para verificar su impacto y relación con el problema y jerarquizar y seleccionar las causas raíces más relevantes. En esta actividad pueden ser utilizados los diagramas de dispersión, gráficos de Pareto, matriz de selección de causas.

Repetir b y c hasta que se considere suficientemente analizado el problema.

Técnicas a utilizar: Tormentas de ideas, diagrama causa efecto, diagrama de dispersión, diagrama de Pareto, matriz de selección de causas.

Cuarto paso: *Establecimiento del nivel de desempeño exigido (metas de mejoramiento).*

El objetivo de este paso es establecer el nivel de desempeño exigido al sistema o unidad y las metas a alcanzar sucesivamente.

Las actividades a seguir en este paso son:

Establecer los niveles de desempeño exigidos al sistema a partir de, según el caso, las expectativas del cliente, los requerimientos de orden superior (valores, políticas, objetivos de la empresa) fijados por la alta gerencia y la situación de los competidores.

Graduar el logro del nivel de desempeño exigido bajo e supuesto de eliminar las causas raíces identificadas, esta actividad tendrá mayor precisión en la medida que los dos pasos anteriores hayan tenido mayor rigurosidad en le análisis.

Quinto paso: *Diseño y programación de soluciones.*

El objetivo de este paso es identificar y programar las soluciones que incidirán significativamente en la eliminación de las causas raíces. En una organización donde no ha habido un proceso de mejoramiento sistemático y donde las acciones de mantenimiento y control dejan mucho que desear, las soluciones tienden a ser obvias y a referirse al desarrollo de acciones de este tipo, sin embargo, en procesos mas avanzados las soluciones no son tan obvias y requieren, según el nivel de complejidad, un enfoque creativo en su diseño.

En todo caso, cuando la identificación de causas ha sido bien desarrollada, las soluciones hasta para los problemas inicialmente complejos aparecen como obvias.

Actividades: Para cada causa raíz seleccionada deben listarse las posibles soluciones excluyentes (tormenta de ideas). En caso de surgir muchas alternativas excluyentes antes de realizar comparaciones más rigurosas sobre

la base de factibilidad, impacto, costo, etc., lo cual implica cierto nivel de estudio y diseño básico, la lista puede ser jerarquizada (para descartar algunas alternativas) a través de una técnica de consenso y votación como la Técnica de Grupo Nominal (TGN).

Analizar, comparar y seleccionar las soluciones alternativas resultantes de la TGN, para ello conviene utilizar múltiples criterios como los señalados arriba: factibilidad, costo, impacto, responsabilidad, facilidad, etc.

Programar la implantación de la solución definiendo con detalle las 5W-H del plan, es decir, el que, por que, cuando, donde, quien y como, elaborando el cronograma respectivo.

Técnicas a utilizar: Tormentas de ideas, técnica de grupo nominal, matriz de selección de soluciones, 5W-H, diagramas de Gantt o Pert.

Sexto paso: *Implantación de soluciones.*

Este paso tiene dos objetivos:

Probar la efectividad de la(s) solución(es) y hacer los ajustes necesarios para llegar a una definitiva.

Asegurarse que las soluciones sean asimiladas e implementadas adecuadamente por la organización en el trabajo diario.

Actividades:

Las actividades a realizar en esta etapa estarán determinadas por el programa de acciones, sin embargo, además de la implantación en si misma, es clave durante este paso el seguimiento, por parte del equipo, de la ejecución y de los reajustes que se vaya determinando necesarios sobre la marcha.

Verificar los valores que alcanzan los indicadores de desempeño seleccionados para evaluar el impacto, utilizando graficas de corrida, histogramas y graficas de Pareto.

Séptimo paso: Establecimiento de acciones de garantía.

El objetivo de este paso es asegurar el mantenimiento del nuevo nivel de desempeño alcanzado. Es este un paso fundamental al cual pocas veces se le presta la debida atención. De el dependerá la estabilidad en los resultados y la acumulación de aprendizaje para profundizar el proceso.

Actividades:

En este paso deben quedar asignadas las responsabilidades de seguimiento permanente y determinarse la frecuencia y distribución de los reportes de desempeño. Es necesario diseñar acciones de garantía contra el retroceso, en los resultados, las cuales serán útiles para llevar adelante las acciones de mantenimiento. En términos generales estas son:

1. Normalización de procedimientos, métodos o prácticas operativas.
2. Entrenamiento y desarrollo del personal en las normas y prácticas implantadas.
3. Incorporación de los nuevos niveles de desempeño, al proceso de control de gestión de la unidad.
4. Documentación y difusión de la historia del proceso de mejoramiento.

Esta última actividad es de gran importancia para reforzar y reconocer los esfuerzos y logros alcanzados e iniciar un nuevo ciclo de mejoramiento.

El presidente, director general o máxima autoridad de la empresa debe hacer explícita, en el comité que reúne a su nivel inmediato, la exigencia de desarrollar proyectos de mejora aplicando los conceptos y la metodología de calidad y productividad, lo cual debe ser confirmado por escrito, en comunicación dirigida a cada uno de los gerentes.

En la mencionada sesión y en la comunicación deberá señalarse los siguientes puntos:

El propósito de los proyectos de mejora y su relación con el proceso de mejoramiento de calidad y productividad que adelanta la empresa.

Objetivos y metas hacia los cuales deben apuntalar los proyectos de mejora.

Los criterios de selección de proyectos.

El seguimiento que se realizara y las fechas indicadas de cada etapa.

El apoyo con que podrá contar cada área.

Entre el apoyo que debe ser prestado a los gerentes esta el de suministrar el entrenamiento para el personal que participara en los proyectos de mejora.

En tal sentido deben programarse talleres de 16 a 24 horas para discutir y analizar el marco conceptual, condiciones del proceso, pasos y técnicas fundamentales. Es de señalar que el aprendizaje realmente se logra cuando ellos aplique la metodología y las técnicas, por lo tanto los talleres no deben extenderse mucho.

A veces se comienza con el entrenamiento antes de la manifestación explícita del programa “proyectos de mejora”. Particularmente hemos encontrado que la aceptación y atención a los talleres es mayor cuando se sabe que no será un taller más sino algo que tendrá consecuencias en la evaluación futura y sobre lo cual habrá pedidos e cuentas.

Una de las variantes utilizadas en la conformación de los grupos, es la de realizar el entrenamiento por departamento o gerencias, en lugar de niveles jerárquicos, lo cual, dependiendo del clima organizacional previo, tiene la ventaja que desde el mismo taller se comienzan los posibles proyectos y se particularizan los casos y situaciones.

Las Normas de Buenas Prácticas de Distribución como bases fundamentales para el almacenamiento adecuado del producto para conservar los atributos de calidad, seguridad y eficacia con que fue diseñado

El almacén de productos farmacéuticos es aquel lugar o ambiente apropiado donde se guarda, con adecuada distribución física y en condiciones de seguridad, los diferentes tipos de productos farmacéuticos (formas farmacéuticas), sujetos a controles de inventario, operaciones en ingreso, salida, reubicación, modificaciones de presentación, realizar registros, custodiar y conservar transitoria o temporalmente los producto, etc.

La importancia de contar con un almacén de productos farmacéuticos que cumplan con las Normas de Buenas Prácticas de Distribución, se puede reflejar en los siguientes aspectos:

Mantiene los productos farmacéuticos a salvo de incendios, robos y deterioros. En el almacén se puede establecer y mantener un resguardo físico adecuado de los productos farmacéuticos allí ubicados tomando las precauciones necesarias que protejan los productos farmacéuticos de algún daño por uso inapropiado, mala manipulación, defectos en el procedimiento de rotación de inventarios, robos, etc.

Permite llevar a cabo la distribución física adecuada de los productos farmacéuticos, facilitando a las personas autorizadas el rápido acceso a los productos farmacéuticos almacenados.

En el almacén se debe llevar un registro de la ubicación de todos los productos farmacéuticos para facilitar su localización inmediata.

Facilita el control de existencias y permite mantener constante información sobre la situación real de los productos farmacéuticos disponibles. En el almacén se realiza el control físico de todos los productos farmacéuticos que forman parte de su inventario., llevando para ello controles en forma minuciosa sobre la rotación de productos farmacéuticos (entradas, salidas, transferencias).

OBJETIVOS GENERALES Y ESPECIFICOS

OBJETIVO GENERAL

Implementación de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, según los lineamientos establecidos en la resolución N° 253 de fecha 18 de junio de 2004, el cual permite establecer un Sistema de Aseguramiento de la Calidad que garantice la calidad de los medicamentos, ya sean nacionales o importados, en sus etapas de distribución, tenencia, dispensación y expendio en todo el territorio nacional.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Efectuar auditorias de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos en el almacén de una Casa de Representación, antes de la implementación de las mismas, de acuerdo a los lineamientos establecidos en la resolución N° 253 de fecha 18 de junio de 2004.
2. Clasificar los resultados de la auditoria de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos en el almacén de una Casa de Representación, en deficientes críticos, mayores y menores del sistema de gestión de la calidad.

3. Elaboración de los procedimientos estándar operacionales (POEs) en cumplimiento de la normativa vigente.
4. Implementación de los procedimientos estándar operacionales (POEs).
5. Efectuar auditorias de Buenas Prácticas de Distribución del almacén después de la implementación de las mismas.
6. Elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Distribución para una Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.
7. Implementación de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución en una Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.

REVISION BIBLIOGRAFICA

Normas de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos

Antecedentes

Uno de los grandes problemas que surgen en el almacenamiento, parte importante del ciclo del medicamento es disponer en todo momento de locales adecuados para garantizar la conservación en las condiciones requeridas para cada medicamento: temperatura, humedad, aireación, limpieza, etc.

Una vez que salen de la industria, los medicamentos son almacenados en cantidad de lugares diferentes antes de llegar a ser utilizados por la persona que los necesita. Así, se almacenan en contenedores (para su transporte en barcos, aviones y camiones), almacenes de todo tipo, farmacias, hospitales, Casas de Representación, al aire libre. Son frecuentes, especialmente en los países empobrecidos, los problemas asociados al almacenamiento de los medicamentos, tanto por problemas de conservación como de mala gestión.

Se trata de conocer y aplicar las condiciones de conservación requeridas para cada medicamento y garantizar que se cumplen en todos y cada uno de los lugares donde sea almacenado.

Las Normas de Buenas Practicas de Distribución aplica a cualquier tipo de Almacén de Medicamentos, bien sea que forme parte de la empresa de producción de medicamentos, como que pertenezca a una empresa dedicada exclusivamente al almacenamiento de medicamentos; a las Casas de Representación que tengan bajo su responsabilidad la distribución de medicamentos al mayor, denominados Droguerías.

Las Buenas Prácticas de Distribución están concebidas a realizar cada operación de manera organizada y sistematizada y sistemática controlando permanentemente los riesgos de contaminaciones cruzadas, confusiones y/o mezclas durante todas las fases involucradas en los procesos de Compra, Recepción, Almacenamiento, transporte y distribución de los medicamentos.

El Aseguramiento de la Calidad es la forma de garantizar permanente la satisfacción del cliente y es una responsabilidad indelegable de la gerencia de la empresa; para lograr este propósito es fundamental que la calidad se construya en cada diseño y en cada proceso, en las áreas administrativas, operativas y financieras. Durante mucho tiempo se pensó que la calidad era una responsabilidad exclusiva de producción y que se podía crear mediante la inspección y el control de tipo policitivo; sin embargo, este concepto ha cambiado profundamente y hoy en día se planea la necesidad de hacerlo bien desde la primera vez, de tal forma que se eliminen los costos de la mala calidad

y se eleven los niveles de productividad; el Aseguramiento de la Calidad apunta hacia estos objetivos.

El Aseguramiento de la Calidad es definido en las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos (BPM) de la Organización Mundial de la Salud, como un elemento clave para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. El cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) permite asegurar que los productos liberados para la distribución son de la calidad apropiada al uso indicado; sin embargo, su calidad puede ser vulnerada si no se cumplen estrictamente las Normas de Buenas Prácticas de Distribución (BPD).

El Aseguramiento de la Calidad es una manera de avalar permanentemente la satisfacción del cliente y es una responsabilidad absoluta de la gerencia de la empresa, para lograr este objetivo es fundamental que la calidad se construya en cada diseño, en cada proceso, en las actividades y áreas financieras, operativas y financieras de la empresa. Es importante señalar que por mucho tiempo se considero que la calidad era responsabilidad únicamente de producción y que se mantenía a través de la inspección y el control policivo; sin embargo este concepto a cambiado y hoy día se plantea hacerlo bien desde la primera vez, según como lo plantea Deming, de tal manera de que se eliminen los costos de la mala calidad y se incrementen los niveles de productividad.

El Aseguramiento de la Calidad es la consolidación del sistema de calidad en su dimensión interna y externa, así como la forma de evidenciar con hechos el cumplimiento por parte de todos los integrantes de la empresa en el logro de las políticas y objetivos de calidad.

El propósito básico del Aseguramiento de la Calidad es prevenir la ocurrencia de errores, lo cual conlleva a mejorar la producción, la productividad y la competitividad en las empresas. El Aseguramiento de la Calidad es un proceso que involucra todas las funciones de la organización, el cual busca certificar, asegurar y garantizar de los productos o servicios fabricados u ofrecidos por una empresa. Para lograr el Aseguramiento de la Calidad es prioritario establecer y documentar las estadísticas con los proveedores, utilizar planes de muestreo en la recepción, así como los sistemas de inspección, medición y ensayos adecuados a los procesos y a los puntos de inspección para lograr certificar la calidad y auditar los procesos, correspondiéndole a la dirección de la empresa ejercer seguimiento constante y permanente al sistema y a los resultados obtenidos.

Por todo lo expuesto anteriormente es que el Ministerio de Salud y Desarrollo Social (M.S.D.S), da origen a las Normas de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, la cual debe ser implementada en los almacenes de farmacias, hospitales y Casas de Representación, según los lineamientos

establecidos en la resolución N° 253 de fecha 18 de junio de 2004, lo que permite establecer un Sistema de Aseguramiento de la Calidad que garantice la calidad de los medicamentos, ya sean nacionales o importados, en sus etapas de distribución, tenencia, dispensación y expendio en todo el territorio nacional.

Los principios de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución (BPD) deben ser cumplidos por todas las empresas y establecimientos instalados en el país que distribuyan medicamentos al mayor, sean estos fabricados en Venezuela o importados, con el fin de garantizar el nivel de calidad de los medicamentos (conformidad de sus especificaciones) durante su almacenamiento, transporte y distribución. Adicionalmente, constituye un instrumento de guía del M.S.D.S. para auditar a los Distribuidores de medicamentos con el fin de verificar el nivel de cumplimiento de las Normas.

Gerencia de Aseguramiento de la Calidad ha definido y documentado la política de calidad incluyendo sus objetivos y compromiso con la calidad. Esta política es relevante a las metas organizacionales, expectativas y necesidades de sus clientes. Dicha política es entendida, aplicada y mantenida en todos los niveles de la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad.

El Manual de Procedimientos Operativos Estándar del almacén de una Casa de Representación de Productos Farmacéuticos Nacionales o Importados, presenta los requisitos del Sistema de la Calidad de

Gerencia de Aseguramiento de la Calidad, bajo el modelo de los requerimientos estándares La Norma COVENIN –ISO 9001: 2000, en cumplimiento de de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución (BPD), según los lineamientos establecidos en la resolución N° 253 de fecha 18 de junio de 2004.

JUSTIFICACION

El control sanitario de los Productos Farmacéuticos, es eficaz solo si se abarca la totalidad del proceso que va desde su fabricación hasta su dispensación al público, de manera de garantizar que estos sean distribuidos, conservados, transportados y manipulados adecuadamente, preservando sus condiciones de calidad, eficacia y seguridad.

Es por esta razón que el Ministerio de Salud y Desarrollo Social (M.S.D.S) elaboro la Guía de las Normas de Buenas Practicas de Distribución de los Productos Farmacéuticos con base en los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud contemplados en el informe 32 y Anexo 6, WHO. Technical Report Serie N° 885, (1999), con el fin de garantizar la calidad de los medicamentos durante todos los procesos que se realizan en los canales de distribución.

Para garantizar la Calidad de los medicamentos, todo establecimiento dedicado al almacenamiento y distribución de los mismos, debe asegurar que las operaciones de recepción, almacenamiento, despacho y distribución, se realicen de acuerdo a los principios establecidos en las Normas de Buenas Prácticas de Distribución; en consecuencia, debe establecerse, vigilarse y

evaluarse periódicamente el sistema, mediante la realización de auto-inspecciones, lo cual permitirá determinar las desviaciones y hacer las correcciones pertinentes, con lo cual se mantiene la mejora continua del mismo.

La inspección de las Normas de Buenas Practicas de distribución aplica a cualquier tipo de Almacén de Medicamentos, bien sea que forme parte de una empresa de producción de medicamentos, como que pertenezca a una empresa dedicada exclusivamente al almacenamiento de medicamentos; a las Casas de Representación que tengan bajo su responsabilidad la distribución de medicamentos y a los establecimientos dedicados al almacenamiento y distribución de medicamentos al mayor, denominados Droguerías.

Las Buenas Prácticas de Distribución están concebidas para realizar cada operación de manera organizada y sistemática controlando permanentemente los riesgos de contaminaciones cruzadas, confusiones y/o mezclas durante todas las fases involucradas en los procesos de Compra, Recepción, Almacenamiento, Transporte y Distribución de los Productos Farmacéuticos.

Para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos escritos para esas operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectan la calidad de los productos a la actividad de distribución.

Marcelo (1991), opina:

“El control de calidad total, como rige en la industria farmacéutica es el esfuerzo organizado dentro de todo un establecimiento con miras a diseñar, producir, mantener y asegurar la calidad especificada en cada unidad de producto que se distribuye. En este esfuerzo no solo se establecen especificaciones para la aceptación del producto, sino que también se deben proveer procedimientos y métodos para lograr la conformidad con tales especificaciones” (p.2014)

Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el director Técnico / Farmacéutico Responsable / Regente del Distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las autoridades sanitarias, asimismo deberán contener un numero secuencial que refleje las actualizaciones que se realicen, la fecha de emisión o de actualización y la de aplicación y cumplir con lo que establezca la Norma de Buenas Practicas de Distribución.

Marcelo (1991), dice:

“La alta calidad de los productos farmacéuticos es el resultado del minucioso cumplimiento de procedimientos escritos para realizar todas las operaciones, empezando con la investigación” (p.2013)

Para lograr un buen Sistema de Aseguramiento de la Calidad, la empresa debe contar con personal calificado y entrenado en las operaciones que va a realizar; contar con los locales y equipos adecuados al uso; y adecuados procedimientos que permita mejorar los reclamos, las recolecciones, las devoluciones y la disposición adecuada de los desechos.

Todo lo expuesto anteriormente indica la importancia de la implementación de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución en una Casa de Representación de Productos Farmacéuticos, y por ende la elaboración de un Manual que contemple todos los lineamientos establecidos en dicha Norma, con la finalidad de asegurar la calidad de los productos farmacéuticos, siempre y cuando los sistemas, recursos y procedimientos escritos sean adecuados y se cumplen, a los efectos de asegurar que los productos sean controlados y que en sus formas posológicas finales habrán de cumplir todas las especificaciones que correspondan.

Las Normas de Buenas Prácticas de Distribución constan de XII Capítulos, dentro de los cuales hay un total de ochenta y dos (82) debes.

Cada debe genera un procedimiento escrito, los cuáles deben ser aprobados, firmados y fechados por el Farmacéutico Responsable / Regente del Distribuidor.

Los XII Capítulos que conforman Las Normas de Buenas Prácticas de Distribución son los siguientes:

I- Del Aseguramiento de la Calidad (3 Debes)

II- Del Personal (1 Debe)

III-De Las Instalaciones (2 Debes)

IV-De la Documentación (22 Debes)

V- Procesos de Compra, Recepción, Almacenamiento, Preparación del Pedido, Despacho y Distribución de Medicamentos (23 Debes)

VI- Del Rastreo del Lote (4 Debes)

VII-De las Quejas y Reclamos (4 Debes)

VIII-De Las Devoluciones (7 Debes)

IX- Recolecciones (3 Debes)

X- Disposición de Desechos (4 Debes)

XI- De la Auto-Inspección y Auditorias de Calidad (9 Debes)

XII- Disposiciones Transitorias

VIABILIDAD

Para la realización del presente trabajo especial, se cuenta con el apoyo bibliográfico, así como también con la Alta Gerencia de una Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela, interesada en el Mejoramiento Continuo de los Procesos, en cumplimiento de las Normas Buenas de Prácticas de Distribución de Producto Farmacéuticos.

METODOLOGIA

Tipo de Investigación

La elaboración de este proyecto se basara en una Investigación Aplicada, la cual según el Manual de la UPEL (2003), citado por Véliz (2004):

Consiste en la investigación, elaboración y desarrollo de una propuesta de un modelo operativo viable para solucionar problemas, requerimientos o necesidades de organizaciones o grupos sociales; puede referirse a la formulación de políticas, programas, tecnologías, métodos o procesos. El proyecto debe tener apoyo en una investigación de tipo documental, de campo o un diseño que incluya ambas modalidades.(p.78).

La investigación aplicada será de Tipo Descriptiva, la cual a juicio de Arias (2004), se define como “caracterización de un hecho, fenómeno o grupo con el fin de establecer su estructura o comportamiento. Los resultados de este tipo de investigación se ubican en un nivel intermedio en cuanto a la profundidad de los conocimientos se refiere” (p.22).

Adicionalmente se empleara Investigación Documental definida por Arias (2004), como “un proceso basado en la búsqueda, recuperación, análisis, crítica

e interpretación de datos secundarios, es decir, los obtenidos y registrados por otros investigadores en fuentes documentales: impresas, audiovisuales o electrónicas” (p.25).

Se utilizaron técnicas de subrayado y resumen. Se realizaron consultas en impresos de normativas, de libros y en fuentes de consulta electrónica. Se desarrollo a partir de las consultas una perspectiva teórica y se redacto el Marco Teórico aplicable.

Se desarrollaron los análisis documentales de las fuentes normativas Internacionales, nacionales y las de la empresa, para sustentar la producción escrita de la investigadora como aporte de propuesta para la implementación de un sistema de Gestión de la Calidad Integrado, en base a elaboración de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, los análisis comparativos de las normativas, a Procedimientos Estándar Operativos (POES) y los lineamientos para dicha implementación.

Métodos

Para el desarrollo de la presente propuesta de implementar un Sistema de Aseguramiento de Calidad Integrado, se utilizaron las siguientes Normas Nacionales e Internacionales.

1- Normas de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos aplicable a los canales de distribución de medicamentos.

CAPITULO I	Del Aseguramiento de la Calidad
CAPITULO II	Del Personal
CAPITULO III	De las Instalaciones
CAPITULO IV	De la Documentación
CAPITULO V	Procesos de Compra, recepción, Almacenamiento, Preparación del Pedido, Despacho y Distribución de Medicamentos
CAPITULO VI	Del Rastreo de Lote
CAPITULO VII	De las Quejas y Reclamos
CAPITULO VIII	De las Devoluciones
CAPITULO IX	Recolecciones
CAPITULO X	Disposición de Desechos
CAPITULO XI	De la Auto-Inspección y auditorías de Calidad
CAPITULO XII	Disposiciones Transitorias

Capítulo 1:

DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

ARTÍCULO 1- Toda Empresa dedicada al Almacenamiento y Distribución de Medicamentos debe contar con un Farmacéutico Regente. La alta dirección de la Empresa es responsable de la calidad de los medicamentos que distribuye.

ARTICULO 2- El Farmacéutico Regente es el responsable del establecimiento y monitoreo del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, por lo cual debe vigilar que se cumplan correctamente todos los requerimientos de esta Guía, y especialmente involucrarse en las quejas y reclamos, las devoluciones y recolecciones de productos del mercado; y en las auto- inspecciones y auditorias de calidad.

ARTÍCULO 3- Para establecer el Sistema de Aseguramiento de la Calidad, la empresa debe contar con:

- Instalaciones y equipos adecuados al uso,
- Personal calificado y experimentado en las labores a desempeñar,
- Organigramas que definan la correcta jerarquía del personal clave involucrado,
- Descripción de funciones con el alcance de autoridad de las personas responsables involucradas en el Sistema,,
- Instrucciones de trabajo aprobadas de cada actividad realizada en la empresa relacionada con las Buenas Prácticas de Distribución (BPD),
- Normas de Seguridad Industrial,

- Normas de Higiene del Personal,
- Documentos que avalen los procesos de Importación (cuando aplique), Compra, Recepción, Almacenamiento, Despacho, Transporte y Distribución.

ARTICULO 4.- Para los efectos de las estas Normas se entiende por:

Laboratorio Farmacéutico: establecimiento donde se efectúa: producción, control de calidad, importación, exportación, comercialización, investigación, desarrollo, tenencia y almacenamiento de los medicamentos.

Droguerías: Establecimientos que comercializan medicamentos al mayor; que funcionen como intermediarios entre los laboratorios fabricantes, las casa de representación y las farmacias e instituciones dispensadoras de salud. Dichos intermediarios no podrán realizar operaciones farmacéuticas ni dispensar medicamentos al público.

Casas de representación: Establecimientos que sólo podrán almacenar, importar, exportar, promocionar, comercializar y distribuir a los demás establecimientos farmacéuticos los medicamentos por ellos representados.

Almacenes para la distribución: Establecimientos dedicados a almacenar y/o distribuir medicamentos provenientes de Laboratorios Farmacéuticos o Casas de Representación instalados en el país debidamente registrados y autorizados por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Capítulo II:

DEL PERSONAL

ARTÍCULO 5.- El personal responsable de realizar las operaciones de adquisición, recepción, almacenamiento, despacho y distribución de medicamento debe cumplir los siguientes requisitos:

- Poseer certificado medico vigente
- Tener calificación y experiencia adecuadas al tipo de trabajo a realizar,
- Recibir entrenamiento antes del inicio de sus actividades,
- Cumplir un programa de entrenamiento continuo,
- Ser evaluado después de los entrenamientos, dejando constancia del resultado de los mismos.

Capítulo III:

DE LAS INSTALACIONES

ARTÍCULO 6.- Las diferentes áreas destinadas a los procesos de recepción, almacenamiento, despacho, y distribución deben ser ubicadas, construidas, adaptadas y mantenidas de tal manera que sean apropiadas a las operaciones que se van a realizar en ellas y se mantengan en buenas condiciones de limpieza. De manera general las instalaciones deben cumplir las siguientes condiciones:

- Protegidas de la contaminación exterior (aves, roedores, otros animales y plagas)

- Ser adecuadas al uso, en cuanto a espacio físico, delimitación, dotación de estanterías, equipos;
- Estar provistas de vestuarios y baños adecuados, separados de las áreas de trabajo,
- Mantenerse en buenas condiciones higiénicas,
- Provistas de condiciones ambientales de almacenamiento adecuadas al tipo de producto
- Ser sometidas periódicamente a un Control de Plagas,
- Permitir el acceso sólo a personal autorizado
- Mantener en buen estado las zonas adyacentes pertenecientes a la empresa.

Capítulo IV:

DE LA DOCUMENTACION

ARTICULO 7.- La documentación es una parte esencial del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, que tiene por objeto definir las especificaciones de todos los productos; asegurar que todo el personal sepa lo que debe hacer y cuándo hacerlo; asegurar que todas las personas autorizadas posean la información necesaria para decidir acerca de la autorización para la distribución de un lote de medicamento; y proporcionar a un auditor, todos los medios necesarios para investigar la historia de un lote defectuoso o de calidad dudosa.

Todos los documentos generados para la adquisición, recepción, almacenamiento, despacho y distribución, deben ser conservados en condiciones seguras y accesibles hasta por un (1) año después de la fecha de expiración del medicamento.

La documentación debe reflejar claramente (sin ambigüedades) cualquier operación realizada permitiendo obtener toda la información que garantice hacer la recolección de cada unidad de lote distribuida.

La revisión de los documentos de cada lote distribuido debe permitir obtener los datos referentes al importador, al proveedor y al Producto: nombre, concentración por unidad posológica, forma farmacéutica, número de lote, cantidad recibida, cantidad despachada a cada Cliente, tiempo de permanencia en el establecimiento, fecha de distribución.

ARTICULO 8.- El Farmacéutico regente debe garantizar:

- La vigencia de los documentos y aprobar los cambios importantes que deban realizarse.
- La revisión regular de los documentos los cuales deben mantenerse vigentes.
- La firma y fecha en los documentos modificados, en los documentos deben poder leerse la información original que ha sido modificada. En todos los casos de modificación de documentos debe expresarse el motivo de la modificación
- Un procedimiento de manejo y distribución de documentos.

- Mantenerse un registro de todas las actividades de recepción, almacenamiento, despacho y distribución de los medicamentos. Todos los registros incluyendo los referentes a los procedimientos operativos, deben mantenerse por un año como mínimo, después de la fecha de caducidad del medicamento.

ARTÍCULO 9.- Está permitido registrar datos por medio de sistemas electrónicos adecuados. Si la documentación se maneja por este medio, solo las personas autorizadas podrán ingresar nuevos datos a la computadora o modificar los existentes, y debe mantenerse un registro de las modificaciones y supresiones. Para el acceso al sistema, debe establecerse una clave u otro medio restringido; y el ingreso de datos importantes debe verificarse independientemente. Los registros de lotes archivados electrónicamente deben ser protegidos mediante grabación de reserva en cinta magnética, microfilm, impresión, u otros medios. Es especialmente importante que durante el período de retención de los datos (1 año después de la fecha de expiración de los Productos distribuidos), pueda disponerse fácilmente de éstos.

ARTÍCULO 10.- Para el funcionamiento del Establecimiento deben existir los siguientes documentos:

- Permiso de Instalación y Funcionamiento del establecimiento otorgado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.
- Título profesional del farmacéutico Regente.

- Registros que avalen el cumplimiento de lo señalado en el permiso de funcionamiento.

Adicionalmente en cada establecimiento deben existir los siguientes documentos complementarios:

- Ordenes de Compra (cuando aplique)
- Órdenes de Entrega o facturas de venta que especifiquen: nombre del producto, número de lote, cantidad enviada, nombre del Proveedor, fecha de envío.
- Documentos de Recepción, que indiquen: nombre del Producto que consta en la nota de entrega del Proveedor, número de lote, cantidad total de unidades recibidas y número de bultos correspondientes al lote; nombre del Proveedor y de ser posible del Fabricante, fecha de recepción y número de recepción asignado.
- Libros para el Registro de Medicamentos Controlados (Psicotrópicos, Estupefacientes);
- Libros para el registro de Medicamentos con Prescripción
- Lista de Proveedores de Medicamentos, señalando si son nacionales o extranjeros.

ARTÍCULO 11.- Los medicamentos importados, deben estar registrados o autorizados, según el caso por el MSDS y deben quedar respaldados por la documentación siguiente:

- Oficio de aprobación del registro d permiso de Importación expedida por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, según aplique

- Autorización de Exportación del país exportador expedida por la autoridad competente en el caso de medicamentos sometidos a régimen legal (Ej.: psicotrópicos, estupefacientes), cuando aplique.

- Certificado de análisis del lote (del Fabricante y lo Proveedor) en versión original o en fotocopia que evidencie sin lugar a dudas la veracidad del origen de producto y de los resultados analíticos

- Especificaciones de Almacenamiento, Manejo, Transporte y Distribución de cada producto que deba ser conservado en condiciones especiales de humedad, temperatura, protección de la luz, almacenamiento bajo nitrógeno, cadena de frío; otras según sea el caso. El responsable del almacén debe estar en conocimiento de estas especificaciones a fin de cumplir las condiciones requeridas. Las especificaciones deben incluir las precauciones a tomar durante el transporte y la distribución de los productos

- Procedimientos Operativos Estándar (POEs) de las siguientes actividades.
- Formación y evaluación del Personal,
- Limpieza de las áreas,
- Higiene del personal,
- Recepción, Almacenamiento Despacho y Distribución de medicamentos,

- Rastreo de los Lotes,
- Quejas y reclamos,
- Devoluciones del mercado,
- Recolección de medicamentos del mercado,
- Manejo de los medicamentos rechazados y su disposición como desecho,
- Programa de fumigación, Control de Insectos y Plagas; registros.
- Auto inspecciones.
- Avisos o etiquetas de identificación colocados en estantes, contenedores equipos o instalaciones: deben ser claros e inequívocos para indicar la condición en que se encuentran los medicamentos. Es conveniente que se utilicen colores además de palabras para identificar los diferentes estados de los productos: cuarentena, Aprobado. Rechazado.

Capítulo V:

Procesos de Compra, Recepción, Almacenamiento,

Preparación del pedido, Despacho y Distribución de Medicamentos

ARTÍCULO 12.- Los diferentes procesos involucrados en la compra, importación, recepción, almacenamiento, despacho y distribución de los medicamentos deben realizarse cumpliendo procedimientos establecidos que garanticen el mantenimiento de la calidad de los medicamentos.

ARTÍCULO 13.- La compra de medicamentos debe realizarse bajo las siguientes condiciones:

- La compra de medicamentos debe realizarse sólo a proveedores debidamente registrados ante el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, el cual deberá mantener actualizada y disponible la lista de los mismos.
- Los medicamentos deben estar avalados por un Certificado de Control de Calidad original o copia que avale la fiabilidad de los resultados

ARTÍCULO 14.- La Recepción es una operación que debe manejarse verificando que lo entregado por el proveedor se corresponda plenamente con lo pedido por el Comprador: nombre del producto, número de lote, fecha de expiración, cantidad recibida, número de bultos, condiciones externas de los bultos (sin abolladuras, limpios, cerrados, identificados), nombre del proveedor, fecha de envío, fecha de recepción.

ARTÍCULO 15.- En cualquier caso, sean productos importados o fabricados en el país, el responsable del Almacén debe hacer un registro de a Recepción, identificar cada lote con un número de recepción y colocar los productos en situación de Cuarentena, mientras son aprobados por el farmacéutico Regente u otro farmacéutico designado como responsable.

ARTÍCULO 16.- Cada lote de producto recibido debe estar acompañado por el Certificado analítico correspondiente en original o copia que demuestre sin lugar a dudas que los resultados son fiables.

ARTÍCULO 17.- El Farmacéutico Regente debe comprobar la calidad de los atributos de cada lote recibido antes de considerarlo aprobado (apto) para su almacenamiento, despacho y distribución.

ARTÍCULO 18.- El Almacenamiento es un proceso mediante el cual se garantiza la correcta conservación de los productos que están en espera de ser distribuidos.

ARTÍCULO 19.- El proceso de Almacenamiento cumplirá con las siguientes condiciones:

- Debe realizarse en áreas separadas e identificadas de acuerdo a su situación en el almacén: recepción, cuarentena (cuando aplique), aprobado, rechazado, estupefacientes y psicotrópicos, refrigerada.
- Todas las operaciones del almacén deben quedar registradas y el responsable del Almacén debe mantener todos los registros en lugar seguro y accesible.
- Las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos terminados deben cumplir con lo indicado en el empaque.
- Debe existir un procedimiento operativo estándar (POE) específico para el mantenimiento de la cadena de frío.
- Debe disponerse de un cuarto frío o equipo de refrigeración adecuada para el almacenamiento de vacunas y otros productos biológicos o farmacéuticos que lo requieran.
- La temperatura debe ser adecuada al tipo de producto almacenado y debe ser controlada y registrada periódicamente.
- Debe haber una persona responsable del control diario de las áreas y equipos refrigerados.

- Algunos medicamentos necesitan conservarse por debajo de 0°C (bajo Nitrógeno)

ARTÍCULO 20.- El despacho y distribución de los productos farmacéuticos:

- Debe realizarse cumpliendo el sistema de rotación FEFO (lo que expira primero, sale primero).
- Deben realizarse aplicando Procedimientos Operativos Estándar de Operación (POEs) escritos, aprobados y vigentes, que incluyan el manejo de las órdenes de despacho, órdenes de distribución, libros de control, condiciones de conservación, cadena de frío, así como sobre cualquier otra actividad relevante.

Artículo 21.- Debe quedar registro de la distribución de cada unidad que conforma cada lote de Producto.

Artículo 22.- El farmacéutico Regente es responsable de hacer cumplir y vigilar que exista un sistema de rastreabilidad de cada lote distribuido.

El sistema de rastreabilidad debe permitir ubicar en cualquier momento un producto que se desee recolectar. El Ministerio de Salud y Desarrollo Social puede auditarlo en cualquier momento.

Artículo 23.- El despacho de los medicamentos debe ser realizado sólo a establecimientos registrados en el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Capítulo VI:

DEL RASTREO DE LOTE

ARTÍCULO 24.- Los medicamentos deben manejarse de manera organizada, segura y secuencial, dejando registro de cada operación para que pueda realizarse un completo rastreo (trazabilidad) de los productos que han sido distribuidos. La revisión de los documentos generados de todas las actividades realizadas antes, durante y después de la distribución, permite ubicar de manera eficaz y expedita, cualquier medicamento una vez que ha salido de la empresa distribuidora. Por este motivo, es indispensable contar con un sistema de rastreabilidad

ARTÍCULO 25.- La Rastreabilidad permite conocer la historia de distribución de un producto: origen (proveedor, país), descripción del producto, número de factura, fecha, lote y número de unidades despachadas, transporte y nombre de los clientes a los cuales se les distribuyó. Por consiguiente, para lograr la rastreabilidad, deben cumplirse los lineamientos siguientes:

- nombre y dirección del Proveedor de cada producto y fecha de despacho,
- nombre y dirección del comprador de cada producto, con fecha de la recepción,
- Autorización de Funcionamiento del Proveedor y del Establecimiento Farmacéutico, otorgada por el M.S.D.S.

• **Para garantizar la completa información deben conservarse los documentos siguientes:**

- Ordenes de compra, Notas de Entrega o factura, Notas de Recepción, Registro de la distribución de cada lote, Ordenes de Despacho y Órdenes de Distribución.
- Libros de control para medicamentos controlados (psicotrópicos y estupefacientes) como lo ordena la Ley.
- Libros de Control de Medicamentos con Prescripción
- Todos los documentos y libros de control deben estar guardados en forma segura y accesible.

Capítulo VII:

DE LAS QUEJAS Y RECLAMOS

ARTÍCULO 26.- Todas las quejas e informaciones relacionadas con medicamentos en reclamo o defectuosos deben examinarse cuidadosamente, de conformidad con procedimientos establecidos por escrito. Debe existir una persona responsable para atenderlas y registrarlas. Los Procedimientos escritos deben describir las medidas que deban tomarse, incluyendo la necesidad de que un producto sea retirado.

ARTÍCULO 27.- Todas las decisiones y medidas adoptadas como resultado de una queja o reclamo deben registrarse y estar referidas en los documentos correspondientes al lote en cuestión.

ARTÍCULO 28.- Debe informarse a las autoridades competentes si un fabricante tiene intenciones de adoptar alguna medida como resultado de un defecto del producto, su deterioro, o cualquier otro problema crítico de calidad.

Capítulo VIII:

DE LAS DEVOLUCIONES

ARTÍCULO 29.- Las devoluciones deben ser manejadas de acuerdo a Procedimientos de Operación Estándar (POE) aprobados y debe llevarse registro de las mismas.

ARTÍCULO 30.- Los medicamentos devueltos deben ser colocados en un área separada de los demás medicamentos, identificada y bajo llave; y sólo podrán ser reingresados al inventario para la venta, una vez que han sido revisados por el farmacéutico responsable, y éste constata la conformidad de sus atributos originales de calidad y los aprueba.

ARTÍCULO 31.- Sólo podrán considerarse aptos para ingresar al inventario disponible los medicamentos que son devueltos de inmediato por el Cliente y mantengan intactos sus atributos de calidad (características organolépticas y conformidad del empaque).

ARTÍCULO 32.- Las devoluciones por defectos de calidad, deben ser informadas a los fabricantes para que éstos tomen la responsabilidad de hacer las experticias pertinentes.

ARTÍCULO 33.- Los Distribuidores no tienen potestad para aprobar productos cuya calidad esté comprometida, ni para realizar el proceso de etiquetado ni de empaçado; a menos que estén previamente autorizados por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social y existan las condiciones para realizar estos procesos. Adicionalmente, para realizar los procesos indicados, debe existir un contrato entre las partes (Proveedor y Establecimiento Farmacéutico), que establezca un Procedimiento acorde con las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, bajo la responsabilidad del Farmacéutico Regente o un Farmacéutico autorizado por éste.

ARTÍCULO 34.- Los medicamentos devueltos que incumplan el tiempo máximo de permanencia en el mercado los que hayan cambiado sus atributos de calidad, y los vencidos, no podrán re-utilizarse y deberán ser objeto de un procedimiento establecido para tal efecto.

ARTÍCULO 35.- Todas las operaciones realizadas deben quedar debidamente registradas.

Capítulo IX:

Recolecciones

ARTÍCULO 36.- La recolección de medicamentos es un proceso que debe activarse cuando se detecte un defecto o exista sospecha de ello que pueda poner en riesgo la salud de las personas. Debe existir un Procedimiento de Operación Estándar (POE) debidamente aprobado, que contemple todos los requerimientos exigidos sobre esta materia, según lo descrito en las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud, Informe 32, 1992.

ARTICULO 37.- La Recolección de un producto defectuoso debe ser informada oficialmente al Ministerio de Salud y Desarrollo Social y a todos los establecimientos donde fue distribuido cada unidad del producto a nivel nacional e internacional (si procede), dándole prioridad a hospitales y clínicas.

Capítulo X:

Disposición de Desechos

ARTÍCULO 38.- Los productos farmacéuticos a desechar deben ordenarse y mantenerse separados de los medicamentos en uso, en áreas o estantes identificados, segregados y bajo llave, con el fin de evitar confusiones y/o acciones malintencionadas.

ARTICULO 39.- Deben cumplirse los requerimientos exigidos por las regulaciones sanitarias y ambientales para garantizar su correcto transporte, destrucción y disposición.

Adicionalmente, deben tomarse las medidas necesarias para el almacenamiento apropiado y seguro de estos productos antes de ser eliminados. Las sustancias tóxicas y los materiales inflamables deben almacenarse en contenedores de adecuado diseño, separados y cerrados, de conformidad con la legislación venezolana vigente.

Capítulo XI:

DE LA AUTO- INSPECCION Y AUDITORIAS DE CALIDAD

ARTICULO 40.- La auto-inspección tiene por objeto evaluar por parte del Distribuidor, el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución (BPD). El Programa de Auto-inspección debe diseñarse de tal forma que sirva para detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de estas normas y recomendar las medidas correctivas necesarias. La auto- inspección debe realizarse en forma periódica, pudiendo practicarse también en ocasiones especiales, como por ejemplo en el caso que un producto sea recolectado del mercado, o bien cuando las autoridades oficiales de salud han anunciado una inspección.

ARTICULO 41.- La auto-inspección será realizada por personas calificadas y objetivas, liderizado por el farmacéutico Regente u otro farmacéutico designado. Realizada la auto- inspección debe ponerse en práctica todas las recomendaciones referidas a las medidas correctivas. El Procedimiento de inspección debe documentarse, e instituirse un programa efectivo de seguimiento.

ARTÍCULO 42.- La auto-inspección debe incluir la investigación de todos los aspectos de las Buenas Prácticas de Distribución y abarcar los puntos más relevantes referidos a: Personal, instalaciones, mantenimiento de áreas y equipos, almacenamiento de productos, documentos, saneamiento e higiene, manejo de quejas, resultados de las auto-inspecciones anteriores, y medidas correctivas adoptadas.

ARTÍCULO 43.- La frecuencia de la auto inspección dependerá de las necesidades de la empresa y debe realizarse una vez al año como mínimo.

ARTÍCULO 44.- El Informe de la Auto inspección debe incluir resultados, evaluación, conclusiones y medidas correctivas recomendadas.

ARTÍCULO 45.- El Farmacéutico responsable debe evaluar tanto los resultados del auto inspección como las medidas correctivas necesarias para cumplir con lo establecido en las normas BPD, después de lo cual deberá pasar al Director General de la Empresa un informe detallado de esta evaluación.

ARTÍCULO 46.- Las auditorias de calidad consisten en un examen y evaluación de todo o parte de las Buenas Prácticas de Distribución, con el propósito específico de mejorarlo. Son generalmente realizadas por especialistas independientes ajenos a la Empresa y por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

ARTICULO 47.- El Ministerio de Salud y Desarrollo Social realizará cada dos años auditorias de calidad de las Buenas Prácticas de Distribución y aumentará la frecuencia en función de la adecuación del sistema de calidad de la Empresa.

CAPÍTULO XII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

ARTICULO 48.- Antes de la entrada en vigencia de la aplicación de estas Normas de Buenas Prácticas de Distribución, se concederá un plazo mínimo de seis (6) meses para que los establecimientos adecuen lo necesario para su cumplimiento. El incumplimiento de esta Norma será sancionado según lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y la Ley de Medicamentos.

ARTICULO 49 .- La presente resolución entrará en vigencia a partir de su fecha de publicación en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

2- Auditoría del Sistema de Gestión

Se realizara una auditoria inicial siguiendo los lineamientos establecidos en la Norma COVENIN-ISO 19011:2002 "Directrices sobre la Auditoria sobre los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambientales. Esta norma permitirá examinar y evaluar de forma objetiva el SGC de la organización, así como comprobarla ejecución de las actividades, antes de implementar las mejoras de acuerdo con la Norma Venezolana COVENIN-ISO 9001:2000.

El contenido de la Norma es el siguiente.

1 Objeto y campo de aplicación

2 Referencias normativas

3 Términos y definiciones

4 Principios de auditoria

5 Gestión de un programa de auditoria

5.1 Generalidades

5.2 Objetivos y amplitud de un programa de auditoria

5.2.1 Objetivo de un programa de auditoria

5.2.2 Amplitud de un programa de auditoria

5.3 Responsabilidad, recursos y procedimientos del programa de auditoria

5.3.1 Responsabilidades del programa de auditoria

5.3.2 Recursos desprograma de auditoria

5.3.3 Procedimiento del programa de auditoria

- 5.4 Implementación del programa de auditoria
- 5.5 Requisitos del programa de auditoria
- 5.6 Seguimiento y revisión desprograma de auditoria
- 6 Actividades de auditoria
 - 6.1 Generalidades
 - 6.2 Inicio de Auditoría
 - 6.2.1 Designación del líder del equipo auditor
 - 6.2.2 Definición de los objetivos, el alcance y los criterios de auditoría
 - 6.2.3 Determinación de la viabilidad de la auditoría
 - 6.2.4 Selección del equipo auditor
 - 6.2.5 Establecimiento del contacto inicial con el auditado
 - 6.3 Revisión de la Documentación
 - 6.4 preparación de las auditorias in situ
 - 6.4.1 Preparación del plan de auditoria
 - 6.4.2 Asignación de las tareas al equipo auditor
 - 6.4.3 Preparación de los documentos de trabajo
 - 6.5 Realización del programa de auditoria in situ
 - 6.5.1 realización de la reunión de apertura
 - 6.5.2 Comunicación durante la auditoría
 - 6.5.3 Papel y responsabilidades de los guías y observadores
 - 6.5.4 Recopilación y verificación de la información
 - 6.5.5 Generación de hallazgos de auditoría

6.5.6 Preparación de las conclusiones de la auditoría

6.5.7 Realización de la reunión de cierre

6.6 Preparación, aprobación y distribución del informe de auditoría

6.6.1 Preparación del informe de auditoría

6.6.2 Aprobación y distribución del informe de auditoría

6.7 Finalización de la auditoría

6.8 Realización de las actividades de seguimiento de una auditoría

7 Competencia y evaluación de los auditores

7.1 Generalidades

7.2 Atributos personales

7.3 Conocimientos y habilidades

7.3.1 Conocimientos genéricos y habilidades de los auditores de sistema de gestión de la calidad y de sistemas de gestión ambiental.

7.3.2 Conocimientos genéricos y habilidades de los auditores de los líderes de los equipos auditores.

7.3.3 Conocimientos específicos y habilidades de auditores de los sistemas de gestión de la calidad

7.3.4 Conocimientos específicos y habilidades de auditores de sistema de gestión ambiental

7.4 educación, experiencia laboral, formación como auditor y experiencia

7.4.1 Auditores

7.4.2 Líder del equipo auditor

7.4.3 auditores de sistema de gestión de la calidad ambiental

7.4.4 Niveles de educación, experiencia laboral, formación como auditor y experiencia como auditor

7.5 Mantenimiento y mejora de la competencia

7.5.1 Desarrollo profesional continuo

7.5.2 mantenimiento de la aptitud para auditar

7.6 Evaluación del auditor

7.6.1 Generalidades

7.6.2 Proceso de evaluación

El cuestionario de evaluación inicial para la BPD se diseñó a partir de la Norma de Buenas Prácticas de Distribución, N° 253 de fecha 18 de junio de 2004 y para el sistema de gestión se utilizó la Norma Venezolana COVENIN-ISO 9001:2000. En ambos casos cada requisito de la norma se convirtió en pregunta.

3- Norma Internacional ISO 9001:2000 "Sistema de Gestión de la Calidad"

Se utilizó para el desarrollo de la propuesta la Norma Venezolana COVENIN-ISO 9001:2000 Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos (2da. Revisión),

El contenido de la Norma es el siguiente:

1 Objeto y Campo de Aplicación

1.1 Generalidades

1.2 Aplicación

2 Referencias Normativas

3 Términos y Definiciones

4 Sistema de Gestión de la Calidad

Este capítulo establece que la organización debe identificar y analizar todos los procesos que son necesarios para el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad así como su secuencia e interacción; establecer la documentación requerida por el sistema y los controles aplicables a la misma.

4.1 Requisitos Generales

4.2 Requisitos de la Documentación

4.2.1 Generalidades

4.2.2 Manual de la Calidad

4.2.3 Control de los Documentos

4.2.4 Control de los Registros

5 Responsabilidad de la Dirección

Este capítulo hace referencia al compromiso de la Alta Dirección, a través del establecimiento de políticas y Objetivos de la Calidad, definiendo responsabilidades y autoridades que requiere la organización y revisando el SGC para asegurarse de su conveniencia.

5.1 Compromiso de la Dirección

5.2 Enfoque al Cliente

5.3 Política de Calidad

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la Calidad

5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad

5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

5.5.2 Representante de la dirección

5.5.3 Comunicación interna

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

5.6.2 Información para la revisión

5.6.3 Resultados de la revisión

6 Gestión de los Recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos económicos, personal, infraestructura y ambiente de trabajo, necesarios para implementar y mantener el SGC.

6.1 Provisión de los recursos

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

6.3 Infraestructura

6.4 Ambiente de trabajo

7 Realización del Producto

Este capítulo hace referencia a la planificación y desarrollo de los procesos necesarios para la realización del producto bajo condiciones controladas,

determinación de los requisitos relacionados al proceso y productos, aspectos del proceso de compras el cual asegura que el producto adquirido cumple con los requisitos especificados, controles aplicados a los proveedores y el seguimiento y medición de los dispositivos necesarios para demostrar la conformidad con el producto.

7.1 Planificación de la realización del producto

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

7.2.3 Comunicación con el cliente

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

7.4.2 información de las compras

7.4.3 Verificación de los productos comprados

7.5 Producción y prestación del producto

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del

Servicio

7.5.3 Identificación y trazabilidad

7.5.4 Propiedad del cliente

7.5.5 Preservación del producto

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición

8 Medición, Análisis y Mejora

Este capítulo establece que la organización debe implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad de los procesos, productos, SGC, satisfacción del cliente que promueva la mejora continua y el manejo de los productos no conformes.

8.1 generalidades

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

8.2.2 Auditoria Interna

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

8.3 Control del producto no conforme

8.4 Análisis de datos

8.5 Mejora

8.2.1 Mejora Continua

8.5.2 Acción correctiva

8.5.3 Acción preventiva

4- Norma Venezolana COVENIN-ISO 10013:2000

Para elaborar la documentación del sistema se utilizo la Norma Venezolana COVENIN-ISO 10013:2000 “Directrices para la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad”

El contenido de la Norma es el siguiente:

1 Objeto y Campo de Aplicación

2 Referencias Normativas

3 Términos y Definiciones

4 Documentación del sistema de Gestión de la Calidad

4.1 Generalidades

4.2 Propósitos y beneficios

4.3 Política de Calidad y sus Objetivos

4.4 Manual de la calidad

4.4.1 Contenido

4.4.2 Título y alcance

4.4.3 Tabla de contenido

4.4.4 Revisión, aprobación y modificación

4.4.5 Política y objetivos de la calidad

4.4.6 Organización, responsabilidad y autoridad

4.4.7 Referencias

4.4.8 Descripción del sistema de gestión de la calidad

4.4.9 Anexos

4.5 Procedimientos documentados

4.5.1 Estructura y formato

4.5.2 Contenido

4.5.2.1 Título

4.5.2.2 Propósito

4.5.2.3 Alcance

4.5.2.4 Responsabilidad y autoridad

4.5.2.5 Descripción de las actividades

4.5.2.6 Registros

4.5.2.7 Anexos

4.5.3 Revisión, aprobación y modificación

4.5.4 Identificación de los cambios

4.6 Instrucciones de trabajo

4.6.1 Estructura y formato

4.6.2 Contenido

4.6.3 Tipo de instrucciones de trabajo

4.6.4 Revisión, aprobación y modificación

4.6.5 Registros

4.6.6 Identificación de los cambios

4.7 Formularios

4.8 Planes de calidad

4.9 Especificaciones

4.10 Documentos externos

4.11 Registros

5 Proceso de Preparación de la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

5.1 Responsabilidad para la preparación

5.2 Métodos de preparación de la documentación del sistema de gestión de la Calidad.

5.3 Utilización de referencias

6 Proceso de Aprobación, Emisión y Control de los Documentos del sistema de gestión de la Calidad

6.1 Revisión y aprobación

6.2 Distribución

6.3 Incorporación de los cambios

6.4 Emisión y control de los cambios

6.5 Copias no controladas

Tipo de Estudio: El estudio que se desarrollará en este trabajo consiste en recopilar datos y documentos a fin de elaborar el Manual de Procedimientos

para la realización de todo el proceso de Implementación de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos en una Casa de Representación, el cual permita establecer un sistema de Aseguramiento de la Calidad que garantice la calidad de los medicamentos, ya sean nacionales o importados, en sus etapas de distribución, tenencia, dispensación y expendio en todo el territorio nacional, incluyendo todos los formatos necesarios requeridos según las Normas de Buenas Practicas de Distribución. Esta parte del trabajo amerita la realización de un estudio de tipo descriptivo y explicativo.

Estudio Descriptivo: Antes de desarrollar este trabajo, se determino que aplicar un estudio de tipo descriptivo era el mas apropiado, considerando que eminentemente predomina el análisis conceptual de las normas de calidad escogidos para realizarlo.

En los estudios descriptivos se miden y evalúan diversos aspectos, dimensiones y componentes del objeto de estudio, representados en este trabajo por la documentación referida en la Norma de Buenas Prácticas de Distribución, Organización Mundial de la Salud. Serie de Informe Técnico 863, Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, Informe 34. Ginebra 1996 y Organización Mundial de la Salud. Serie de Informe Técnico 908, Comité de

Expertos de la Organización Mundial de la Salud en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, Informe 37. Ginebra 2003.

Los proyectos especiales en todos los casos, deben incluir la demostración de la necesidad de la creación o de la importancia del aporte, según sea el caso, la fundamentación teórica, la descripción de la metodología utilizada y el resultado concreto del trabajo en forma adecuada.

Área de estudio: Almacén de una Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.

Plan de Trabajo

Instrumento de información: Recopilación de la información necesaria con el objetivo de elaborar un sistema documental de Procedimientos Estándar Operativos enmarcados en un Manual que cumpla con los requisitos de la Norma COVENIN-ISO 9001:2000, como organización estructural y con los lineamientos de la Norma COVENIN- ISO 13013 : 1995, como organización metodologica y las Normas de Buenas Practicas de Distribución como base fundamental para la implementación de las mismas.

Para el logro de los Objetivos Específicos y por ende el Objetivo General se realizaron varias actividades de control además de la utilización de una serie de instrumentos y técnicas.

Instrumentos y técnicas:

- Revisión Bibliográfica e investigación documental.
- Entrevistas no estructuradas.
- Reuniones y consultas.

La *investigación documental* se basó en una investigación bibliográfica, la cual consistió en una revisión de libros e Internet para entender la teoría y los conceptos claves a emplear.

Actividades de Control:

Recolección y registro de las normas que aplican como modelo o estándar a seguir para actuar y comparar el proceso actual y establecer las debilidades presentes, las normas recopiladas se muestran en el cuadro N° 1.

Recolección de los procedimientos relacionados con el tema, existentes para el momento, de manera de establecer un plan de trabajo para la actualización, mejora y elaboración de los procedimientos faltantes.

Se clasificó la documentación elaborando un cuadro (Ver Cuadro N° 5) de los documentos existentes comparando lo que existe con lo que se requiere.

De acuerdo a los elementos establecidos en las Normas de Buenas Prácticas de Distribución se decidió cuales procedimientos se debían elaborar (Ver cuadro N° 6).

Se determinaron los responsables y se estableció el tiempo para la elaboración, revisión y aprobación de los Procedimientos Estándar Operativos faltantes.

Se incorporaron estos Procedimientos Estándar Operativos creados, al Maestro General de Procedimientos para la distribución, implementación y control.

Se realizo un Programa de adiestramiento periódicos/ Calendario año 2006, para la inducción e evaluación de cada uno de los Procedimientos Estándar Operativos que conforman al Maestro General de Procedimientos (Ver cuadro N° 7).

Cumplimiento del calendario anual de 2006, en cuanto a fechas, tiempos e inducción de los procedimientos estándar operativos.

RESULTADOS

EVALUACION DE RESULTADOS

1- Se efectuaron auditorias de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos en el almacén de una Casa de Representación, antes de la implementación de las mismas, de acuerdo a los lineamientos establecidos en la resolución N° 253 de fecha 18 de junio de 2004 siendo la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad el responsable de diseñar el Plan anual de la Auditoria de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos el cual se detalla a continuación:

Antes de cada Auditoria de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos

Anticipadamente a la realización de cada auto inspección, el equipo de auto inspección realizo un plan en el cual se definió: objetivos, alcance, criterios, otros participantes en el equipo auditor, fecha, horario y representantes del área a inspeccionar. Adicionalmente, deben verificar los Reportes de las Auditorias de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos anteriores, para conocer el historial del área.

Durante la Auditoria de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos

Los principales puntos que fueron evaluados durante cada Auditoria de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos fueron:

- Personal, Organización e higiene.
- Instalaciones.
- Documentación.
- Procedimientos Operativos Estandarizados.

El jefe del área inspeccionada acompañó en todo momento a quienes realizan la Auditoria de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos.

Durante la Auditoria de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, todo el personal que asistió intercambio información verbal y escrita que apoya o sustenta todo hallazgo.

Todo material que represento o constituyo evidencia de algún incumplimiento de los criterios de la auditoria, fue tomado y anexado al reporte de Auditoria de Buenas Practicas de Distribución de Productos Farmacéuticos.

Preparación del plan anual de Auditoria de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos

Al inicio del año, el Farmacéutico del área de Calidad definió la realización de la auditoria interna que se realizará al área de Almacén durante ese año corriente (Ver modelo en el Anexo I POE-CC-06-00 / AUTOINSPECCIONES).

Este plan tomará en cuenta la totalidad de áreas que deben ser inspeccionadas y los resultados de las Auditoria de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos anteriores.

CHECK LIST

Capítulo I: DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

1. La Empresa dedicada al Almacenamiento y Distribución de Medicamentos cuenta con un Farmacéutico Regente y un farmacéutico Gerente de Aseguramiento de la Calidad.

SI NO NP

2. La alta dirección de la Empresa es responsable de la calidad de los medicamentos que distribuye.

SI NO NP

3. El Farmacéutico Gerente de Aseguramiento de la Calidad es el responsable del establecimiento y monitoreo del Sistema de Aseguramiento de la Calidad?

SI NO NP

4. El Farmacéutico Gerente de Aseguramiento de la Calidad es el responsable de vigilar que se cumplan correctamente todos los requerimientos de las Normas de Buenas Practicas de Distribución?

SI NO NP

5. Se involucra en las quejas y reclamos, las devoluciones y recolecciones de productos del mercado; y en las Auditoria de Buenas Practicas de Distribución de Productos Farmacéuticos y auditorias de calidad?

SI NO NP

6. La empresa cuenta con:

- Instalaciones y equipos adecuados al uso.

SI NO NP

- Personal calificado y experimentado en las labores a desempeñar,

SI NO NP

- Organigramas que definan la correcta jerarquía del personal clave involucrado,

SI NO NP

- Descripción de funciones con el alcance de autoridad de las personas responsables involucradas en el Sistema,

SI NO NP

- Instrucciones de trabajo aprobadas de cada actividad realizada en la empresa relacionada con las Buenas Prácticas de Distribución (BPD),

SI NO NP

- Normas de Seguridad Industrial,

SI NO NP

- Normas de Higiene del Personal,

SI NO NP

- Documentos que avalen los procesos de Importación (cuando aplique), Compra, Recepción, Almacenamiento, Despacho, Transporte y Distribución.

SI NO NP

7. El Almacén para la distribución almacena y/o distribuir medicamentos provenientes de Laboratorios Farmacéuticos o Casas de Representación instalados en el país debidamente registrados y autorizados por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social?

SI NO NP

Capítulo II: DEL PERSONAL

1.El personal responsable de realizar las operaciones de adquisición, recepción, almacenamiento, despacho y distribución de medicamento cumple los siguientes requisitos:

- Poseen certificado medico vigente.

SI NO NP

- Tienen calificación y experiencia adecuadas al tipo de trabajo a realizar,

SI NO NP

- Reciben entrenamiento antes del inicio de sus actividades,

SI NO NP

- Cumplen un programa de entrenamiento continuo,

SI NO NP

- Son evaluados después de los entrenamientos, dejando constancia del resultado de los mismos.

SI NO NP

Capítulo III: DE LAS INSTALACIONES

1. Las diferentes áreas destinadas a los procesos de recepción, almacenamiento, despacho, y distribución están ubicadas, construidas,

adaptadas y mantenidas de tal manera que sean apropiadas a las operaciones que se realizar en ellas y se mantienen en buenas condiciones de limpieza.

SI NO NP

2. Las instalaciones cumplen con las siguientes condiciones:

- Están Protegidas de la contaminación exterior (aves, roedores, otros animales y plagas)

SI NO NP

- Son adecuadas al uso, en cuanto a espacio físico, delimitación, dotación de estanterías, equipos;

SI NO NP

- Están provistas de vestuarios y baños adecuados, separados de las áreas de trabajo,

SI NO NP

- Se mantienen en buenas condiciones higiénicas,

SI NO NP

- Están Provistas de condiciones ambientales de almacenamiento adecuadas al tipo de producto

SI NO NP

- Son sometidas periódicamente a un Control de Plagas,

SI NO NP

- Permitir el acceso sólo a personal autorizado

SI NO NP

- Mantienen en buen estado las zonas adyacentes pertenecientes a la empresa.

SI NO NP

Capítulo IV: DE LA DOCUMENTACION

1. En todos los documentos existentes se definen las especificaciones de todos los productos, ?

SI NO NP

2. Aseguran que todo el personal sepa lo que debe hacer y cuándo hacerlo?

SI NO NP

3. Asegurar que todas las personas autorizadas posean la información necesaria para decidir acerca de la autorización para la distribución de un lote de medicamento?

SI NO NP

4. Proporcionar al auditor, todos los medios necesarios para investigar la historia de un lote defectuoso o de calidad dudosa?

SI NO NP

5. Todos los documentos generados para la adquisición, recepción, almacenamiento, despacho y distribución, son conservados en condiciones seguras y accesibles hasta por un (1) año después de la fecha de expiración del medicamento?

SI NO NP

6. La documentación refleja claramente (sin ambigüedades) cualquier operación realizada permitiendo obtener toda la información que garantice hacer la recolección de cada unidad de lote distribuida?

SI NO NP

7. La revisión de los documentos de cada lote distribuido permitir obtener los datos referentes al importador, al proveedor y al Producto: nombre, concentración por unidad posológica, forma farmacéutica, número de lote, cantidad recibida, cantidad despachada a cada Cliente, tiempo de permanencia en el establecimiento, fecha de distribución?

SI NO NP

8. El Farmacéutico regente garantiza la vigencia de los documentos y aprueba los cambios importantes que deban realizarse?

SI NO NP

9. Garantiza la revisión regular de los documentos manteniendo su vigencia?

SI NO NP

10. La firma y fecha en los documentos modificados, en los documentos puede leerse la información original que ha sido modificada?

SI NO NP

11. En todos los casos de modificación de documentos se expresa el motivo de la modificación?

SI NO NP

12. Existe un procedimiento de manejo y distribución de documentos?

SI NO NP

13. Se mantiene un registro de todas las actividades de recepción, almacenamiento, despacho y distribución de los medicamentos?

SI NO NP

14. Todos los registros incluyendo los referentes a los procedimientos operativos, se mantienen por un año como mínimo, después de la fecha de caducidad del medicamento?

SI NO NP

15. Está permitido registrar datos por medio de sistemas electrónicos adecuados?

SI NO NP

16. Si la documentación se maneja por este medio, solo las personas autorizadas puede ingresar nuevos datos a la computadora o modificar los existentes, y mantienen un registro de las modificaciones y supresiones.

SI NO NP

17. Para el acceso al sistema, se estableció una clave u otro medio restringido; y el ingreso de datos importantes se verifican independientemente?

SI NO NP

18. Los registros de lotes archivados electrónicamente son protegidos mediante grabación de reserva en cinta magnética, microfilm, impresión, u otros medios?

SI NO NP

19. Se disponen fácilmente de estos registros durante el período de retención de los datos (1 año después de la fecha de expiración de los Productos distribuidos)?

SI NO NP

20. Existe Permiso de Instalación y Funcionamiento del establecimiento otorgado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

SI NO NP

21. El Título profesional del farmacéutico Regente existe y esta en sitio visible?

SI NO NP

22. Existen registros que avalen el cumplimiento de lo señalado en el permiso de funcionamiento?

SI NO NP

23. Existen los siguientes documentos complementarios:

- Ordenes de Compra (cuando aplique)

SI NO NP

- Órdenes de Entrega o facturas de venta que especifiquen: nombre del producto, número de lote, cantidad enviada, nombre del Proveedor, fecha de envío.

SI NO NP

- Documentos de Recepción, que indiquen: nombre del Producto que consta en la nota de entrega del Proveedor, número de lote, cantidad total de unidades recibidas y número de bultos correspondientes al lote; nombre del Proveedor y de ser posible del Fabricante, fecha de recepción y número de recepción asignado.

SI NO NP

- Libros para el Registro de Medicamentos Controlados (Psicotrópicos, Estupefacientes);

SI NO NP

- Libros para el registro de Medicamentos con Prescripción.

SI NO NP

- Lista de Proveedores de Medicamentos, señalando si son nacionales o extranjeros.

SI NO NP

24.- Los medicamentos importados, están registrados o autorizados, según el caso por el MSDS?

SI NO NP

25. Existe copia del Oficio de aprobación del registro de permiso de Importación expedida por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social?, según aplique.

SI NO NP

26. Existe Autorización de Exportación del país exportador expedida por la autoridad competente en el caso de medicamentos sometidos a régimen legal (Ej.: psicotrópicos, estupefacientes)?, cuando aplique.

SI NO NP

27. Existe evidencia de Certificado de análisis del lote (del Fabricante y lo Proveedor) en versión original o en fotocopia que evidencie sin lugar a dudas la veracidad del origen de producto y de los resultados analíticos?

SI NO NP

28. Existen especificaciones de Almacenamiento, Manejo, Transporte y Distribución de cada producto que permita conservarlos en condiciones especiales de humedad, temperatura, protección de la luz?

SI NO NP

29. El responsable del almacén esta en conocimiento de estas especificaciones a fin de cumplir las condiciones requeridas?

SI NO NP

30. Las especificaciones incluyen las precauciones a tomar durante el transporte y la distribución de los productos?

SI NO NP

31. Existen Procedimientos Operativos Estándar (POEs) de las siguientes actividades:

- Formación y evaluación del Personal,

SI NO NP

- Limpieza de las áreas,

SI NO NP

- Higiene del personal,

SI NO NP

- Recepción, Almacenamiento Despacho y Distribución de medicamentos,

SI NO NP

- Rastreo de los Lotes,

SI NO NP

- Quejas y reclamos,

SI NO NP

- Devoluciones del mercado

SI NO NP

- Recolección de medicamentos del mercado,

SI NO NP

- Manejo de los medicamentos rechazados y su disposición como desecho,

SI NO NP

- Programa de fumigación, Control de Insectos y Plagas; registros.

SI NO NP

- Auto inspecciones.

SI NO NP

31. Existen Avisos o etiquetas de identificación colocados en estantes, contenedores equipos o instalaciones?

SI NO NP

32. Son claros e inequívocos para indicar la condición en que se encuentran los medicamentos?

SI NO NP

Observaciones: Los medicamentos muchas veces no tenían etiquetas de identificación que indicaran las condiciones en que se encontraban.

33. Además de palabras se utilizan colores para identificar los diferentes estados de los productos: cuarentena, Aprobado. Rechazado?

SI NO NP

Capítulo V: Procesos de Compra, Recepción, Almacenamiento, Preparación del pedido, Despacho y Distribución de Medicamentos

1. Los diferentes procesos involucrados en la compra, importación, recepción, almacenamiento, despacho y distribución de los medicamentos son realizados cumpliendo procedimientos establecidos que garanticen el mantenimiento de la calidad de los medicamentos?

SI NO NP

2. La compra de medicamentos se realizan sólo a proveedores debidamente registrados ante el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, el cual deberá mantener actualizada y disponible la lista de los mismos?

SI NO NP

Observaciones: No se dispone de la lista de los proveedores debidamente registrados ante el M.S.D.S.

3. Los medicamentos están avalados por un Certificado de Control de Calidad original o copia que avale la fiabilidad de los resultado?

SI NO NP

4. En la operación de Recepción se verifica que lo entregado por el proveedor se corresponda plenamente con lo pedido por el Comprador: nombre del producto, número de lote, fecha de expiración, cantidad recibida, número de bultos, condiciones externas de los bultos (sin abolladuras, limpios, cerrados, identificados), nombre del proveedor, fecha de envío, fecha de recepción?

SI NO NP

5. En cualquier caso, sean productos importados o fabricados en el país, el responsable del Almacén hace un registro de a Recepción, identifica cada lote con un número de recepción y coloca los productos en situación de Cuarentena, mientras son aprobados por el farmacéutico Regente u otro farmacéutico designado como responsable?

SI NO NP

6. Cada lote de producto recibido esta acompañado por el Certificado analítico correspondiente en original o copia que demuestre sin lugar a dudas que los resultados son fiables?

SI NO NP

7. El Farmacéutico Regente comprueba la calidad de los atributos de cada lote recibido antes de considerarlo aprobado (apto) para su almacenamiento, despacho y distribución?

SI NO NP

Observaciones: Es el Gerente de Aseguramiento el responsable de esta actividad.

8. Se garantiza la correcta conservación de los productos que están en espera de ser distribuidos?

SI NO NP

9. El proceso de Almacenamiento se realiza en áreas separadas e identificadas (aplique), aprobado, rechazado, estupefacientes y psicotrópicos, refrigerada?

SI NO NP

10. Todas las operaciones del almacén quedan registradas y el responsable del Almacén mantiene todos los registros en lugar seguro y accesible?

SI NO NP

11. Las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos terminados cumplen con lo indicado en el empaque?

SI NO NP

12. La temperatura es la adecuada al tipo de producto almacenado y es controlada y registrada periódicamente?

SI NO NP

13. Existe una persona responsable del control diario de las áreas y equipos refrigerados?

SI NO NP

14.El despacho y distribución de los productos farmacéuticos se realizan cumpliendo el sistema de rotación FEFO (lo que expira primero, sale primero)?

SI NO NP

15. Se realiza aplicando Procedimientos Operativos Estándar de Operación (POEs) escritos, aprobados y vigentes, que incluyan el manejo de las órdenes de despacho, órdenes de distribución, libros de control, condiciones de conservación, cadena de frío, así como sobre cualquier otra actividad relevante?

SI NO NP

16. Quedan registros de la distribución de cada unidad que conforma cada lote de Producto?

SI NO NP

17. El farmacéutico Gerente de Aseguramiento de la calidad es responsable de hacer cumplir y vigilar que exista un sistema de rastreabilidad de cada lote distribuido?

SI NO NP

18. El sistema de rastreabilidad permite ubicar en cualquier momento un producto que se desee recolectar? El Ministerio de Salud y Desarrollo Social puede auditarlo en cualquier momento?

SI NO NP

19. El despacho de los medicamentos son realizados sólo a establecimientos registrados en el Ministerio de Salud y Desarrollo Social?

SI NO NP

Capítulo VI: DEL RASTREO DE LOTE

1. Los medicamentos se manejan de manera organizada, segura y secuencial, dejando registro de cada operación para que pueda realizarse un completo rastreo (trazabilidad) de los productos que han sido distribuidos?

SI NO NP

2. La revisión de los documentos generados de todas las actividades realizadas antes, durante y después de la distribución, permite ubicar de manera eficaz y expedita, cualquier medicamento una vez que ha salido de la empresa distribuidora? Contando con un sistema de rastreabilidad?

SI NO NP

3. La Rastreabilidad permite conocer la historia de distribución de un producto: origen (proveedor, país), descripción del producto, número de factura, fecha, lote y número de unidades despachadas, transporte y nombre de los clientes a los cuales se les distribuyó?

SI NO NP

4. De manera de lograr la rastreabilidad se cumplen los lineamientos siguientes:

- Nombre y dirección del Proveedor de cada producto y fecha de despacho,

SI NO NP

- nombre y dirección del comprador de cada producto, con fecha de la recepción,

SI NO NP

- Autorización de Funcionamiento del Proveedor y del Establecimiento Farmacéutico, otorgada por el M.S.D.S.

SI NO NP

5. Se garantiza la completa información conservando los siguientes documentos:

- Ordenes de compra, Notas de Entrega o factura, Notas de Recepción, Registro de la distribución de cada lote, Ordenes de Despacho y Órdenes de Distribución.

SI NO NP

- Libros de control para medicamentos controlados (psicotrópicos y estupefacientes) como lo ordena la Ley.

SI NO NP

- Libros de Control de Medicamentos con Prescripción

SI NO NP

- Todos los documentos y libros de control deben estar guardados en forma segura y accesible.

SI NO NP

Capítulo VII: DE LAS QUEJAS Y RECLAMOS

1. Todas las quejas e informaciones relacionadas con medicamentos en reclamo o defectuosos son examinadas cuidadosamente, de conformidad con procedimientos establecidos por escrito?

SI NO NP

2. Existe una persona responsable para atenderlas y registrarlas?

SI NO NP

3. En los Procedimientos escritos se describen las medidas que deban tomarse, incluyendo la necesidad de que un producto sea retirado?

SI NO NP

4. Todas las decisiones y medidas adoptadas como resultado de una queja o reclamo son registradas y están referidas en los documentos correspondientes al lote en cuestión?

SI NO NP

5. Se informa a las autoridades competentes si un fabricante tiene intenciones de adoptar alguna medida como resultado de un defecto del producto, su deterioro, o cualquier otro problema crítico de calidad?

SI NO NP

Capítulo VIII: DE LAS DEVOLUCIONES

1. Las devoluciones son manejadas de acuerdo a Procedimientos de Operación Estándar (POE) aprobados y se llevan registros de las mismas?

SI NO NP

2. Los medicamentos devueltos son colocados en un área separada de los demás medicamentos, identificada y bajo llave; y sólo son reingresados

al inventario para la venta, una vez que han sido revisados por el farmacéutico responsable, y éste constata la conformidad de sus atributos originales de calidad y los aprueba?

SI NO NP

Observaciones: Los medicamentos objeto de devoluciones son reingresados al inventario para la venta, una vez que han sido revisados por el farmacéutico responsable, y éste constata la conformidad de sus atributos originales de calidad y los aprueba.

3. Sólo son ingresados al inventario disponible, los medicamentos aptos que son devueltos de inmediato por el Cliente y que mantienen intactos sus atributos de calidad (características organolépticas y conformidad del empaque)?

SI NO NP

4. Las devoluciones por defectos de calidad, son informadas a los fabricantes para que éstos tomen la responsabilidad de hacer las experticias pertinentes?

SI NO NP

5. Los productos cuya calidad esté comprometida, el proceso de etiquetado y de empaqueo son realizados y aprobados por los Distribuidores; previamente autorizados por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social?

SI NO NP

6. Existe un contrato entre las partes (Proveedor y Establecimiento Farmacéutico), que establezca un Procedimiento para realizar los procesos indicados, acorde con las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, bajo la responsabilidad del Farmacéutico Regente o un Farmacéutico autorizado por éste?

SI NO NP

7. Existe un procedimiento establecido para la no re-utilización de aquellos medicamentos devueltos que incumplan el tiempo máximo de permanencia en el mercado los que hayan cambiado sus atributos de calidad, y los vencidos?

SI NO NP

8. Todas las operaciones realizadas están debidamente registradas?

SI NO NP

Capítulo IX: Recolecciones

1.El proceso de recolección de medicamentos se activa cuando se detecte un defecto o exista sospecha de ello que pueda poner en riesgo la salud de las personas?

SI NO NP

2. Existe un Procedimiento de Operación Estándar (POE) debidamente aprobado, que contemple todos los requerimientos exigidos sobre esta materia, según lo descrito en las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud, Informe 32, 1992?

SI NO NP

3. Se informada oficialmente al Ministerio de Salud y Desarrollo Social la Recolección de un producto defectuoso y a todos los establecimientos donde fue distribuido cada unidad del producto a nivel nacional e internacional (si procede), dándole prioridad a hospitales y clínicas?

SI NO NP

Capítulo X: Disposición de Desechos

1- Los productos farmacéuticos a desechar se ordenan y mantienen separados de los medicamentos en uso, en áreas o estantes identificados, segregados y bajo llave, con el fin de evitar confusiones y/o acciones malintencionadas?

SI NO NP

Observaciones: Los medicamentos no se encuentran en áreas o estantes identificados, segregados y bajo llave, con el fin de evitar confusiones y/o acciones malintencionadas

2. Se cumplen los requerimientos exigidos por las regulaciones sanitarias y ambientales para garantizar su correcto transporte, destrucción y disposición?

SI NO NP

3. Se toman las medidas necesarias para el almacenamiento apropiado y seguro de estos productos antes de ser eliminados?

SI NO NP

4. Las sustancias tóxicas y los materiales inflamables se almacenan en contenedores de adecuado diseño, separados y cerrados, de conformidad con la legislación venezolana vigente?

SI NO NP

Capítulo XI: DE LA AUTO- INSPECCION Y AUDITORIAS DE CALIDAD

1.El Distribuidor evalúa el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución (BPD). A través de la auto-inspección?

SI NO NP

2.El Programa de Auto-inspección esta diseñado de manera que permita detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de estas normas y recomendar las medidas correctivas necesarias?

SI NO NP

3. La auto- inspección se realiza en forma periódica, practicándose también en ocasiones especiales, como por ejemplo en el caso que un producto sea recolectado del mercado, o bien cuando las autoridades oficiales de salud han anunciado una inspección?

SI NO NP

4. La auto-inspección es realizada por personas calificadas y objetivas, liderizado por el farmacéutico Regente u otro farmacéutico designado.

SI NO NP

5. Realizada la auto- inspección se ponen en práctica todas las recomendaciones referidas a las medidas correctivas?

SI NO NP

6. El Procedimiento de inspección esta documentado e instituido un programa efectivo de seguimiento?

SI NO NP

7. La auto-inspección incluye la investigación de todos los aspectos de las Buenas Prácticas de Distribución y abarcar los puntos más relevantes referidos a: Personal, instalaciones, mantenimiento de áreas y equipos, almacenamiento de productos, documentos, saneamiento e higiene, manejo de quejas, resultados de las auto-inspecciones anteriores, y medidas correctivas adoptadas.

SI NO NP

8. La frecuencia de la auto inspección dependen de las necesidades de la empresa? y se realizan una vez al año como mínimo?

SI NO NP

9.El Informe de la Auto inspección incluye resultados, evaluación, conclusiones y medidas correctivas recomendadas?

SI NO NP

10.El Farmacéutico responsable evalúa tanto los resultados del auto inspección como las medidas correctivas necesarias para cumplir con lo establecido en las normas BPD?

SI NO NP

11. Se hace llegar al Director General de la Empresa un informe detallado de esta evaluación?

SI NO NP

12.Las auditorias de calidad permiten examinar y evaluar todo o parte de las Buenas Prácticas de Distribución?, con el propósito específico de mejorarlo.

SI NO NP

13. Son generalmente realizadas por especialistas independientes ajenos a la Empresa y por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social?

SI NO NP

14. El Ministerio de Salud y Desarrollo Social realiza cada dos años auditorias de calidad de las Buenas Prácticas de Distribución? y aumentará la frecuencia en función de la adecuación del sistema de calidad de la Empresa?

SI NO NP

DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS:

Sistema de Evaluación de la Auditoria de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos.

Reporte de Auditoria de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos.

El equipo de Auditoria de Buenas Practicas de Distribución de Productos Farmacéuticos realizo un reporte (Ver anexo II - POE-CC-06-00 / AUTOINSPECCIONES) que incluye:

- Resultados de la Auditoria de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos.
- Desviaciones encontradas
- Medidas correctivas
- Conclusiones
- Anexos: evidencias encontradas que soporten los hallazgos o deméritos.

Una vez culminado el proceso de Auditoria de Buenas Practicas de Distribución de Productos Farmacéuticos a todo el Sistema de Aseguramiento de la Calidad, se determino que el mismo no era eficiente. Se encontraron deméritos en la Auditoria de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, en su mayoría Críticos.

Demérito Crítico: observación inaceptable, que debe ser corregida inmediatamente.

A continuación se presenta conclusiones obtenidas de cada capitulo de acuerdo a los resultados indicados en las graficas de Si y No versus Capítulos.

Capítulo 1: DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Conclusiones: La empresa no cuenta con Personal calificado y experimentado en las labores a desempeñar, ni con organigramas que definan la correcta jerarquía del personal clave involucrado, ni la descripción de funciones con el alcance de autoridad de las personas responsables involucradas en el Sistema, ni Instrucciones de trabajo aprobadas de cada actividad realizada en la empresa relacionada con las Buenas Prácticas de Distribución (BPD), no

cuenta con Normas de Seguridad Industrial, ni Normas de Higiene del Personal, documentadas y procedimentadas. Se quiere reforzar el Sistema de Aseguramiento de la Calidad en este capítulo. Se encontraron cinco (5) deméritos críticos de catorce (14) puntos auditados. Ver en Anexos **Grafico N° 2: Conformidades y Deméritos Críticos expresados en cantidad de SI y NO versus Capítulo I.**

Capítulo II: DEL PERSONAL

Conclusiones: El personal responsable de realizar las operaciones de adquisición, recepción, almacenamiento, despacho y distribución de medicamento cumple los siguientes requisitos, no poseen certificado medico vigente, no tienen calificación y experiencia adecuadas al tipo de trabajo a realizar, no reciben entrenamiento antes del inicio de sus actividades, no cumplen un programa de entrenamiento continuo, no son evaluados después de los entrenamientos, dejando constancia del resultado de los mismos.

En este capítulo se encontraron cinco (5) deméritos críticos, correspondiendo al 100% de los puntos auditados. Ver en Anexos **Grafico N° 3: Conformidades y Deméritos Críticos expresados en cantidad de SI y NO versus Capítulo II**

Capítulo III: DE LAS INSTALACIONES

Conclusiones: Las instalaciones no se mantienen en buenas condiciones higiénicas, no tiene acceso restringido, permite el acceso de todo personal además del personal autorizado. En este capítulo se encontraron dos (2) deméritos críticos de nueve (9) puntos auditados. Ver en Anexos **Grafico N° 4:** Conformidades y Deméritos Críticos expresados en cantidad de SI y NO versus Capítulo III.

Capítulo IV: DE LA DOCUMENTACION

Conclusiones: No en todos los documentos existentes se definen las especificaciones de todos los productos, no aseguran que todo el personal sepa lo que debe hacer y cuándo hacerlo, no asegura que todas las personas autorizadas posean la información necesaria para decidir acerca de la autorización para la distribución de un lote de medicamento, la firma y fecha en los documentos modificados, en los documentos no puede leerse la información original que ha sido modificada, en todos los casos de modificación de documentos no se expresa el motivo de la modificación, no existe un procedimiento de manejo y distribución de documentos, no se mantiene un registro de todas las actividades de recepción, almacenamiento, despacho y

distribución de los medicamentos, todos los registros incluyendo los referentes a los procedimientos operativos, no se mantienen por un año como mínimo, después de la fecha de caducidad del medicamento, el Título profesional del farmacéutico Regente existe pero no esta en sitio visible, no existen libros para el registro de Medicamentos con Prescripción, no existe lista de Proveedores de Medicamentos, señalando si son nacionales o extranjeros, no existe copia de la Autorización de Exportación del país exportador expedida por la autoridad competente en el caso de medicamentos sometidos a régimen legal (Ej.: psicotrópicos, estupefacientes), no existen especificaciones de Almacenamiento, Manejo, Transporte y Distribución de cada producto que permita conservarlos en condiciones especiales de humedad, temperatura, protección de la luz, el responsable del almacén solo esta en conocimiento de las especificaciones de Almacenamiento (humedad, temperatura, protección de la luz), por o que no se puede cumplir con todas las condiciones requeridas, no existen especificaciones que incluyen las precauciones a tomar durante el transporte y la distribución de los productos, no existen Procedimientos Operativos Estándar (POEs) de las siguientes actividades: Formación y evaluación del Personal, Limpieza de las áreas, Higiene del personal, Recepción, Almacenamiento Despacho y Distribución de medicamentos, Rastreo de los Lotes, Quejas y reclamos, Devoluciones del mercado,

Recolección de medicamentos del mercado, Manejo de los medicamentos rechazados y su disposición como desecho, Programa de fumigación, Control de Insectos y Plagas; registros, Auto inspecciones, existen avisos o etiquetas de identificación colocados en estantes, contenedores equipos o instalaciones, pero no son los suficientes, la cantidad existente no se adecua al tamaño y capacidad del almacén, la mayoría de los medicamentos en el área de cuarentena y de liberado disponible para venta no cuentan con etiquetas que permitan indicar la condición en que se encuentran los medicamentos. En este capítulo se encontraron veintiocho (28) deméritos críticos de cuarenta y nueve (49) puntos auditados. Siendo el capítulo mas crítico de toda la auditoria de las Normas de Buenas Practicas de Distribución de Productos Farmacéuticos. Ver en Anexos **Grafico N° 5:** Conformidades y Deméritos Críticos expresados en cantidad de SI y NO versus Capítulo IV.

Capítulo V: PROCESOS DE COMPRA, RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, PREPARACIÓN DEL PEDIDO, DESPACHO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

Conclusiones: Los diferentes procesos involucrados en la compra, importación, recepción, almacenamiento, despacho y distribución de los medicamentos no son realizados cumpliendo procedimientos establecidos que garanticen el mantenimiento de la calidad de los medicamentos, en la operación de Recepción no se verifica que lo entregado por el proveedor se corresponda plenamente con lo pedido por el Comprador: nombre del producto, número de lote, fecha de expiración, cantidad recibida, número de bultos, condiciones externas de los bultos (sin abolladuras, limpios, cerrados, identificados), nombre del proveedor, fecha de envío, fecha de recepción, en cualquier caso, sean productos importados o fabricados en el país, el responsable del Almacén si hace un registro de la Recepción, no identifica cada lote con un número de recepción y deja los productos en el área de recepción debidamente identificados, con su etiqueta verde de cuarentena, mientras son aprobados por el farmacéutico Regente u otro farmacéutico designado como responsable, cada lote de producto recibido no viene acompañado por el Certificado analítico correspondiente en original o copia que demuestre sin lugar a dudas que los resultados son fiables, ya que los proveedores presentan retraso en el envío de los mismo, no todas las operaciones del almacén quedan registradas pero el responsable del Almacén mantiene todos los registros en

lugar seguro y accesible de las operaciones que quedan registradas en el almacén, no existe una persona responsable del control diario de las áreas y equipos refrigerados, este control es realizado por personal escogido al azar a diario, el despacho y distribución de los productos farmacéuticos no se realizan cumpliendo el sistema de rotación FEFO (lo que expira primero, sale primero), se realiza con el lote que esta a mayor disposición, o mas accesible al momento, lo que nos ha traído muchos productos vencidos y en pronto vencimiento que no son recibidos por los clientes, no se realiza aplicando Procedimientos Operativos Estándar de Operación (POEs) escritos, aprobados y vigentes, que incluyan el manejo de las órdenes de despacho, órdenes de distribución, libros de control, condiciones de conservación, cadena de frío, así como sobre cualquier otra actividad relevante, ya que son muy pocos los procedimientos existentes y para el momento de la auditoria de las Normas de Buenas Practicas de Distribución de Productos Farmacéuticos. En este capitulo se encontraron ocho (8) deméritos críticos, de diecinueve (19) puntos auditados. Ver en Anexos **Grafico N° 6: Conformidades y Deméritos Críticos** expresados en cantidad de SI y NO versus Capítulo V.

Capítulo VI: DEL RASTREO DE LOTE

Conclusiones: En este capitulo solo se encontró el incumplimiento de un requerimiento el cual es la no existencia de Libros de Control de Medicamentos

con Prescripción. Se auditaron diez (10) puntos. Ver en Anexos **Grafico N° 7:** Conformidades y Deméritos Críticos expresados en cantidad de SI y NO versus Capítulo VI.

Capítulo VII: DE LAS QUEJAS Y RECLAMOS

Conclusiones: Las quejas e informaciones relacionadas con medicamentos en reclamo o defectuosos no son examinadas cuidadosamente, de conformidad con procedimientos establecidos por escrito porque no existen los mismos, no existe una persona responsable para atenderlas y registrarlas las atiende la persona que en el momento las recibe, no existen Procedimientos escritos que describan las medidas que deban tomarse, incluyendo la necesidad de que un producto sea retirado, no todas las decisiones y medidas adoptadas como resultado de una queja o reclamo son registradas y están referidas en los documentos correspondientes al lote en cuestión. En este capítulo se encontraron cuatro (4) deméritos críticos de cinco (5) puntos auditados. Ver en Anexos **Grafico N° 8:** Conformidades y Deméritos Críticos expresados en cantidad de SI y NO versus Capítulo VII.

Capítulo VIII: DE LAS DEVOLUCIONES

Conclusiones: Las devoluciones no son manejadas de acuerdo a Procedimientos de Operación Estándar (POE) aprobados y se llevan registros

de las mismas, los medicamentos devueltos son colocados en un área separada de los demás medicamentos, identificada pero no bajo llave; y sólo son reingresados al inventario para la venta, una vez que han sido revisados por el farmacéutico responsable, y éste constata la conformidad de sus atributos originales de calidad y los aprueba, no existe un contrato entre las partes (Proveedor y Establecimiento Farmacéutico), que establezca un Procedimiento para realizar los procesos indicados, acorde con las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, bajo la responsabilidad del Farmacéutico Regente o un Farmacéutico autorizado por éste, no existe un procedimiento establecido para la no re-utilización de aquellos medicamentos devueltos que incumplan el tiempo máximo de permanencia en el mercado los que hayan cambiado sus atributos de calidad, y los vencidos, no todas las operaciones realizadas están debidamente registradas. En este capítulo se encontraron cinco (5) deméritos críticos, de ocho (8) puntos auditados. Ver en Anexos **Grafico N° 9: Conformidades y Deméritos Críticos expresados en cantidad de SI y NO versus Capítulo VIII.**

Capítulo IX: RECOLECCIONES

Conclusiones: No existe un Procedimiento de Operación Estándar (POE) debidamente aprobado, que contemple todos los requerimientos exigidos sobre esta materia, según lo descrito en las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud, Informe 32, 1992.

En este capítulo se encontró un (1) demérito crítico de tres (3) puntos auditados. Ver en Anexos **Grafico N° 10**: Conformidades y Deméritos Críticos expresados en cantidad de SI y NO versus Capítulo IX.

Capítulo X: DISPOSICIÓN DE DESECHOS

Conclusiones: No se cumplen los requerimientos exigidos por las regulaciones sanitarias y ambientales para garantizar su correcto transporte, destrucción y disposición, no se toman las medidas necesarias para el almacenamiento apropiado y seguro de estos productos antes de ser eliminados, el punto de las sustancias tóxicas y los materiales inflamables se almacenan en contenedores de adecuado diseño, separados y cerrados, de conformidad con la legislación venezolana vigente no aplica por no manipular este tipo de sustancias. En este capítulo se encontraron dos (2) deméritos crítico de tres (3) puntos auditados. Ver en Anexos **Grafico N° 11**: Conformidades y Deméritos Críticos expresados en cantidad de SI y NO versus Capítulo X.

Capítulo XI: DE LA AUTO- INSPECCION Y AUDITORIAS DE CALIDAD

Conclusiones: No se encontró evidencia física y documentada de que el Distribuidor evaluara el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución (BPD). A través de la auto-inspección, no existe programa de Auto-inspección diseñado de manera que permita detectar cualquier deficiencia en el

cumplimiento de estas normas y recomendar las medidas correctivas necesarias, por lo que la auto- inspección no se puede realizar en forma periódica, no pudiéndose cumplir con ninguno de los puntos indicados en este capítulo. **Se encontró evidencia de la auto - inspección realizada hace diez (10) años por especialistas independientes ajenos a la Empresa y por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, requerida para otorgar el permiso de Funcionamiento de la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos, no se encontró evidencia física y documentada de que el Ministerio de Salud y Desarrollo Social realiza cada dos años auditorias de calidad de las Buenas Prácticas de Distribución ni de la frecuencia en función de la adecuación del sistema de calidad de la Empresa.** Ver en Anexos **Grafico N° 12: Conformidades y Deméritos Críticos expresados en cantidad de SI y NO versus Capítulo XI.**

2- Después de efectuadas las auditorias de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos en el almacén de una Casa de Representación, antes de la implementación de las mismas, de acuerdo a los lineamientos establecidos en la resolución N° 253 de fecha 18 de junio de 2004, se clasificaron los resultados de la auditoria en deficientes críticos, mayores y menores del sistema de gestión de la calidad.

La clasificación de los deméritos es la siguiente y será determinada por el equipo auditor.

- **Demérito Crítico:** observación inaceptable, que debe ser corregida inmediatamente.

- **Demérito Mayor:** Requiere acción inmediata, si no se corrige y vuelve aparecer en la próxima auto inspección es Crítica e Inaceptable.

- **Demérito Menor:** No requiere acción inmediata, sin embargo debe resolverse antes de la auto inspección siguiente. Su corrección mejora las actividades del área o el cumplimiento de las normativas. La observación de varios deméritos menores en una misma área, implica que estos pueden ser clasificados como un demérito mayor de esa área.

DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Después de realizada la Auditoria de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y de Calidad se recopilaron los deméritos encontrados y se elaboro cuadro resumen:

Capítulo I: DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Deméritos Críticos:

1. El Personal no esta calificado y experimentado en las labores a desempeñar,
2. Las descripciones de funciones con el alcance de autoridad de las personas responsables involucradas en el Sistema, son obsoletas.
3. No existen Instrucciones de trabajo aprobadas de cada actividad realizada en la empresa relacionada con las Buenas Prácticas de Distribución (BPD),
4. No existen Normas de Seguridad Industrial, documentadas, verificadas y aprobadas.

5. No existe Procedimiento operativo Estándar de Normas de Higiene del Personal.

Capítulo II: DEL PERSONAL

Deméritos Críticos:

1. El personal responsable de realizar las operaciones de adquisición, recepción, almacenamiento, despacho y distribución de medicamento NO cumplen los siguientes requisitos:

- No Poseen certificado medico vigente.
- No tienen calificación y experiencia adecuadas al tipo de trabajo a realizar,
- No reciben entrenamiento antes del inicio de sus actividades,
- No Cumplen un programa de entrenamiento continuo,
- No son evaluados después de los entrenamientos, dejando constancia del resultado de los mismos.

Capítulo III: DE LAS INSTALACIONES

Deméritos Críticos:

- No se mantienen en buenas condiciones higiénicas,
- No Permitir el acceso sólo a personal autorizado

Capítulo IV: DE LA DOCUMENTACION

Deméritos Críticos:

1. En todos los documentos existentes no se definen las especificaciones de todos los productos,
2. No Aseguran que todo el personal sepa lo que debe hacer y cuándo hacerlo.
3. No Asegura que todas las personas autorizadas posean la información necesaria para decidir acerca de la autorización para la distribución de un lote de medicamento

4. No existe firma y fecha en los documentos modificados, en los documentos no puede leerse la información original que ha sido modificada.

5. En ningún casos de modificación de documentos se expresa el motivo de la modificación.

6. No Existe un procedimiento de manejo y distribución de documentos.

7. No se mantiene un registro de todas las actividades de recepción, almacenamiento, despacho y distribución de los medicamentos.

8. Todos los registros incluyendo los referentes a los procedimientos operativos, no se mantienen por un año como mínimo, después de la fecha de caducidad del medicamento

9. El Título profesional del farmacéutico Regente existe pero no esta en sitio visible

10. No Existen los siguientes documentos complementarios:

- Libros para el registro de Medicamentos con Prescripción.

- Lista de Proveedores de Medicamentos, señalando si son nacionales o extranjeros.

11. No Existe Autorización de Exportación del país exportador expedida por la autoridad competente en el caso de medicamentos sometidos a régimen legal (Ej.: psicotrópicos, estupefacientes), cuando aplique.

12. No Existen especificaciones de Almacenamiento, Manejo, Transporte y Distribución de cada producto que permita conservarlos en condiciones especiales de humedad, temperatura, protección de la luz.

13. El responsable del almacén no esta en conocimiento de estas especificaciones a fin de cumplir las condiciones requeridas.

14. Como no existen las especificaciones no existen precauciones a tomar durante el transporte y la distribución de los productos

15. No Existen Procedimientos Operativos Estándar (POEs) de las siguientes actividades:

- Formación y evaluación del Personal,

- Limpieza de las áreas,

- Higiene del personal,

- Recepción, Almacenamiento Despacho y Distribución de medicamentos,

- Rastreo de los Lotes,

- Quejas y reclamos,

- Devoluciones del mercado

- Recolección de medicamentos del mercado,

- Manejo de los medicamentos rechazados y su disposición como desecho,

- Programa de fumigación, Control de Insectos y Plagas; registros.

- Auto inspecciones.

16. No Existen Avisos o etiquetas de identificación colocados en estantes, contenedores equipos o instalaciones.

17. Son claros e inequívocos para indicar la condición en que se encuentran los medicamentos, pero al no estar ubicados en los habladores de identificación de los productos no me indica en que estatus están los productos.

Capítulo V: Procesos de Compra, Recepción, Almacenamiento, Preparación del pedido, Despacho y Distribución de Medicamentos

1. Los diferentes procesos involucrados en la compra, importación, recepción, almacenamiento, despacho y distribución de los medicamentos no son realizados cumpliendo procedimientos establecidos que garanticen el mantenimiento de la calidad de los medicamentos

2. En la operación de Recepción no se verifica que lo entregado por el proveedor se corresponda plenamente con lo pedido por el Comprador: nombre del producto, número de lote, fecha de expiración, cantidad recibida, número de bultos, condiciones externas de los bultos (sin abolladuras, limpios, cerrados, identificados), nombre del proveedor, fecha de envío, fecha de recepción?

3. En cualquier caso, sean productos importados o fabricados en el país, el responsable del Almacén hace un registro de a Recepción, identifica cada lote con un número de recepción y coloca los productos en situación de Cuarentena,

mientras son aprobados por el farmacéutico Regente u otro farmacéutico designado como responsable. Este proceso no se cumple siempre dejan los productos en el área de recepción.

4. Cada lote de producto recibido esta acompañado por el Certificado analítico correspondiente en original o copia que demuestre sin lugar a dudas que los resultados son fiables. Este proceso no siempre se cumple los proveedores no tienen implementada la política de envío de los Certificados de Análisis.

5. No todas las operaciones del almacén quedan registradas y el responsable del Almacén mantiene todos los registros en lugar seguro y accesible.

6. No existe una persona responsable del control diario de las áreas y equipos refrigerados. Es una persona al azar, dependiendo de la disponibilidad de la persona, dándole una pequeña instrucción de los procesos.

7. El despacho y distribución de los productos farmacéuticos no se realizan cumpliendo el sistema de rotación FEFO (lo que expira primero, sale primero). Se realiza de acuerdo a la disponibilidad del producto.

8. No se realiza aplicando Procedimientos Operativos Estándar de Operación (POEs) escritos, aprobados y vigentes, que incluyan el manejo de las órdenes de despacho, órdenes de distribución, libros de control, condiciones de conservación, cadena de frío, así como sobre cualquier otra actividad relevante. La mayoría de los procesos no están documentados. Los Procedimientos Operativos Estándar de Operación (POEs) escritos, aprobados para el momento de la Auditoria de las Normas de Buenas Practicas de Distribución se encontraban Obsoletos.

Capítulo VI: DEL RASTREO DE LOTE

Deméritos Críticos:

4. No se logra con facilidad la rastreabilidad por no cumplir con el siguiente lineamiento:

- Libros de Control de Medicamentos con Prescripción.

Capítulo VII: DE LAS QUEJAS Y RECLAMOS

Deméritos Críticos:

1. Todas las quejas e informaciones relacionadas con medicamentos en reclamo o defectuosos no son examinadas cuidadosamente, de conformidad

con procedimientos establecidos por escrito. El Procedimiento Operativo Estándar de Operación (POEs) escrito y aprobado se encontraba obsoleto al momento de la Auditoria de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución.

2. No existe una persona responsable para atenderlas y registrarlas.

3. En los Procedimientos escritos se describen las medidas que deban tomarse, incluyendo la necesidad de que un producto sea retirado. El Procedimiento Operativo Estándar de Operación (POEs) escrito y aprobado se encontraba obsoleto al momento de la Auditoria de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución.

4. Las decisiones y medidas adoptadas como resultado de una queja o reclamo no son registradas ni están referidas en los documentos correspondientes al lote en cuestión.

Capítulo VIII: DE LAS DEVOLUCIONES

Deméritos Críticos:

1. Las devoluciones son manejadas de acuerdo a Procedimientos de Operación Estándar (POE) aprobados y obsoletos, si se llevan registros de las mismas.

2. Los medicamentos devueltos son colocados en un área separada de los demás medicamentos, identificada y bajo llave; y sólo son reingresados al inventario para la venta, una vez que han sido revisados por el farmacéutico responsable, y éste constata la conformidad de sus atributos originales de calidad y los aprueba.

El Procedimiento Operativo Estándar de Operación (POEs) escrito y aprobado se encontraba obsoleto al momento de la Auditoria de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución. Los productos estaban colocados en un área separada de los demás medicamentos, identificada pero no bajo llave.

3. El contrato existente entre las partes (Proveedor y Establecimiento Farmacéutico), que establece un Procedimiento para realizar los procesos indicados, acorde con las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, bajo la responsabilidad del Farmacéutico Regente o un Farmacéutico autorizado por éste. Al momento de la Auditoria de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución se encontraba obsoleto.

4. No existe un procedimiento establecido para la no re-utilización de aquellos medicamentos devueltos que incumplan el tiempo máximo de permanencia en el mercado los que hayan cambiado sus atributos de calidad, y los vencidos.

5. No todas las operaciones realizadas están debidamente registradas.

Capítulo IX: Recolecciones

Demérito Crítico:

1. No existe un Procedimiento de Operación Estándar (POE) debidamente aprobado, que contemple todos los requerimientos exigidos sobre esta materia, según lo descrito en las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud, Informe 32, 1992.

Capítulo X: Disposición de Desechos

Demérito Crítico:

1. No se cumplen los requerimientos exigidos por las regulaciones sanitarias y ambientales para garantizar su correcto transporte, destrucción y disposición.

2. No se toman las medidas necesarias para el almacenamiento apropiado y seguro de estos productos antes de ser eliminados.

Capítulo XI: DE LA AUTO- INSPECCION Y AUDITORIAS DE CALIDAD

Demérito Crítico:

1. El Distribuidor no evalúa el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución (BPD). A través de la auto-inspección.
2. No existe ningún Programa de Auto-inspección que este diseñado de manera que permita detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de estas normas y recomendar las medidas correctivas necesarias.
3. La auto- inspección no se realiza en forma periódica, ni se practica en ocasiones especiales, como por ejemplo en el caso que un producto sea recolectado del mercado, o bien cuando las autoridades oficiales de salud han anunciado una inspección.
4. La auto-inspección no son realizadas por personas calificadas y objetivas, liderizado por el farmacéutico Regente u otro farmacéutico designado.
5. No se realizan auto- inspecciones, por o que no se ponen en práctica todas las recomendaciones referidas a las medidas correctivas.

6. El Procedimiento de inspección no está documentado e instituido un programa efectivo de seguimiento.

7. La auto-inspección no incluye la investigación de todos los aspectos de las Buenas Prácticas de Distribución y abarcar los puntos más relevantes referidos a: Personal, instalaciones, mantenimiento de áreas y equipos, almacenamiento de productos, documentos, saneamiento e higiene, manejo de quejas, resultados de las auto-inspecciones anteriores, y medidas correctivas adoptadas. No existe Procedimiento de Operación Estándar (POE) escrito, firmado y debidamente aprobado.

8. No existe frecuencia de la auto inspección dependen de las necesidades de la empresa y no se realizan una vez al año como mínimo. No existe Procedimiento de Operación Estándar (POE) escrito, firmado y debidamente aprobado.

9. No existe Informe de la Auto inspección incluye resultados, evaluación, conclusiones y medidas correctivas recomendadas. No existe Procedimiento de Operación Estándar (POE) escrito, firmado y debidamente aprobado.

10. El Farmacéutico responsable no evalúa tanto los resultados del auto inspección como las medidas correctivas necesarias para cumplir con lo establecido en las normas BPD. No existe Informe de la Auto inspección.

11. No se hace llegar al Director General de la Empresa un informe detallado de esta evaluación. No existe Informe de la Auto inspección. No existe Procedimiento de Operación Estándar (POE) escrito, firmado y debidamente aprobado.

12. Las auditorias de calidad no son realizadas por lo que no se examinan y evalúan todo o parte de las Buenas Prácticas de Distribución?, con el propósito específico de mejorarlo.

13. No son generalmente realizadas por especialistas independientes ajenos a la Empresa y por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Existe Acta de Auditoria de Calidad levantada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de fecha de hace tres años con la empresa realizo tramites de mudanza del almacén.

14. El Ministerio de Salud y Desarrollo Social no realiza cada dos años auditorias de calidad de las Buenas Prácticas de Distribución por lo que no han

aumentado la frecuencia en función de la adecuación del sistema de calidad de la Empresa.

CONCLUSIONES:

La Auditoria de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos en el almacén de una Casa de Representación efectuada en el Objetivo N° 1, permitió conocer que en los resultados se obtuvieron deméritos críticos ya que no existe un sistema de gestión de la calidad diseñado ni implementado. Se realizo cuadro de deméritos encontrados en cada capitulo y posteriormente se graficaron. Siendo el capitulo IV de la Documentación el que mas deméritos críticos presento. Ver en Anexos **Grafico N° 13: Deméritos Críticos Versus Capítulos.**

CAPITULO	CANTIDAD DE DEMERITOS ENCONTRADOS
Capítulo I: del aseguramiento de la calidad	5
Capítulo II: del personal	5
Capítulo III: de las instalaciones	2
Capítulo IV: de la documentación	27
Capítulo V: procesos de compra, recepción, almacenamiento, preparación del pedido, despacho y distribución de medicamentos	8
Capítulo VI: del rastreo de lote	1
Capítulo VII: de las quejas y reclamos	4
Capítulo VIII: de las devoluciones	5
Capítulo IX: recolecciones	1
Capítulo X: disposición de desechos	2
Capítulo XI: de la auto- inspección y auditorías de calidad	14

3- Se elaboraron los procedimientos estándar operacionales (POEs) en cumplimiento de la normativa vigente.

Para la elaboración de un Procedimiento Operativo Estándar se requiere tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- Necesidades de la empresa, en cuanto a documentar todos los procesos operativos.
- Personas involucradas en los procesos y actividades que serán descritos en los Procedimientos Operativos Estándar.
- Datos del proceso existente a documentar a través de entrevistas y cuestionarios.
- Fuentes adicionales de documentación o referencias de las áreas operativas.

Se elaboraron, revisaron, verificaron y aprobaron veintinueve (29) Procedimientos Operativos Estándar, aplicados a todas las operaciones que se realizan en la Casa de Representación de Productos

Farmacéuticos en Venezuela, relacionadas con las áreas de personal, planificación, compras, facturación, importación, recepción, control de calidad, almacenamiento, ventas, despacho, transporte y distribución, necesarios para la posterior conformación del Manual de Procedimientos Operativos Estándar.

Estructura de la plantilla de un Procedimiento Operativo Estándar.

- El tipo de letra a utilizar debe ser Arial, tamaño 12 en estilo normal, con alineación justificada y de color negro.
- La información: código, sustituye a, emisión y página deben estar escritos con el tipo de letra Arial tamaño 8, mayúsculas, negritas y centrado.
- Todos los textos deben ir con interlineado sencillo dejando espacio adicional entre párrafos.
- Los Títulos deben estar en mayúscula sin acentos. Los subtítulos con la primera letra en mayúscula y el resto en minúscula; ambos en negrita, enumerados y con alineación justificada.

- La numeración será hasta el tercer nivel y en el caso de viñeta usar guión.
- Márgenes: Superior: 1 cm sobre el encabezado y 1 cm entre encabezado y texto, Inferior: 2 cm, Derecho: 2 cm e Izquierdo: 3 cm
- Los procedimientos deben ser redactados en infinitivo (Ej. Verificar).

Portada de un procedimiento.

La primera página de los procedimientos debe contener un recuadro como encabezado, que debe describir lo siguiente:

- En la parte superior izquierda, el nombre de la empresa y el logotipo registrado.
- En la casilla superior derecha, colocar en la primera línea a la izquierda el área que corresponda en mayúscula y negrita.
- Debajo del área colocar el título escrito en mayúscula y centrado. Debe ser único, preciso y debe tener relación directa con el contenido del Procedimiento Operativo Estándar.

- En la segunda fila, en la primera casilla colocar CODIGO: escrito en mayúscula, negrita y centrado; seguido de dos puntos, se coloca el código que corresponda con el procedimiento. El código debe ser único y homogéneo para todos los documentos del mismo tipo y debe seguir el siguiente modelo: POE-AA-NNN-VV.

Donde POE significa Procedimiento Operativo Estandarizado.

AA: abreviatura que identifica al área. Deben usarse las siguientes:

RC- Regencia / Calidad

ME- Mercadeo

AL- Almacén

Si el área que realiza el POE no aparece en este listado, esta abreviatura debe solicitarse al Área de Calidad.

NNN se refiere al número correlativo del documento realizado en el área, si no se conoce debe verificarse con el área de Calidad.

VV indica el número correlativo de la versión. Para la primera edición se coloca cero cero (00)

- En la segunda casilla de la segunda fila, colocar Sustituye a: Escrito en mayúscula, negrita y centrado; seguido de dos puntos se coloca el código que corresponda con el procedimiento sustituido.

Si es la primera versión se debe colocar Ninguno.

- En la tercera casilla, colocar Emisión: escrito en mayúscula, negrita y centrado, seguido de dos puntos indicar la fecha de la elaboración del procedimiento, colocando mes-año.
- En la cuarta casilla colocar Página: escrito en mayúscula, negrita y centrado, seguido de dos puntos se coloca el número de página / páginas totales que contiene el procedimiento incluyendo los anexos.
- En el centro de la página, colocar las casillas para las firmas correspondientes a quienes elaboran, revisan y aprueban el POE. Elaborado, Revisado y Aprobado estarán escritas en letra Arial 12, normal, tipo título, efecto versales, seguidas de dos puntos. Además habrá casillas que deben indicar el nombre de las personas que firmarán el procedimiento, sus cargos, y espacios para colocar la firma y la fecha de la firma.

- Los nombres se dispondrán: primer nombre obligatorio, segundo Nombre opcional y el primer apellido obligatorio; estarán escritos con La misma fuente y además en negrita.
- Las personas que firman la revisión pueden ser: Asesor, Gerente, Regente y/o Jefe del área correspondiente, es decir, quienes sean los responsables por la revisión de todos los procedimientos elaborados en el área a su cargo la persona que elabora no puede ser la misma que revisa.
- El Gerente de Aseguramiento de Calidad debe aprobar con su firma, ya que es responsable de verificar que el procedimiento cumpla con los lineamientos establecidos por las normativas y demás procedimientos. Por lo tanto su firma debe aparecer en todos los procedimientos realizados en la Empresa. Igualmente deben firmar el Director del área y el Gerente General, quienes otorgan la conformidad de aprobación de todo lo establecido en los procedimientos.
- Las firmas deben ser recolectadas por la persona que elabora el POE, ser efectuadas en tinta azul y ser idénticas a las autorizadas y registradas por Control de Calidad.

La firma del Gerente General y el Gerente de Aseguramiento de la Calidad son únicas e intransferibles, y deben estar en todos los Procedimientos Operativos Estandarizados inherentes a la Empresa.

Al final de la página, en dos líneas se coloca VIGENCIA DESDE: y VENCIMIENTO: en letra Arial 12, normal, tipo título, efecto versales, seguidas de dos puntos; a sus lados, indicar la fecha en la que se activó el procedimiento colocando día-mes-año y su correspondiente fecha de vencimiento.

El documento se considera vigente a partir de la fecha de aprobación por el Gerente General y Vencido tres años después de esta fecha; estas dos fechas las debe colocar de forma manual la persona responsable de la elaboración del procedimiento en dicho momento de aprobación.

DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Estructura del contenido del procedimiento.

1. OBJETIVO: Describe en forma breve el propósito del Procedimiento.

2. ALCANCE: Determina el ámbito de aplicación, de acuerdo a aspectos organizativos y al objetivo.

3. RESPONSABLES: Determina los cargos y sus obligaciones relacionadas con la correcta ejecución del POE.

4. DISPOSICIONES GENERALES: Definen aspectos comunes de carácter obligatorio que deben cumplirse en la aplicación del Procedimiento.

5. PROCEDIMIENTO: Describe de manera detallada, las actividades que se deben seguir para la ejecución del proceso.

6. REGISTROS: Determina las áreas y/o cargos a quienes se les debe distribuir las copias controladas del POE, según las actividades y responsabilidades descritas en él.

Una vez aprobado el POE, quien lo elabora se encargará de entregarlo al área de Calidad, y de acuerdo a lo indicado en este punto, Calidad se encargará de la emisión de las copias controladas y de su entrega a las áreas.

Las copias controladas deben ser copias fieles del original, cada hoja será sellada "COPIA CONTROLADA" y firmada en tinta azul.

La responsabilidad de resguardar los procedimientos originales y de hacer entrega de copias a quienes las requieran, será de Calidad.

En este punto se colocará un cuadro lleno con los datos de las áreas a las cuales se les hará entrega de la copia controlada.

Área	Nº de copias	Fecha	Firma

4 ANEXOS:

Se colocará toda la información que complementa lo descrito en el POE, como tablas, diagramas, documentos, dibujos y otros.

Cada anexo, llevará escrito un código: ANEXO N – Código del procedimiento; donde N corresponde al número correlativo de la totalidad de anexos del procedimiento, en números romanos.

Igualmente en este punto debe colocarse una tabla resumen de los anexos.

Código	Título

8. Adiestramiento y Cuestionario de verificación.

Cada Procedimiento Operativo Estandarizado debe ser adiestrado al personal que tenga responsabilidad en la aplicación del mismo; y a cualquier otro que requiera conocer el Procedimiento, aunque no esté indicado en el punto 9. Documentación.

Todos los POE deben tener anexo su respectivo cuestionario sobre el contenido del mismo. El cuestionario se aplica con la finalidad de garantizar la efectividad del conocimiento teórico y práctico adquirido, y de poseer evidencia física de la aplicación del adiestramiento. Los cuestionarios son individuales y deben ser archivados en la carpeta de adiestramiento respectiva del personal.

El adiestramiento debe ser aplicado por quien elabora el procedimiento o en su defecto, esta persona debe planificar el adiestramiento.

El formato para el cuestionario es estandarizado, aplicable a todo tipo de evaluación, debe contener la siguiente información: nombre y logo de la empresa, título el cual debe ser CUESTIONARIO en mayúscula, negrita y centrado, posteriormente el código y el nombre del procedimiento, centrados; en líneas siguientes: nombre del trabajador, área al que pertenece y su firma. Al pie de la página la evaluación recibida, el nombre de

quien adiestra el POE y la fecha de la evaluación. El modelo puede ser observado en el Anexo I del **POE-CC-001-00**. Elaboración de un POE.

Los cuestionarios deben tener preguntas cerradas (selección simple, verdadero o falso) y abiertas (desarrollo). No habrá escala de evaluación; quien adiestra el POE, determinará al corregir el cuestionario si la persona adiestrada comprende lo estipulado en el cuestionario o debe realizar un refuerzo del adiestramiento.

La reproducción del cuestionario al momento de aplicarlo se realiza directamente del original, que se encuentra anexo al procedimiento correspondiente, en hojas tamaño carta y se debe realizar por ambas caras de la hoja.

9- Revisión de la Documentación.

El período de vigencia de los Procedimientos Operativos Estandarizados es de tres (3) años o antes si se produce un cambio representativo en los mismos. En caso de no requerir modificaciones la persona responsable de la elaboración, realizará una nueva versión, con el texto sin modificaciones pero con códigos, fechas y firmas vigentes. La versión original anterior será anulada y sellada como “Obsoleta” y resguardada en Control de Calidad; las

copias controladas obsoletas serán retiradas de las áreas y destruidas por Control de Calidad.

CONCLUSIONES:

La Auditoria de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos efectuada en el Objetivo N° 1, permitió conocer que Procedimientos Operativos Estándar (POEs) existían para el momento. Solo se encontró evidencia física de cinco (5) Procedimientos Operativos Estándar (POEs) obsoletos.

Se actualizaron cinco (5) Procedimientos Operativos Estándar y se elaboraron veintitrés (23), con los cuales se conformo el Manual de Buenas Prácticas de Distribución para una Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela. Posteriormente se Graficaron los Procedimientos Operativos Estándar (POEs) a actualizar vs Procedimientos Operativos Estándar (POEs) a elaborar, siendo este ultimo el que representa mayor frecuencia en la grafica. Ver en Anexos **Grafico N° 14:** Procedimientos Operativos Estándar (POEs) a actualizar vs Procedimientos Operativos Estándar (POEs) a elaborar.

4- Para la Implementación de los procedimientos estándar operacionales (POEs) la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad procedió a evaluar al personal que labora en el Almacén de una Casa de Representación sobre los conocimientos, capacidades y destrezas de cada uno de los procesos (conjunto de recursos y actividades relacionadas entre si que transforman elementos de entrada en elementos de salida. Estos recursos pueden incluir el personal, las finanzas, las instalaciones, los equipos, las técnicas y los métodos). Requeridos para el cumplimiento de las Normas de Buenas Practicas de Distribución. Se concluyo que se debía reforzar los conocimientos al personal.

A partir de la incorporación de un nuevo trabajador, se aplica el Adiestramiento sobre los POEs establecidos en el área de trabajo específica, con la finalidad de dar a conocer los procedimientos que se siguen para la realización de las tareas asignadas.

Los adiestramientos se planifican conjuntamente entre los responsables de las áreas involucradas para ser realizados durante las primeras dos semanas de inicio de las actividades laborales.

Al personal en ejercicio, se le dictan adiestramientos periódicos sobre los POEs generales y específicos de su área de trabajo, con la finalidad de actualizar y afianzar los conocimientos sobre las BPD.

Los adiestramientos de los POEs generales son planificados por el Área de Calidad para todo el personal de la Empresa, mientras que los adiestramientos de los POEs específicos son planificados en cada área según los requerimientos observados por los Jefes y Gerentes.

Estas planificaciones son plasmadas por área en el Calendario anual para el Programa de Adiestramientos Periódicos, cuyo modelo para el año 2006 se encuentra en el Anexo I del **POE-RC-05-00**. En ese modelo se escribirá manualmente la fecha en la que se aplicará cierto POE y el área de la Empresa que lo recibirá.

La verificación sobre los logros obtenidos en la Formación y Capacitación de los POE, la evalúa el instructor aplicando el cuestionario diseñado para el Procedimiento respectivo; el resultado del adiestramiento se refleja por escrito, tanto para archivarse como respaldo de quien adiestra como de quien fue adiestrado y del Área de Calidad.

DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Al obtener la aprobación de cada Procedimiento Operativo Estandarizado elaborado, se procedió a dictar el adiestramiento al personal que requiere conocerlo y aplicarlo en sus actividades. Este personal está descrito en el punto

9. DOCUMENTACION de cada POE. Si con el paso del tiempo, se observa que alguna persona que no esté incluida en este punto requiere conocer lo indicado en el POE, se podrá adiestrar en el momento oportuno.

Para cada POE en particular, la persona que lo ha elaborado debe ser el responsable de planificar el adiestramiento y hacerle seguimiento al logro de los objetivos, sin embargo, tanto esta persona como otro técnico responsable asignado por el superior del área, podrán encargarse de la realización del adiestramiento al personal.

El adiestramiento puede ser dictado individualmente o en grupos; los instrumentos y métodos para su aplicación pueden ser escogidos por quien adiestra según su preferencia. Inclusive, para procedimientos no operativos, el adiestramiento puede ser aplicado bajo la modalidad de “Adiestramiento por Lectura” para lo cual, a la persona que será adiestrada se le hace entrega una copia controlada del Procedimiento, que debe leer y luego enviar de vuelta junto con el cuestionario respondido. En el caso de presentarse dudas debe comunicarse directamente con el instructor.

Como se indica en el Procedimiento de Elaboración de un Procedimiento Operativo Estandarizado / POE-RC-001-00, todos los POE deben tener anexo

su respectivo cuestionario sobre el contenido del mismo, que será el que se debe aplicar individualmente al personal, después de dictado el adiestramiento.

El formato para el cuestionario es estandarizado, aplicable a todo tipo de evaluación y se explica en el mencionado POE.

En los casos en los que el personal adiestrado no presente una evaluación aceptable del cuestionario, deberá realizarse un reforzamiento del adiestramiento de manera personal, hasta que se compruebe la comprensión total de lo indicado en el POE.

El cuestionario se aplica con la finalidad de garantizar la efectividad del conocimiento teórico y práctico adquirido, y de poseer evidencia física de la aplicación del adiestramiento; esta evidencia queda respaldada en tres documentos diferentes:

Uno resulta el mismo cuestionario, que será archivado en la carpeta de adiestramiento respectiva de cada persona, en el área de Recursos Humanos.

El segundo documento queda archivado en el mismo POE, y corresponde a la “LISTA DEL PERSONAL ADIESTRADO”, de la cual se adjunta el modelo en el Anexo II.

Cada trabajador que asista al adiestramiento debe firmarlo como señal de asistencia.

Y el tercero, es la constancia para quien recibe el adiestramiento, que será llevada en la “FICHA DE ADIESTRAMIENTOS”, modelo de la cual se adjunta

en el anexo III. Esta ficha es individual y en ella se deja constancia de cada uno de los adiestramientos que ha recibido el trabajador.

Es responsabilidad del trabajador mantenerla archivada en buenas condiciones y de presentarla a cada uno de los adiestramientos a los que asiste.

CONCLUSIONES:

La Auditoria de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos efectuada en el Objetivo N° 1, permitió conocer que no existía ningún Procedimiento Operativo Estándar (POE) implementado. Gerencia de Aseguramiento de la Calidad elaboro Programa de adiestramientos periódicos / calendario año 2006. El cual se logro su cumplimiento en su totalidad. El cual consistía en dar inducción al personal que labora en el Almacén de la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos de todos los Procedimientos Operativos Estándars (POEs) requeridos para el cumplimiento de las Normas de Buenas Practicas de Distribución y su posterior evaluación de manera de corroborar que fueron entendidos por el Personal, garantizando el buen desempeño de sus funciones.

El adiestramiento fue dictado en grupos conformados por el personal involucrado en cada uno de los procesos indicados en el Procedimiento Operativo Estándar objeto del adiestramiento, posteriormente se les aplico un cuestionario con la finalidad de garantizar la efectividad del conocimiento teórico y práctico adquirido, el cuestionario del POE, fue archivado en la carpeta de adiestramiento respectiva de cada persona, en el área de Recursos Humanos.

Cada trabajador que asistió al adiestramiento de cada uno de los Procedimientos Operativos Estándar, firmo la “LISTA DEL PERSONAL ADIESTRADO”, como señal de asistencia y se archivo en su respectivo POE.

En la “FICHA DE ADIESTRAMIENTOS individual se dejo constancia de cada uno de los adiestramientos que recibió el trabajador, manteniéndola archivada en buenas condiciones, presentándola a cada uno de los adiestramientos a los que asistió.

Se Grafico los Procedimientos Operativos Estándar (POEs) implementados vs Procedimientos Operativos Estándar (POEs) que deben ser implementados, lo que permitió concluir que el 100% de los Procedimientos Operativos Estándar (POEs) debían ser implementados. Ver en Anexos **Grafico N° 15:** Procedimientos Operativos Estándar (POEs) implementados vs Procedimientos Operativos Estándar (POEs) que deben ser implementados.

5- Se efectuaron auditorias de Buenas Prácticas de Distribución en el almacén de Productos Farmacéuticos después de la implementación de las mismas en **Cumplimiento del plan anual de Auditoria de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos.**

Al inicio del año, el Farmacéutico del área de Calidad definió la realización de la auditoria interna que se realizará al área de Almacén durante ese año corriente (Ver modelo en el Anexo I POE-CC-06-00 / AUTOINSPECCIONES).

Este plan tomo en cuenta la totalidad de áreas que debían ser inspeccionadas y los resultados de las Auditorias de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos anteriores.

El check list utilizado para el cumplimiento de este Objetivo fue el mismo empleado en el cumplimiento del objetivo N° 1, de manera de determinar el cumplimiento de los calendarios 2006 de Auto inspecciones y Programa de Adiestramiento Periódico. Con la finalidad de verificar que las Normas de Buenas Practicas de Distribución fueron bien implementadas y se aplican adecuadamente.

DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS:

A continuación se presenta conclusiones obtenidas de cada capítulo de acuerdo a los resultados indicados en las graficas de Si y No versus Capítulos.

Capítulo I: DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Conclusiones: La empresa esta en proceso de creación del departamento de Seguridad Industrial, el cual tendrá la función de elaborar el manual de Seguridad Industrial, realizar un programa de adiestramientos periódicos / calendario año 2008. El cual permitirá implementar las Normas de Seguridad Industrial. Se encontró un (1) demérito crítico de catorce (14) puntos auditados.

Capítulo II: DEL PERSONAL

Conclusiones: El personal responsable de realizar las operaciones de adquisición, recepción, almacenamiento, despacho y distribución de medicamento cumple los siguientes requisitos, poseen certificado medico vigente, tienen calificación y experiencia adecuadas al tipo de trabajo a realizar, reciben entrenamiento antes del inicio de sus actividades, cumplen un programa de entrenamiento continuo, son evaluados después de los entrenamientos,

dejando constancia del resultado de los mismos. En este capítulo se auditaron cinco (5) puntos, no encontrándose ningún demérito.

Capítulo III: DE LAS INSTALACIONES

Conclusiones: Las instalaciones se mantienen en buenas condiciones higiénicas, tiene acceso restringido solo permite el acceso al personal autorizado. En este capítulo no se encontraron deméritos de once (11) puntos auditados.

Capítulo IV: DE LA DOCUMENTACION

Conclusiones: No existe Autorización de Exportación del país exportador expedida por la autoridad competente en el caso de medicamentos sometidos a régimen legal (Ej.: psicotrópicos, estupefacientes), debido a que el Farmacéutico Regente de la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos es nuevo en la empresa, no tiene experiencia en el área, ya se tomaron las acciones correctivas, solicitando al proveedor copia del documento que respalda las importaciones realizadas y el envió del mismo en las próximas importaciones. En este capítulo se encontró un (1) demérito crítico de cuarenta y nueve (49) puntos auditados. Se mejoro considerablemente los deméritos críticos encontrados en la primera Auditoria de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos.

Capítulo V: PROCESOS DE COMPRA, RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, PREPARACIÓN DEL PEDIDO, DESPACHO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

Conclusiones: Para el momento de la auditoria de las Normas de Buenas Practicas de Distribución de Productos Farmacéuticos cada lote de producto recibido no estaba acompañado por el Certificado analítico correspondiente en original o copia que demostrara sin lugar a dudas que los resultados son fiables. En los Proveedores Extranjeros existe retraso en la llegada de los Certificados Originales, ya que son enviados por Currier, los Proveedores Nacionales no han implementado de forma eficiente la normativa de enviar con los pedidos los certificados analíticos correspondientes a cada lote de producto enviado. En este capitulo se encontró un (1) demérito crítico, de diecinueve (19) puntos auditados.

Capítulo VI: DEL RASTREO DE LOTE

Conclusiones: La Auditoria de las Normas de Buenas Practicas de Distribución de Productos Farmacéuticos nos permitió llegar a la conclusión que en este capitulo no se evidencio deméritos de los diez (10) puntos auditados.

Capítulo VII: DE LAS QUEJAS Y RECLAMOS

Conclusiones: La Auditoria de las Normas de Buenas Practicas de Distribución de Productos Farmacéuticos nos permitió llegar a la conclusión que en este capitulo no se encontraron deméritos de cinco (5) puntos auditados.

Capítulo VIII: DE LAS DEVOLUCIONES

Conclusiones: La Auditoria de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos nos permitió evidenciar que no existe un contrato entre las partes (Proveedor y Establecimiento Farmacéutico), que establezca un Procedimiento para realizar los procesos indicados, acorde con las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, bajo la responsabilidad del Farmacéutico Regente o un Farmacéutico autorizado por éste. Debido a que no han llegado aun consenso el Proveedor y Establecimiento Farmacéutico. En este capitulo se encontró un (1) demérito crítico, de ocho (8) puntos auditados.

Capítulo IX: RECOLECCIONES

Conclusiones: La Auditoria de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos nos permitió evidenciar Procedimientos de Operación Estándar (POE) debidamente aprobados, que contemple todos los

requerimientos exigidos sobre esta materia, según lo descrito en las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud, Informe 32, 1992. En este capítulo se encontró un (1) demérito crítico de tres (3) puntos auditados.

Capítulo X: DISPOSICIÓN DE DESECHOS

Conclusiones: La Auditoria de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos nos permitió evidenciar el cumplimiento de los requerimientos exigidos por las regulaciones sanitarias y ambientales para garantizar su correcto transporte, destrucción y disposición, se toman las medidas necesarias para el almacenamiento apropiado y seguro de estos productos antes de ser eliminados, el punto de las sustancias tóxicas y los materiales inflamables se almacenan en contenedores de adecuado diseño, separados y cerrados, de conformidad con la legislación venezolana vigente no aplica por no manipular este tipo de sustancias. En este capítulo no se encontraron deméritos de tres (3) puntos auditados.

Capítulo XI: DE LA AUTO- INSPECCION Y AUDITORIAS DE CALIDAD

Conclusiones: Se encontró evidencia física y documentada de que el Distribuidor evaluara el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución (BPD). A través de la auto-inspección, existe programa de Auto-inspección diseñado de manera que permita detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de estas normas y recomendar las medidas correctivas necesarias, la auto- inspección se realiza en forma periódica, se documento el POE-CC-0011-00 Seguridad Industrial y se implemento a pesar de no existir el Manual de Seguridad Industrial, se cumplió con trece (13) puntos de los catorce (14) puntos de este capítulo auditado. **No se encontró evidencia física y documentada de que el Ministerio de Salud y Desarrollo Social realiza cada dos años auditorias de calidad de las Buenas Prácticas de Distribución ni de la frecuencia en función de la adecuación del sistema de calidad de la Empresa.**

Deméritos Críticos Vs Conformidades encontradas en cada Capítulo después de la Auto- Inspección y auditorias de Calidad.

Conclusiones: Después de culminar con el cronograma de inducción de los Procedimientos Operativos Estándar requeridos para la implementación de las Normas de Buenas Practicas de Distribución de Productos Farmacéuticos, se realizo una segunda Auto inspección de manera de determinar la eficacia y eficiencia del Sistema de Calidad Implementado, Acciones Correctivas y Preventivas, Modelo de Auto inspección Diseñado, lo que nos permitió concluir que se mejoro considerablemente encontrándose un (1) demerito critico en cinco (5) capítulos, siendo los siguientes:

Capítulo I: DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Demerito Crítico: No existen Normas de Seguridad Industrial.

Acción Correctiva: Se documento el POE-CC-0011-00 Seguridad Industrial y se implemento a pesar de no existir el Manual de Seguridad Industrial. Se creo del Departamento de Seguridad Industrial con personal Calificado y Capacitado, el cual esta en proceso de documentación de todo el sistema de seguridad Industrial en cumplimiento de la normativa establecida por la LOCYMAT, diseño el cronograma 2006 de Inducción, Capacitación e Implementación y Evaluación del personal de cada uno de los POEs que conforman el Manual de Seguridad Industrial.

Capítulo IV: DE LA DOCUMENTACION

Demerito Crítico: No existe copia de la Autorización de Exportación del país exportador expedida por la autoridad competente en el caso de medicamentos sometidos a régimen legal (Ej.: psicotrópicos, estupefacientes).

Acción Correctiva: Se solicito al Proveedor de medicamentos sometidos a régimen legal (Ej.: psicotrópicos, estupefacientes), que enviara por currier copia de las Autorizaciones de Exportación del país exportador expedida por la autoridad competente, que avalen las importaciones realizadas hasta la fecha de estos productos y que sea de fiel cumplimiento en las próximas importaciones.

Capítulo V: Procesos de Compra, Recepción, Almacenamiento, Preparación del pedido, Despacho y Distribución de Medicamentos

Demerito Crítico: Cada lote de producto recibido no estaba acompañado por el Certificado analítico correspondiente en original o copia que demostrara sin lugar a dudas que los resultados son fiables.

Acción Correctiva: Se solicitó a los Proveedores de los Productos Farmacéuticos Importados por la Casa de Representación en Venezuela, que sea enviado por email copia de los Certificados de Análisis a Gerencia de Aseguramiento de la Calidad una semana antes de los despachos de los pedidos, los cuales deben avalar a cada lote de producto recibido y demostrar sin lugar a dudas que los resultados son fiables. Junto con los productos recibidos en Aduana deben llegar los Certificados de Análisis en Original.

Capítulo VIII: DE LAS DEVOLUCIONES

Demerito Crítico: No existe un contrato entre las partes (Proveedor y Establecimiento Farmacéutico), que establezca un Procedimiento para realizar los procesos indicados, acorde con las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, bajo la responsabilidad del Farmacéutico Regente o un Farmacéutico autorizado por éste.

Acción Correctiva: Se documentó el contrato de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, actualmente se encuentra en revisión de la Gerencia General tanto del Proveedor como de la Casa de representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela. Posteriormente será notariado.

Capítulo XI: DE LA AUTO- INSPECCION Y AUDITORIAS DE CALIDAD

Demerito Crítico: No se encontró evidencia física y documentada de que el Ministerio de Salud y Desarrollo Social realiza cada dos años auditorias de calidad de las Buenas Prácticas de Distribución ni de la frecuencia en función de la adecuación del sistema de calidad de la Empresa.

Acción Correctiva: El Ministerio de Salud y Desarrollo Social se encuentra en proceso de auditorias de calidad de las Buenas Prácticas de Distribución en los Almacenes de las Casa de Representación de Productos Farmacéuticos de Productos Farmacéuticos de manera que posteriormente las auditorias de calidad sean realizadas cada dos años y establecer la frecuencia en función de la adecuación del sistema de calidad de la Empresa.

6- Para la elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Distribución para una Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela Se escogió la situación hipotética de una empresa denominada **Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.**

El Manual de Procedimientos Operativos Estándar presenta los requisitos del Sistema de la Calidad de Gerencia de Aseguramiento de la Calidad, bajo el modelo de los requerimientos estándares COVENIN –ISO 9001: 2000 que describe a la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad, su política de calidad, su organización y el control de la Implementación de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución, a través de los Procedimientos Operativos Estándar actualizados, documentos para controlar, verificar y asegurar que se cumpla con lo establecido en los mismos.

El Manual de Procedimientos Operativos Estándar requerido para implementar las Normas de Buenas Prácticas de Distribución en una Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela se presenta en el Anexo A.

Se escogió la situación hipotética de una empresa denominada **Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.**

Se elaboro el manual para documentar y referir los Procedimientos Operativos Estándar requeridos para la Implementación de las Normas de Buenas Practicas de Distribución en el almacén de la **Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela** destinados a establecer un Sistema de Aseguramiento de la Calidad que permita garantizar que los medicamentos durante su almacenamiento, despacho, transporte y distribución, sen manejados y conservados en las condiciones que garanticen su calidad.

Este manual cubre todos los elementos aplicables de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución requerida para el buen funcionamiento del almacén de una Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela y es de obligatorio cumplimiento para todos los que tienen alguna responsabilidad en la estructura de la organización.

Este Manual de Calidad presenta los requisitos del Sistema de la Calidad de Gerencia de Aseguramiento de la Calidad, bajo el modelo de los requerimientos estándares COVENIN – ISO 9001: 2000 que describe a Gerencia de Aseguramiento de la Calidad, su política de calidad, su organización y el control de la Implementación de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución, a través de Procedimientos Operativos Estándar actualizados, documentos para controlar, verificar y asegurar que se cumpla con lo establecido en los mismos.

La Responsabilidad e interrelación del personal que dirige, realiza y verifica cualquier trabajo que incida en la calidad de los Procedimientos Estándar de Operación, esta definido y documentado en la estructura organizativa del área de Aseguramiento de la Calidad. Así como también se establecen las responsabilices para cada uno de los niveles de la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad.

Para la elaboración de un Procedimiento Operativo Estándar se requiere tomar en cuenta las Necesidades de la empresa, en cuanto a documentar todos los procesos operativos. Las Personas involucradas en los procesos y actividades que serán descritos en los Procedimientos Operativos Estándar. Los datos del proceso existente a documentar a través de entrevistas y cuestionarios. Las fuentes adicionales de documentación o referencias de las áreas operativas.

En cada procedimiento se describe como se desarrolla (o se efectúa) una Actividad específica, contiene información como: el objetivo, responsabilidades, quien o que se debe hacer, cuando, donde y como debe hacerse, incluyendo materiales, equipos y documentos que deben ser utilizados.

Además debe describir las medidas destinadas a la creación y al manejo de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) de la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela, asegurando una estructura uniforme y la asignación de responsabilidades en la elaboración, revisión, verificación, aprobación y control de los mismos.

En el Manual de Procedimientos Operativos Estándar se hace una recopilación de todos aquellos Procedimientos Estándar Operativos que Documentan los procesos generales asociados a las actividades diarias de la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad enmarcados en el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución en el Almacén de una Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.

DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS:

Se elaboro el Manual de Calidad para documentar y referir los veintiocho (28) Procedimientos Operativos Estándar requeridos para la Implementación de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución en el almacén de la **Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.**

7- Las Buenas Practicas de Distribución de Productos Farmacéuticos (BPD), son las operaciones que tienen por finalidad la conservación de los productos terminados en el almacén de una Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela, mientras se espera su despacho al exterior de la empresa en las condiciones que garanticen su integridad. Por eso la importancia de la Implementación de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución en una Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.

Las Buenas Practicas de Distribución de Productos Farmacéuticos (BPD), son las operaciones que tienen por finalidad la conservación de los productos terminados en el almacén de una Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela, mientras se espera su despacho al exterior de la empresa en las condiciones que garanticen su integridad.

Para el cumplimiento de lo ante expuesto se requiere contar con personal preparado y cualificado en las Normas de Buenas Practicas de Distribución de Productos Farmacéuticos (BPD), que ello conlleva, por este motivo el personal Responsable de cada una de las actividades a realizar, requeridas para el buen funcionamiento del almacén debe de conocer todas las características relacionadas con esta materia.

Las actividades desarrolladas en la etapa 1 de la auditoria preliminar incluyen:

- La identificación de los riesgos clave para el negocio y los aspectos regulatorios relacionados y su cumplimiento.
- Una evaluación de si los procesos definidos por el auditado son adecuados para cumplir sus objetivos y los requisitos de los clientes.
- Conducir una revisión documental.
- Esta revisión debe determinar si la documentación del Sistema de Aseguramiento de Calidad de la organización cubre adecuadamente todos los requisitos de la Norma de Buenas Prácticas de Distribución. La revisión normalmente debería ser realizada en las instalaciones del auditado.
- Como resultado de esta actividad, se debe proporcionar un reporte que resalte cualquier área de deficiencia. Como parte de la revisión documental, el auditor debe evaluar la extensión y la disponibilidad de procedimientos de soporte y descripciones de proceso.

Recolectar la información necesaria de acuerdo con el alcance del Sistema de Gestión de Calidad de la organización, los procesos y su ubicación.

- Hacer un borrador de la documentación de la futura certificación, incluyendo el enunciado del alcance.
- Obtener evidencia de que han sido planeadas auditorias internas y revisiones por la dirección, o eficazmente realizadas.
- Verificar que el Sistema de Aseguramiento de Calidad está implementado y listo para la auditoria de etapa 2, incluyendo en nivel apropiado de documentos y de registros de soporte.
- Si el sistema tiene alguna deficiencia, el auditor debe notificarlo en el reporte de auditoria, de modo que la organización tenga la oportunidad de rectificar las deficiencias antes de su auditoria de certificación (2° etapa).
- Acordar la fecha de la auditoria 2° etapa

DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS:

Para la Implementación de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución en una Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela se llevo a cabo los siguientes pasos:

- 1- Se realizo auto inspecciones a todos los departamentos involucrados en los procesos operativos del almacén.
- 2- Se realizo resumen de todos los Deméritos encontrados.
- 3- Se tomo e implemento las acciones correctivas a problemas identificados en pasos anteriores.
- 4- Se elaboro la Política de Calidad y se difundió en toda la empresa mediante charlas y carteleras.
- 5- Se documento todos los procesos operativos mediante la elaboración de los Procedimientos Operativos Estándares (POEs).
- 6- Se califco y entreno al personal en normas BPD y del trabajo a realizar mediante inducción, capacitación y evaluación de cada Procedimiento Operativo Estándar (POE).

- 7- Se incremento la concientización de calidad logrando el compromiso por la Dirección y la participación de todos los miembros de la empresa, mediante charlas sobre el significado e importancia de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución.
- 8- Se realizo una segunda auto inspecciones a todos los departamentos involucrados en los procesos operativos del almacén, con la finalidad de determinar si todo el proceso de mejora implementado fue el idóneo y si se requiere reforzarlo en algunas áreas.
- 9- Se elaboro el Manual de Calidad para documentar y referir los Procedimientos Operativos Estándar requeridos para la Implementación de las Normas de Buenas Practicas de Distribución en el almacén de la **Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela** destinados a establecer un Sistema de Aseguramiento de la Calidad que permita garantizar que los medicamentos durante su almacenamiento, despacho, transporte y distribución, sen manejados y conservados en las condiciones que garanticen su calidad.

Una vez culminado todos estos pasos y en base a los resultados obtenidos en la última auto inspección podemos concluir que quedaron implementadas las

Normas de Buenas Prácticas de Distribución en el almacén de la **Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela**. Se logro el Mejoramiento continuo de los procesos mediante los círculos de calidad.

De acuerdo a Kaouru Ishikawa, en concepto un círculo de calidad es:

“Un grupo pequeño de trabajadores de la misma área de trabajo, que en forma voluntaria, lleva a acabo actividades de mejoramiento de productividad y calidad, como parte integral de la compañía, utilizando metodología de solución de problemas, propiciando el autodesarrollo y la superación personal, así como el desarrollo mutuo, con la participación activa de sus integrantes” (p.131)

Todos los procesos operativos fueron documentados mediante la elaboración de los Procedimientos Operativos Estándares (POEs).

El personal responsable de las actividades del almacén fue capacitado y calificado, mediante inducción, capacitación y evaluación de cada Procedimiento Operativo Estándar (POE) de las Normas de Buenas Practicas de Distribución y del trabajo a realizar.

Lográndose mejores resultados en las actividades realizadas y en el menor tiempo posible. El personal se siente identificado con la empresa y con los procesos.

El volumen de Quejas y Reclamos por parte de los clientes han disminuido considerablemente, la Implementación de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución en el almacén de la **Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela**, responde a las exigencias de los clientes y consumidores siendo necesaria para cumplir no solamente las normas, sino las necesidades y expectativas de los clientes.

Se Creó el Departamento de Seguridad Industrial, el cual tiene en proceso las siguientes actividades:

- Documentación de todos los procesos operativos mediante la elaboración de los Procedimientos Operativos Estándares (POEs), en cumplimiento de la LOCYMAT.
- Elaboración de Programa de Capacitación y entrenamiento al personal sobre las normas de Seguridad Industrial y del trabajo a realizar mediante el cual se realizara inducción y evaluación de cada Procedimiento Operativo Estándar (POE).

- Elaboración del manual para documentar y referir los Procedimientos Operativos Estándar requeridos para la Implementación de las Normas de Seguridad Industrial en el almacén de la **Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.**

Conclusiones:

Para la Implementación de las Normas de Buenas Practicas de Distribución se Modifico y Actualizo cinco (5) Procedimientos Operativos Estándar POEs obsoletos existentes en el momento de la Auditoria, realizada con la finalidad de evaluar el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución (BPD). Se documento, aprobó e implemento veintiocho (28) Procedimientos Operativos Estándar POEs. Los cuales conforman el Manual de Calidad. Ver en Anexos el **Grafico N° 17: Procedimientos Operativos Estándar (POEs) Elaborados Vs Procedimientos Operativos Estándar (POEs) Implementados**

CONCLUSIONES

La implementación de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución en una Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela requiere de la conformidad y mejora de todos los elementos del mismo, para consolidarse y generar así las estrategias que permitan oportunamente satisfacer a clientes y consumidores, a través del cumplimiento de sus requisitos, es por eso que la aplicación de la Auditoría Interna y el Manual de Procedimientos Operativos Estándar genera un aporte significativo en el Sistema de Aseguramiento de la Calidad, en cuanto a la manera organizada, planificada y consistente de la información que se documenta en estas herramientas.

Se logro documentar de manera formal el Sistema de Aseguramiento de la Calidad requerido para la implementación de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución en una Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.

En una primera auditoria a los procesos existentes en el Almacén de una Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela, de acuerdo a los lineamientos establecidos en las Normas de Buenas Prácticas de Distribución, se detectaron Desviaciones Criticas de Calidad, debido a que no

existían Procedimientos Operativos Estándar vigentes, de todas y cada una de las actividades requeridas para cada proceso del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

El personal existente para el momento no sabía que era un Procedimiento Operativo Estándar (POE), por lo que nos indico que nunca habían recibido inducción de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución.

Los resultados de esta investigación mostraron la necesidad de incluir esta propuesta en las operaciones de la Casa de representación de Productos Farmacéuticos, contando con una documentación que permita conocer ampliamente los elementos que integran el Sistema de Aseguramiento de la Calidad de la Casa de representación de Productos Farmacéuticos, con el objeto de realizar actividades con mayor información de los procesos, de forma ordenada y planificada, utilizando los recursos asignados para la operación de manera eficiente y eficaz, disminuyendo el reproceso, mejorando la entrega oportuna de los productos farmacéuticos, aumentando la conformidad de los procesos y productos farmacéuticos, adiestrando al personal de forma acertada y eficaz, mejorando las condiciones del clima organizacional, reduciendo los

productos no conformes, aumentando la satisfacción de los clientes internos y externos, reduciendo la incidencia de quejas y reclamos, estableciendo planes de acciones correctivas, preventivas y de mejora continua para la implementación y mantenimiento de las Normas de Buenas Practicas de Distribución en una Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.

La investigación realizada ha permitido cubrir los objetivos planteados, ya que se pudo evidenciar que luego de la evaluación realizada al proceso que imperaba en el Departamento de Gerencia de Aseguramiento de Calidad era necesaria la creación de un Manual de Procedimientos Operativos Estándar que permitirá organizar y sistematizar las actividades que se llevan a cabo.

Otros objetivos logrados al elaborar este Manual fueron el diseño e implementación de las Normas de Buenas Practicas de Distribución que garantiza la calidad de los productos y la calidad del servicio prestado a los clientes, la sistematización de las relaciones entre los integrantes del departamento así como también la relación con los departamentos de Almacén, Regulatorio y Mercadeo. Además se dispone de una herramienta que permite

instruir en Políticas, Normas, Procedimiento Operativos Estándar, Funciones y Autoridad al personal que ingrese al Departamento de Gerencia de Aseguramiento de Calidad.

Después de culminar con el cronograma de inducción de los Procedimientos Operativos Estándar requeridos para la implementación de las Normas de Buenas Practicas de Distribución de Productos Farmacéuticos, se realizo una segunda Auto inspección de manera de determinar la eficacia y eficiencia del Sistema de Calidad Implementado, Acciones Correctivas y Preventivas, Modelo de Auto inspección Diseñado, lo que nos permitió concluir que se mejoro considerablemente encontrándose un (1) demerito critico en cinco (5) capítulos diferentes, siendo estos deméritos críticos mas difícil de corregir, por lo que se requirió nuevas acciones correctivas.

A continuación se indica cuales fueron los capítulos donde se encontró los deméritos críticos, después de haber realizado una segunda Auto inspección para poder determinar la eficacia y eficiencia del Sistema de Calidad Implementado, Acciones Correctivas y Preventivas, estos capítulos son:

Capítulo I: DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Demerito Crítico: No existen Normas de Seguridad Industrial.

Acción Correctiva: Se documento el POE-CC-0011-00 Seguridad Industrial y se implemento a pesar de no existir el Manual de Seguridad Industrial. Se creo del Departamento de Seguridad Industrial con personal Calificado y Capacitado, el cual esta en proceso de documentación de todo el sistema de seguridad Industrial en cumplimiento de la normativa establecida por la LOCYMAT, diseño el cronograma 2006 de Inducción, Capacitación e Implementación y Evaluación del personal de cada uno de los POEs que conforman el Manual de Seguridad Industrial.

Capítulo IV: DE LA DOCUMENTACION

Demerito Crítico: No existe copia de la Autorización de Exportación del país exportador expedida por la autoridad competente en el caso de medicamentos sometidos a régimen legal (Ej.: psicotrópicos, estupefacientes).

Acción Correctiva: Se solicito al Proveedor de medicamentos sometidos a régimen legal (Ej.: psicotrópicos, estupefacientes), que enviara por currier copia de las Autorizaciones de Exportación del país exportador expedida por la

autoridad competente, que avalen las importaciones realizadas hasta la fecha de estos productos y que sea de fiel cumplimiento en las próximas importaciones.

Capítulo V: Procesos de Compra, Recepción, Almacenamiento, Preparación del pedido, Despacho y Distribución de Medicamentos

Demerito Crítico: Cada lote de producto recibido no estaba acompañado por el Certificado analítico correspondiente en original o copia que demostrara sin lugar a dudas que los resultados son fiables.

Acción Correctiva: Se solicitó a los Proveedores de los Productos Farmacéuticos Importados por la Casa de Representación en Venezuela, que sea enviado por email copia de los Certificados de Análisis a Gerencia de Aseguramiento de la Calidad una semana antes de los despachos de los pedidos, los cuales deben avalar a cada lote de producto recibido y demostrar sin lugar a dudas que los resultados son fiables. Junto con los productos recibidos en Aduana deben llegar los Certificados de Análisis en Original.

Capítulo VIII: DE LAS DEVOLUCIONES

Demerito Crítico: No existe un contrato entre las partes (Proveedor y Establecimiento Farmacéutico), que establezca un Procedimiento para realizar los procesos indicados, acorde con las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, bajo la responsabilidad del Farmacéutico Regente o un Farmacéutico autorizado por éste.

Acción Correctiva: Se documento el contrato de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, actualmente se encuentra en revisión de la Gerencia General tanto del Proveedor como de la Casa de representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela. Posteriormente será notariado.

Capítulo XI: DE LA AUTO- INSPECCION Y AUDITORIAS DE CALIDAD

Demerito Crítico: No se encontró evidencia física y documentada de que el Ministerio de Salud y Desarrollo Social realiza cada dos años auditorias de calidad de las Buenas Prácticas de Distribución ni de la frecuencia en función de la adecuación del sistema de calidad de la Empresa.

Acción Correctiva: El Ministerio de Salud y Desarrollo Social se encuentra en proceso de auditorias de calidad de las Buenas Prácticas de Distribución en los Almacenes de las Casa de Representación de Productos Farmacéuticos de Productos Farmacéuticos de manera que posteriormente las auditorias de calidad sean realizadas cada dos años y establecer la frecuencia en función de la adecuación del sistema de calidad de la Empresa.

Como Conclusión final la Implementación de las Normas de Buenas Practicas de Distribución en una Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela, se pudo realizar de forma idónea después de elaborar y documentar el Manual de Procedimientos Operativos Estándar para el Departamento de Gerencia de Aseguramiento de Calidad, el cual es un instrumento continuo que establece la filosofía de la Calidad y estándar de Calidad enmarcada en las Normas de Buenas Practicas de Distribución, lo que nos permitió la adecuada implementación de las mismas, capacitando mas al personal sobre la importancia de controlar la calidad de los medicamentos, con la apropiada adquisición, distribución, recepción, almacenamiento y dispensación entre otras actividades.

RECOMENDACIONES

En función de los resultados obtenidos y de la experiencia vivida en la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela se realizan las siguientes recomendaciones:

1. Actualizar la documentación de la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela en función de las operaciones y necesidades presentes del sistema, productos farmacéuticos y clientes internos.
2. Programara y ejecutar Plan de adiestramiento de cursos y talleres para el personal de la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela en función de las necesidades técnicas con el objetivo de mejorar la gestión laboral y profesional.
3. Mantener un cronograma anual de inducción y evaluación al personal que labora en el Almacén de una Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela, de cada uno de los Procedimientos Operativos Estándar (POEs) requeridos para el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución. De manera de reforzar los conocimientos adquiridos, eliminando desperdicios, evitando los reprocesos y disminuyendo costos.

4. Utilizar la experiencia acumulada durante la creación y uso del Manual de Procedimientos Operativos Estándar, así como también en la implementación de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución. De manera de comenzar el proceso de la creación del Manual de la Calidad de la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela, con la finalidad última de implementar a nivel de toda la organización un sistema de Gestión de la Calidad que cumpla con los requerimientos de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución y que sirva como modelo para otras Casas de Representación Nacional.

5. Establecer sesiones semanales de trabajo de la Alta Dirección con las Jefaturas para revisar indicadores, resultados de auditoria, planes de acción y planes de mejora, esta actividad deberá documentarse.

6. Establecer vías de comunicación eficaces entre la dirección, jefaturas y obreros.

7. Realizar inspecciones internas por parte de la Gerencia de aseguramiento de la Calidad de todas las áreas operativas de manera planificada y estructurada.

8. Adiestrar personal de todas las áreas de la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela como Auditores Internos del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, Seguridad y Ambiental.

9. Instruir al personal de la Planta de modo multifuncional para que se desempeñen en cualquier otra área.

10. Medir la satisfacción de los clientes internos en cuanto a: respuesta oportuna, cantidad y calidad de productos farmacéuticos, entrega a tiempo.

11. Revisar, adecuar y activar el procedimiento de Control de los Documentos y de los Registros.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

NORMAS

1. COVENIN ISO 10013 (1995).Lineamientos para la Elaboración de Manuales de la Calidad. Fondonorma. Caracas- Venezuela.
2. COVENIN ISO 9004 (2000).Sistema de Gestión de la Calidad, recomendaciones para la mejora del desempeño. Fondonorma. Caracas- Venezuela.
3. COVENIN ISO 9001:2000. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos. Fondonorma. Caracas- Venezuela.
4. COVENIN ISO 9000:2000. Norma Internacional Traducción Certificada, ISO 9000, Sistema de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabularios. Fondonorma. Caracas- Venezuela.
5. COVENIN ISO 8402 (1995).Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad. Vocabulario. Fondonorma. Caracas- Venezuela.

TEXTOS

1. ALVARES, T., 1998, Manual de Políticas y Procedimientos. UCV. Caracas, Venezuela.
2. BURGOS, I., 1986, Gerencia y Decisiones. Imprenta Universitaria. UCV. Caracas, Venezuela.
3. BURGOS, I., 1996, Gerenciando la Productividad. Imprenta Universitaria. UCV. Caracas, Venezuela.
4. CAMIRRA, H., 1999, Metodología de la Investigación. Facultad de Farmacia de la UCV. Caracas, Venezuela.
5. División de Drogas y Cosméticos – Ministerio de Salud y Desarrollo Social (1990). Resolución Ministerial N° 82. Normas de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.
6. HARRINTON, H., 1998, Mejoramiento de los Procesos de la Empresa. Tomo IV. McGraw Hill. Dto. Federal – México.

7. MARCELO T. de Alvear. Remington Farmacia. Tomo II. 17^a Edición, Buenos Aires. Editorial Médica Panamericana S.A. 1991.
8. MENDEZ, C., 2002, Metodología. Diseño y Desarrollo del Proceso de Investigación. Mac Graw Hill. Colombia.
9. Normas de Buenas Prácticas de Distribución. (2004). Gaceta Oficial de la Republica Bolivariana de Venezuela, N° 37.966 (extraordinaria), Junio 23, 2004.
10. Organización Mundial de la Salud. Serie de Informe Técnico 908, Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, Informe 37. Ginebra 2003.
11. Organización Mundial de la Salud. (2000). Informe 32. Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para los Establecimientos de Producción Farmacéutica en los Países de la Comunidad Andina de Naciones.

12. Organización Mundial de la Salud. Serie de Informe Técnico 863, Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, Informe 34. Ginebra 1996.

13. Organización Mundial de la Salud. Informe 32 (1992) Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Farmacéutica.

14. TAMAYO, T., 1997, El Proceso de la Investigación Científica. Editorial Limusa. México.

ANEXOS

ANEXO A

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR PARA LA GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

En el cual se incluye:

Mision y vision de gerencia de aseguramiento de la calidad

Alcance

Referencias

Glosario

Requisitos del sistema de gestion de calidad aplicados a la gerencia de aseguramiento de la calidad

Responsabilidad de la direccion

Politica de la calidad

Responsabilidad, autoridad y comunicacion

Especificaciones de los cargos

Control de los documentos

Control de los dispositivos de seguimiento y medicion

Mejoramiento continuo

Procedimientos operativos estandar geneales

ANEXO B

Manual Operativo Estandarizados de Sanitización (POES)

El manual consta de veintiocho (28) procedimientos con sus formatos

TABLA DE CUADROS

NORMA	NOMBRE
COVENIN ISO 10013:1995	Lineamientos para la Elaboración de Manuales de la Calidad.
COVENIN ISO 9004:2000	Sistema de Gestión de la Calidad, recomendaciones para la mejora del desempeño.
COVENIN ISO 9001:2000	Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos.
COVENIN ISO 8402:1995	Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad. Vocabulario
Resolución Ministerial N° 82. División de Drogas y Cosméticos – Ministerio de Salud y Desarrollo Social (1990).	Normas de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Cuadro N° 1. Normas utilizadas como base para la evaluación del proceso.

ANEXO I – POE-CC-06-00 / AUTOINSPECCIONES - CALENDARIO AÑO 2006

AUTOINSPECCIONES

ENERO					FEBRERO				
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
2	3	4	5	6			1	2	3
9	10	11	12	13	6	7	8	9	10
16	17	18	19	20	13	14	15	16	17
23	24	25	26	27	20	21	22	23	24
30	31				27	28			
MARZO					ABRIL				
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
		1 Almacén	2	3	3	4	5 Almacén	6	7
6	7	8	9	10	10	11	12	13	
13	14	15	16	17	17	18	19 POE	20	21
20 Calidad	21	22	23	24	24	25	26	27	28
27	28	29	30	31					
MAYO					JUNIO				
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
1	2	3	4	5				1	2
8	9	10 Almacén	11	12	5	6	7	8	9
15	16	17	18	19	12	13	14 Almacén	15	16
22 Calidad	23	24	25	26	19	20	21 POE	22	23
29	30	31			26	27	28	29	30
JULIO					AGOSTO				
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
3	4	5	6	7		1	2	3	4
10	11	12 Almacén	13	14	7	8	9 Almacén	10	11
17 Calidad	18	19	20	21	14	15	16	17	18
24	25	26	27	28	21	22	23 POE	24	25
31					28	29	30	31	
SEPTIEMBRE					OCTUBRE				
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
				1					
4	5	6	7	8	2	3	4	5	6
11	12	13 Almacén	14	15	9	10	11 Almacén	12	13
18 Calidad	19	20	21	22	16	17	18 POE	19	20
25	26	27	28	29	23	24	25	26	27
					30	31			

NOVIEMBRE				
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
		1	2	3
6	7	8 Almacén	9	10
13 Calidad	14	15	16	17
20	21	22	23	24
27	28	29	30	

DICIEMBRE				
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
				1
4	5	6	7	8
11	12	13	14	15
18	19	20	21	22
25	26	27	28	29

Cuadro Nº 2. Programa de Auto Inspecciones calendario año 2006

CASA DE REPRESENTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN VENEZUELA	REPORTE DE AUTOINSPECCIÓN
CÓDIGO: ANEXO II - POE-CC-06-00	AUTOINSPECCIONES

Área Inspeccionada	
Tipo de Autoinspección	
Fecha de inspección	
Equipo de Auditores	
Representantes del Área	

RESULTADOS DE LA AUTOINSPECCION

Desviaciones encontradas	Medidas correctivas	Cronograma de aplicación

Conclusiones	
---------------------	--

Realizado por:
(Firma y fecha)
Recibido por:
(Firma y fecha)

Cuadro Nº 3. Reporte de Auto -
Inspección

Almacén de una Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela

Cuadro N° 4: Auditoria Diagnostico del Sistema de Calidad / Normas de Buenas

Practicass de Distribución.

Auditor: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Fecha: 1 de Marzo de 2006

REQUISITOS	RESULTADOS			Total conforme (%) por capitulo	OBSERVACIONES
	NP	C	NC		
CAPÍTULO I: DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD					
1. La Empresa dedicada al Almacenamiento y Distribución de Medicamentos cuenta con un Farmacéutico Regente y un farmacéutico Gerente de Aseguramiento de la Calidad.		1			
2. La alta dirección de la Empresa es responsable de la calidad de los medicamentos que distribuye.		1			
3. El Farmacéutico Gerente de Aseguramiento de la Calidad es el responsable del establecimiento y monitoreo del Sistema de Aseguramiento de la Calidad?		1			
4. El Farmacéutico Gerente de Aseguramiento de la Calidad es el responsable de vigilar que se cumplan correctamente todos los requerimientos de las Normas de Buenas Practicass de Distribución?		1		64,29	
5. Se involucra en las quejas y reclamos, las devoluciones y recolecciones de productos del mercado; y en las Auditorias de Buenas Prácticass de Distribución de Productos Farmacéuticos y auditorias de calidad.		1			
6. La empresa cuenta con:					
• Instalaciones y equipos adecuados al uso.		1			
• Personal calificado y experimentado en las labores a desempeñar,			1		
• Organigramas que definan la correcta jerarquía del personal clave involucrado,		1			

Fuente: Almacén de Casa de Representación de Productos Farmacéuticos

Cuadro N° 4: Auditoria Diagnostico del Sistema de Calidad / Normas de Buenas

Practicas de Distribución.

Auditor: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Fecha: 1 de Marzo de 2006

<ul style="list-style-type: none"> • Descripción de funciones con el alcance de autoridad de las personas responsables involucradas en el Sistema, • Instrucciones de trabajo aprobadas de cada actividad realizada en la empresa relacionada con las Buenas Prácticas de Distribución (BPD), • Normas de Seguridad Industrial, • Normas de Higiene del Personal, • Documentos que avalen los procesos de Importación (cuando aplique), Compra, Recepción, Almacenamiento, Despacho, Transporte y Distribución. <p>7. El Almacén para la distribución almacena y/o distribuir medicamentos provenientes de Laboratorios Farmacéuticos o Casas de Representación instalados en el país debidamente registrados y autorizados por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social?</p>			1	64,29	
			1		
			1		
			1		
		1			
		1			
<p>CAPÍTULO II: DEL PERSONAL</p> <p>1.El personal responsable de realizar las operaciones de adquisición, recepción, almacenamiento, despacho y distribución de medicamento cumple los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poseen certificado medico vigente. • Tienen calificación y experiencia adecuadas al tipo de trabajo a realizar, • Reciben entrenamiento antes del inicio de sus actividades, • Cumplen un programa de entrenamiento continuo, • Son evaluados después de los entrenamientos, dejando constancia del resultado de los mismos. 				0	
		1			
		1			
		1			
		1			
		1			
<p>CAPÍTULO III: DE LAS INSTALACIONES</p> <p>1. Las diferentes áreas destinadas a los procesos de recepción, almacenamiento, despacho, y distribución están ubicadas, construidas, adaptadas y mantenidas de tal manera que sean apropiadas a las operaciones que se realizar en ellas y se mantienen en buenas condiciones de limpieza.</p>			1		

Fuente: Almacén de Casa de Representación de Productos Farmacéuticos

Cuadro Nº 4: Auditoria Diagnostico del Sistema de Calidad / Normas de Buenas Practicas de Distribución.

Auditor: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Fecha: 1 de Marzo de 2006

<p>2. Las instalaciones cumplen con las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Están Protegidas de la contaminación exterior (aves, roedores, otros animales y plagas) • Son adecuadas al uso, en cuanto a espacio físico, delimitación, dotación de estanterías, equipos; • Están provistas de vestuarios y baños adecuados, separados de las áreas de trabajo, • Se mantienen en buenas condiciones higiénicas, • Están Provistas de condiciones ambientales de almacenamiento adecuadas al tipo de producto • Son sometidas periódicamente a un Control de Plagas, • Permitir el acceso sólo a personal autorizado • Mantienen en buen estado las zonas adyacentes pertenecientes a la empresa. 				77,77		
		1				
		1				
		1				
			1			
		1				
		1				
			1			
		1				
<p>CAPÍTULO IV: DE LA DOCUMENTACION</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. En todos los documentos existentes se definen las especificaciones de todos los productos, ? 2. Aseguran que todo el personal sepa lo que debe hacer y cuándo hacerlo? 3. Asegurar que todas las personas autorizadas posean la información necesaria para decidir acerca de la autorización para la distribución de un lote de medicamento? 4. Proporcionar al auditor, todos los medios necesarios para investigar la historia de un lote defectuoso o de calidad dudosa? 5. Todos los documentos generados para la adquisición, recepción, almacenamiento, despacho y distribución, son conservados en condiciones seguras y accesibles hasta por un (1) año después de la fecha de expiración del medicamento? 				42,86		
			1			
			1			
			1			
		1				
		1				

Fuente: Almacén de Casa de Representación de Productos Farmacéuticos

Cuadro Nº 4: Auditoria Diagnostico del Sistema de Calidad / Normas de Buenas

Practicas de Distribución.

Auditor: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Fecha: 1 de Marzo de 2006

6. La documentación refleja claramente (sin ambigüedades) cualquier operación realizada permitiendo obtener toda la información que garantice hacer la recolección de cada unidad de lote distribuida?		1		42,86	
7. La revisión de los documentos de cada lote distribuido permitir obtener los datos referentes al importador, al proveedor y al Producto: nombre, concentración por unidad posológica, forma farmacéutica, número de lote, cantidad recibida, cantidad despachada a cada Cliente, tiempo de permanencia en el establecimiento, fecha de distribución?		1			
8. El Farmacéutico regente garantiza la vigencia de los documentos y aprueba los cambios importantes que deban realizarse?		1			
9. Garantiza la revisión regular de los documentos manteniendo su vigencia?		1			
10. La firma y fecha en los documentos modificados, en los documentos puede leerse la información original que ha sido modificada?			1		
11. En todos los casos de modificación de documentos se expresa el motivo de la modificación?			1		
12. Existe un procedimiento de manejo y distribución de documentos?			1		
13. Se mantiene un registro de todas las actividades de recepción, almacenamiento, despacho y distribución de los medicamentos?			1		
14. Todos los registros incluyendo los referentes a los procedimientos operativos, se mantienen por un año como mínimo, después de la fecha de caducidad del medicamento?			1		
15. Está permitido registrar datos por medio de sistemas electrónicos adecuados?		1			
16. Si la documentación se maneja por este medio, solo las personas autorizadas puede ingresar nuevos datos a la computadora o modificar los existentes, y mantienen un registro de las modificaciones y supresiones.		1			

Fuente: Almacén de Casa de Representación de Productos Farmacéuticos

Cuadro N° 4: Auditoria Diagnostico del Sistema de Calidad / Normas de Buenas

Practicas de Distribución.

Auditor: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Fecha: 1 de Marzo de 2006

Fuente: Almacén de Casa de Representación de Productos Farmacéuticos

17. Para el acceso al sistema, se estableció una clave u otro medio restringido; y el ingreso de datos importantes se verifican independientemente?	1			42,86	
18. Los registros de lotes archivados electrónicamente son protegidos mediante grabación de reserva en cinta magnética, microfilm, impresión, u otros medios?	1				
19. Se disponen fácilmente de estos registros durante el período de retención de los datos (1 año después de la fecha de expiración de los Productos distribuidos)?	1				
20. Existe Permiso de Instalación y Funcionamiento del establecimiento otorgado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.	1				
21. El Título profesional del farmacéutico Regente existe y esta en sitio visible?			1		
22. Existen registros que avalen el cumplimiento de lo señalado en el permiso de funcionamiento?	1				
23. Existen los siguientes documentos complementarios:					
• Ordenes de Compra (cuando aplique)	1				
• Órdenes de Entrega o facturas de venta que especifiquen: nombre del producto, número de lote, cantidad enviada, nombre del Proveedor, fecha de envío.	1				
• Documentos de Recepción, que indiquen: nombre del Producto que consta en la nota de entrega del Proveedor, número de lote, cantidad total de unidades recibidas y número de bultos correspondientes al lote; nombre del Proveedor y de ser posible del Fabricante, fecha de recepción y número de recepción asignado.	1				
• Libros para el Registro de Medicamentos Controlados (Psicotrópicos, Estupefacientes);	1				

Cuadro Nº 4: Auditoria Diagnostico del Sistema de Calidad / Normas de Buenas

Practicass de Distribución.

Auditor: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Fecha: 1 de Marzo de 2006

• Libros para el registro de Medicamentos con Prescripción.			1	42,86	
• Lista de Proveedores de Medicamentos, señalando si son nacionales o extranjeros.			1		
24.- Los medicamentos importados, están registrados o autorizados, según el caso por el MSDS?		1			
25. Existe copia del Oficio de aprobación del registro de permiso de Importación expedida por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social?, según aplique.		1			
26. Existe Autorización de Exportación del país exportador expedida por la autoridad competente en el caso de medicamentos sometidos a régimen legal (Ej.: psicotrópicos, estupefacientes)?, cuando aplique.			1		
27. Existe evidencia de Certificado de análisis del lote (del Fabricante y lo Proveedor) en versión original o en fotocopia que evidencie sin lugar a dudas la veracidad del origen de producto y de los resultados analíticos?		1			
28. Existen especificaciones de Almacenamiento, Manejo, Transporte y Distribución de cada producto que permita conservarlos en condiciones especiales de humedad, temperatura, protección de la luz?			1		
29. El responsable del almacén esta en conocimiento de estas especificaciones a fin de cumplir las condiciones requeridas?			1		
30. Las especificaciones incluyen las precauciones a tomar durante el transporte y la distribución de los productos?			1		
31. Existen Procedimientos Operativos Estándar (POEs) de las siguientes actividades:					
• Formación y evaluación del Personal,			1		
• Limpieza de las áreas,			1		

Fuente: Almacén de Casa de Representación de Productos Farmacéuticos

Cuadro N° 4: Auditoria Diagnostico del Sistema de Calidad / Normas de Buenas Practicas de Distribución.

Auditor: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Fecha: 1 de Marzo de 2006

<ul style="list-style-type: none"> • Higiene del personal, • Recepción, Almacenamiento Despacho y Distribución de medicamentos, • Rastreo de los Lotes, • Quejas y reclamos, • Devoluciones del mercado • Recolección de medicamentos del mercado, • Manejo de los medicamentos rechazados y su disposición como desecho, • Programa de fumigación, Control de Insectos y Plagas; registros. • Auto inspecciones. 			1	42,86	
			1		
			1		
			1		
			1		
			1		
			1		
			1		
			1		
			1		
31. Existen Avisos o etiquetas de identificación colocados en estantes, contenedores equipos o instalaciones?			1	42,86	Los medicamentos muchas veces no tenían etiquetas de identificación que indicaran las condiciones en que se encontraban.
32. Son claros e inequívocos para indicar la condición en que se encuentran los medicamentos?			1		
33. Además de palabras se utilizan colores para identificar los diferentes estados de los productos: cuarentena, Aprobado. Rechazado?		1			
CAPÍTULO IV: DE LA DOCUMENTACION				42,86	
1. En todos los documentos existentes se definen las especificaciones de todos los productos, ?			1		
2. Aseguran que todo el personal sepa lo que debe hacer y cuándo hacerlo?			1		
3. Asegurar que todas las personas autorizadas posean la información necesaria para decidir acerca de la autorización para la distribución de un lote de medicamento?			1		

Fuente: Almacén de Casa de Representación de Productos Farmacéuticos

Cuadro Nº 4: Auditoria Diagnostico del Sistema de Calidad / Normas de Buenas

Practicass de Distribución.

Auditor: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Fecha: 1 de Marzo de 2006

4. Proporcionar al auditor, todos los medios necesarios para investigar la historia de un lote defectuoso o de calidad dudosa?		1		42,86	
5. Todos los documentos generados para la adquisición, recepción, almacenamiento, despacho y distribución, son conservados en condiciones seguras y accesibles hasta por un (1) año después de la fecha de expiración del medicamento?		1			
6. La documentación refleja claramente (sin ambigüedades) cualquier operación realizada permitiendo obtener toda la información que garantice hacer la recolección de cada unidad de lote distribuida?		1			
7. La revisión de los documentos de cada lote distribuido permitir obtener los datos referentes al importador, al proveedor y al Producto: nombre, concentración por unidad posológica, forma farmacéutica, número de lote, cantidad recibida, cantidad despachada a cada Cliente, tiempo de permanencia en el establecimiento, fecha de distribución?		1			
8. El Farmacéutico regente garantiza la vigencia de los documentos y aprueba los cambios importantes que deban realizarse?		1			
9. Garantiza la revisión regular de los documentos manteniendo su vigencia?		1			
10. La firma y fecha en los documentos modificados, en los documentos puede leerse la información original que ha sido modificada?			1		
11. En todos los casos de modificación de documentos se expresa el motivo de la modificación?			1		
12. Existe un procedimiento de manejo y distribución de documentos?			1		
13. Se mantiene un registro de todas las actividades de recepción, almacenamiento, despacho y distribución de los medicamentos?			1		

Fuente: Almacén de Casa de Representación de Productos Farmacéuticos

Cuadro Nº 4: Auditoria Diagnostico del Sistema de Calidad / Normas de Buenas

Practicass de Distribución.

Auditor: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Fecha: 1 de Marzo de 2006

14. Todos los registros incluyendo los referentes a los procedimientos operativos, se mantienen por un año como mínimo, después de la fecha de caducidad del medicamento?			1	42,86
15. Está permitido registrar datos por medio de sistemas electrónicos adecuados?		1		
16. Si la documentación se maneja por este medio, solo las personas autorizadas puede ingresar nuevos datos a la computadora o modificar los existentes, y mantienen un registro de las modificaciones y supresiones.		1		
17. Para el acceso al sistema, se estableció una clave u otro medio restringido; y el ingreso de datos importantes se verifican independientemente?		1		
18. Los registros de lotes archivados electrónicamente son protegidos mediante grabación de reserva en cinta magnética, microfilm, impresión, u otros medios?		1		
19. Se disponen fácilmente de estos registros durante el período de retención de los datos (1 año después de la fecha de expiración de los Productos distribuidos)?		1		
20. Existe Permiso de Instalación y Funcionamiento del establecimiento otorgado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.		1		
21. El Título profesional del farmacéutico Regente existe y esta en sitio visible?			1	
22. Existen registros que avalen el cumplimiento de lo señalado en el permiso de funcionamiento?		1		
23. Existen los siguientes documentos complementarios:				
• Ordenes de Compra (cuando aplique)		1		
• Órdenes de Entrega o facturas de venta que especifiquen: nombre del producto, número de lote, cantidad enviada, nombre del Proveedor, fecha de envío.		1		

Fuente: Almacén de Casa de Representación de Productos Farmacéuticos

Cuadro Nº 4: Auditoria Diagnostico del Sistema de Calidad / Normas de Buenas

Practicass de Distribución.

Auditor: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Fecha: 1 de Marzo de 2006

<ul style="list-style-type: none"> • Documentos de Recepción, que indiquen: nombre del Producto que consta en la nota de entrega del Proveedor, número de lote, cantidad total de unidades recibidas y número de bultos correspondientes al lote; nombre del Proveedor y de ser posible del Fabricante, fecha de recepción y número de recepción asignado. 		1		42,86	
<ul style="list-style-type: none"> • Libros para el Registro de Medicamentos Controlados (Psicotrópicos, Estupefacientes); 		1			
<ul style="list-style-type: none"> • Libros para el registro de Medicamentos con Prescripción. 			1		
<ul style="list-style-type: none"> • Lista de Proveedores de Medicamentos, señalando si son nacionales o extranjeros. 			1		
24.- Los medicamentos importados, están registrados o autorizados, según el caso por el MSDS?		1			
25. Existe copia del Oficio de aprobación del registro de permiso de Importación expedida por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social?, según aplique.		1			
26. Existe Autorización de Exportación del país exportador expedida por la autoridad competente en el caso de medicamentos sometidos a régimen legal (Ej.: psicotrópicos, estupefacientes)?, cuando aplique.			1		
27. Existe evidencia de Certificado de análisis del lote (del Fabricante y lo Proveedor) en versión original o en fotocopia que evidencie sin lugar a dudas la veracidad del origen de producto y de los resultados analíticos?		1			
28. Existen especificaciones de Almacenamiento, Manejo, Transporte y Distribución de cada producto que permita conservarlos en condiciones especiales de humedad, temperatura, protección de la luz?			1		
29. El responsable del almacén esta en conocimiento de estas especificaciones a fin de cumplir las condiciones requeridas?			1		

Fuente: Almacén de Casa de Representación de Productos Farmacéuticos

Cuadro N° 4: Auditoria Diagnostico del Sistema de Calidad / Normas de Buenas Practicas de Distribución.

Auditor: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Fecha: 1 de Marzo de 2006

30. Las especificaciones incluyen las precauciones a tomar durante el transporte y la distribución de los productos?			1	42,86	
31. Existen Procedimientos Operativos Estándar (POEs) de las siguientes actividades:					
• Formación y evaluación del Personal,			1		
• Limpieza de las áreas,			1		
• Higiene del personal,			1		
• Recepción, Almacenamiento Despacho y Distribución de medicamentos,			1		
• Rastreo de los Lotes,			1		
• Quejas y reclamos,			1		
• Devoluciones del mercado			1		
• Recolección de medicamentos del mercado,			1		
• Manejo de los medicamentos rechazados y su disposición como desecho,			1		
• Programa de fumigación, Control de Insectos y Plagas; registros.			1		
• Auto inspecciones.			1		
31. Existen Avisos o etiquetas de identificación colocados en estantes, contenedores equipos o instalaciones?			1		
32. Son claros e inequívocos para indicar la condición en que se encuentran los medicamentos?			1	Los medicamentos muchas veces no tenían etiquetas de identificación que indicaran las condiciones en que se encontraban.	
33. Además de palabras se utilizan colores para identificar los diferentes estados de los productos: cuarentena, Aprobado. Rechazado?		1			

Fuente: Almacén de Casa de Representación de Productos Farmacéuticos

Cuadro N° 4: Auditoria Diagnostico del Sistema de Calidad / Normas de Buenas Practicas de Distribución.

Auditor: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Fecha: 1 de Marzo de 2006

CAPÍTULO V: PROCESOS DE COMPRA, RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, PREPARACIÓN DEL PEDIDO, DESPACHO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS					
1. Los diferentes procesos involucrados en la compra, importación, recepción, almacenamiento, despacho y distribución de los medicamentos son realizados cumpliendo procedimientos establecidos que garanticen el mantenimiento de la calidad de los medicamentos?			1		
2. La compra de medicamentos se realizan sólo a proveedores debidamente registrados ante el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, el cual deberá mantener actualizada y disponible la lista de los mismos?		1			No se dispone de la lista de los proveedores debidamente registrados ante el M.S.D.S.
3. Los medicamentos están avalados por un Certificado de Control de Calidad original o copia que avale la fiabilidad de los resultado?		1			
4. En la operación de Recepción se verifica que lo entregado por el proveedor se corresponda plenamente con lo pedido por el Comprador: nombre del producto, número de lote, fecha de expiración, cantidad recibida, número de bultos, condiciones externas de los bultos (sin abolladuras, limpios, cerrados, identificados), nombre del proveedor, fecha de envío, fecha de recepción?			1	57,89	
5. En cualquier caso, sean productos importados o fabricados en el país, el responsable del Almacén hace un registro de a Recepción, identifica cada lote con un número de recepción y coloca los productos en situación de Cuarentena, mientras son aprobados por el farmacéutico Regente u otro farmacéutico designado como responsable?			1		
6. Cada lote de producto recibido esta acompañado por el Certificado analítico correspondiente en original o copia que demuestre sin lugar a dudas que los resultados son fiables?			1		

Fuente: Almacén de Casa de Representación de Productos Farmacéuticos

Cuadro Nº 4: Auditoria Diagnostico del Sistema de Calidad / Normas de Buenas

Practicas de Distribución.

Auditor: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Fecha: 1 de Marzo de 2006

7. El Farmacéutico Regente comprueba la calidad de los atributos de cada lote recibido antes de considerarlo aprobado (apto) para su almacenamiento, despacho y distribución?		1		57,89	No se dispone de la lista de los proveedores debidamente registrados ante el M.S.D.S.
8. Se garantiza la correcta conservación de los productos que están en espera de ser distribuidos?		1			
9. El proceso de Almacenamiento se realiza en áreas separadas e identificadas (aplique), aprobado, rechazado, estupefacientes y psicotrópicos, refrigerada?		1			
10. Todas las operaciones del almacén quedan registradas y el responsable del Almacén mantiene todos los registros en lugar seguro y accesible?			1		
11. Las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos terminados cumplen con lo indicado en el empaque?		1			
12. La temperatura es la adecuada al tipo de producto almacenado y es controlada y registrada periódicamente?		1			
13. Existe una persona responsable del control diario de las áreas y equipos refrigerados?			1		
14. El despacho y distribución de los productos farmacéuticos se realizan cumpliendo el sistema de rotación FEFO (lo que expira primero, sale primero)?			1		
15. Se realiza aplicando Procedimientos Operativos Estándar de Operación (POEs) escritos, aprobados y vigentes, que incluyan el manejo de las órdenes de despacho, órdenes de distribución, libros de control, condiciones de conservación, cadena de frío, así como sobre cualquier otra actividad relevante?			1		
16. Quedan registros de la distribución de cada unidad que conforma cada lote de Producto?		1			
17. El farmacéutico Gerente de Aseguramiento de la calidad es responsable de hacer cumplir y vigilar que exista un sistema de rastreabilidad de cada lote distribuido?		1		Es el Gerente de Aseguramiento el responsable de esta actividad.	

Fuente: Almacén de Casa de Representación de Productos Farmacéuticos

Cuadro N° 4: Auditoria Diagnostico del Sistema de Calidad / Normas de Buenas

Practicas de Distribución.

Auditor: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Fecha: 1 de Marzo de 2006

18. El sistema de rastreabilidad permite ubicar en cualquier momento un producto que se desee recolectar? El Ministerio de Salud y Desarrollo Social puede auditarlo en cualquier momento?		1		57,89	
19. El despacho de los medicamentos son realizados sólo a establecimientos registrados en el Ministerio de Salud y Desarrollo Social?		1			
CAPÍTULO V: DEL RASTREO DE LOTE				90	No se dispone de la lista de los proveedores debidamente registrados ante el M.S.D.S.
1. Los medicamentos se manejan de manera organizada, segura y secuencial, dejando registro de cada operación para que pueda realizarse un completo rastreo (trazabilidad) de los productos que han sido distribuidos?		1			
2. La revisión de los documentos generados de todas las actividades realizadas antes, durante y después de la distribución, permite ubicar de manera eficaz y expedita, cualquier medicamento una vez que ha salido de la empresa distribuidora? Contando con un sistema de rastreabilidad?		1			
3. La Rastreabilidad permite conocer la historia de distribución de un producto: origen (proveedor, país), descripción del producto, número de factura, fecha, lote y número de unidades despachadas, transporte y nombre de los clientes a los cuales se les distribuyó?		1			
4. De manera de lograr la rastreabilidad se cumplen los lineamientos siguientes:					
• Nombre y dirección del Proveedor de cada producto y fecha de despacho,		1			
• nombre y dirección del comprador de cada producto, con fecha de la recepción,		1			
• Autorización de Funcionamiento del Proveedor y del Establecimiento Farmacéutico, otorgada por el M.S.D.S.		1			
5. Se garantiza la completa información conservando los siguientes documentos:					
• Ordenes de compra, Notas de Entrega o factura, Notas de Recepción, Registro de la distribución de cada lote, Ordenes de Despacho y Órdenes de Distribución.		1			

Fuente: Almacén de Casa de Representación de Productos Farmacéuticos

Cuadro Nº 4: Auditoria Diagnostico del Sistema de Calidad / Normas de Buenas

Practicass de Distribución.

Auditor: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Fecha: 1 de Marzo de 2006

<ul style="list-style-type: none"> • Libros de control para medicamentos controlados (psicotr3picos y estupefacientes) como lo ordena la Ley. • Libros de Control de Medicamentos con Prescripci3n. • Todos los documentos y libros de control deben estar guardados en forma segura y accesible. 		1		90		
			1			
		1				
<p>CAPÍTULO VII: DE LAS QUEJAS Y RECLAMOS</p> <p>1. Todas las quejas e informaciones relacionadas con medicamentos en reclamo o defectuosos son examinadas cuidadosamente, de conformidad con procedimientos establecidos por escrito?</p> <p>2. Existe una persona responsable para atenderlas y registrarlas?</p> <p>3. En los Procedimientos escritos se describen las medidas que deban tomarse, incluyendo la necesidad de que un producto sea retirado?</p> <p>4. Todas las decisiones y medidas adoptadas como resultado de una queja o reclamo son registradas y est3n referidas en los documentos correspondientes al lote en cuesti3n?</p> <p>5. Se informa a las autoridades competentes si un fabricante tiene intenciones de adoptar alguna medida como resultado de un defecto del producto, su deterioro, o cualquier otro problema cr3tico de calidad?</p>				20		
			1			
			1			
			1			
			1			
		1				
<p>CAPÍTULO VIII: DE LAS DEVOLUCIONES</p> <p>1. Las devoluciones son manejadas de acuerdo a Procedimientos de Operaci3n Est3ndar (POE) aprobados y se llevan registros de las mismas?</p>				37,5		
			1			

Fuente: Almac3n de Casa de Representaci3n de Productos Farmac3uticos

Cuadro Nº 4: Auditoria Diagnostico del Sistema de Calidad / Normas de Buenas

Practicas de Distribución.

Auditor: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Fecha: 1 de Marzo de 2006

2. Los medicamentos devueltos son colocados en un área separada de los demás medicamentos, identificada y bajo llave; y sólo son reingresados al inventario para la venta, una vez que han sido revisados por el farmacéutico responsable, y éste constata la conformidad de sus atributos originales de calidad y los aprueba?			1	37,5	Los medicamentos objeto de devoluciones son reingresados al inventario para la venta, una vez que han sido revisados por el farmacéutico responsable, y éste constata la conformidad de sus atributos originales de calidad y los aprueba.
3. Sólo son ingresados al inventario disponible, los medicamentos aptos que son devueltos de inmediato por el Cliente y que mantienen intactos sus atributos de calidad (características organolépticas y conformidad del empaque)?		1			
4. Las devoluciones por defectos de calidad, son informadas a los fabricantes para que éstos tomen la responsabilidad de hacer las experticias pertinentes?		1			
5. Los productos cuya calidad esté comprometida, el proceso de etiquetado y de empaçado son realizados y aprobados por los Distribuidores; previamente autorizados por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social?		1			
6. Existe un contrato entre las partes (Proveedor y Establecimiento Farmacéutico), que establezca un Procedimiento para realizar los procesos indicados, acorde con las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, bajo la responsabilidad del Farmacéutico Regente o un Farmacéutico autorizado por éste?			1		
7. Existe un procedimiento establecido para la no re-utilización de aquellos medicamentos devueltos que incumplan el tiempo máximo de permanencia en el mercado los que hayan cambiado sus atributos de calidad, y los vencidos?			1		
8. Todas las operaciones realizadas están debidamente registradas?			1		
CAPÍTULO IX: Recolecciones					
1. El proceso de recolección de medicamentos se activa cuando se detecte un defecto o exista sospecha de ello que pueda poner en riesgo la salud de las personas?		1			

Fuente: Almacén de Casa de Representación de Productos Farmacéuticos

Cuadro Nº 4: Auditoria Diagnostico del Sistema de Calidad / Normas de Buenas Practicas de Distribución.

Auditor: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Fecha: 1 de Marzo de 2006

<p>2.Existe un Procedimiento de Operación Estándar (POE) debidamente aprobado, que contemple todos los requerimientos exigidos sobre esta materia, según lo descrito en las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud, Informe 32, 1992?</p>		1		100	
<p>3. Se informada oficialmente al Ministerio de Salud y Desarrollo Social la Recolección de un producto defectuoso y a todos los establecimientos donde fue distribuido cada unidad del producto a nivel nacional e internacional (si procede), dándole prioridad a hospitales y clínicas?</p>		1			
<p>CAPÍTULO X: DISPOSICIÓN DE DESECHOS</p>					
<p>1 Los productos farmacéuticos a desechar se ordenan y mantienen separados de los medicamentos en uso, en áreas o estantes identificados, segregados y bajo llave, con el fin de evitar confusiones y/o acciones malintencionadas?</p>		1		25	Los medicamentos no se encuentran en áreas o estantes identificados, segregados y bajo llave, con el fin de evitar confusiones y/o acciones malintencionadas
<p>2. Se cumplen los requerimientos exigidos por las regulaciones sanitarias y ambientales para garantizar su correcto transporte, destrucción y disposición?</p>			1		
<p>3. Se toman las medidas necesarias para el almacenamiento apropiado y seguro de estos productos antes de ser eliminados?</p>			1		
<p>4. Las sustancias tóxicas y los materiales inflamables se almacenan en contenedores de adecuado diseño, separados y cerrados, de conformidad con la legislación venezolana vigente?</p>	1				
<p>CAPÍTULO XI: DE LA AUTO-INSPECCION Y AUDITORIAS DE CALIDAD</p>					
<p>1. El Distribuidor evalúa el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución (BPD). A través de la auto-inspección?</p>			1		

Fuente: Almacén de Casa de Representación de Productos Farmacéuticos

Cuadro Nº 4: Auditoria Diagnostico del Sistema de Calidad / Normas de Buenas

Practicass de Distribución.

Auditor: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Fecha: 1 de Marzo de 2006

2. El Programa de Auto-inspección esta diseñado de manera que permita detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de estas normas y recomendar las medidas correctivas necesarias?			1	0	
3. La auto- inspección se realiza en forma periódica, practicándose también en ocasiones especiales, como por ejemplo en el caso que un producto sea recolectado del mercado, o bien cuando las autoridades oficiales de salud han anunciado una inspección?			1		
4. La auto-inspección es realizada por personas calificadas y objetivas, liderizado por el farmacéutico Regente u otro farmacéutico designado.			1		
5. Realizada la auto- inspección se ponen en práctica todas las recomendaciones referidas a las medidas correctivas?			1		
6. El Procedimiento de inspección esta documentado e instituido un programa efectivo de seguimiento?			1		
7. La auto-inspección incluye la investigación de todos los aspectos de las Buenas Prácticas de Distribución y abarcar los puntos más relevantes referidos a: Personal, instalaciones, mantenimiento de áreas y equipos, almacenamiento de productos, documentos, saneamiento e higiene, manejo de quejas, resultados de las auto-inspecciones anteriores, y medidas correctivas adoptadas.			1		
8. La frecuencia de la auto inspección dependen de las necesidades de la empresa? y se realizan una vez al año como mínimo?			1		
9. El Informe de la Auto inspección incluye resultados, evaluación, conclusiones y medidas correctivas recomendadas?			1		
10. El Farmacéutico responsable evalúa tanto los resultados del auto inspección como las medidas correctivas necesarias para cumplir con lo establecido en las normas BPD?			1		
11. Se hace llegar al Director General de la Empresa un informe detallado de esta evaluación?			1		

Fuente: Almacén de Casa de Representación de Productos Farmacéuticos

Cuadro N° 4: Auditoria Diagnostico del Sistema de Calidad / Normas de Buenas Practicas de Distribución.

Auditor: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Fecha: 1 de Marzo de 2006

12. Las auditorias de calidad permiten examinar y evaluar todo o parte de las Buenas Prácticas de Distribución?, con el propósito específico de mejorarlo.			1		
13. Son generalmente realizadas por especialistas independientes ajenos a la Empresa y por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social?			1		
14. El Ministerio de Salud y Desarrollo Social realiza cada dos años auditorias de calidad de las Buenas Prácticas de Distribución? y aumentará la frecuencia en función de la adecuación del sistema de calidad de la Empresa?			1		
Total para NP, C y NC	1	86	102	NP=NO PROCEDE	C= CONFORME
Total de preguntas auditadas		189		NC= NO CONFORME	
Total % evaluación	0.53	45,50	54		

Fuente: Almacén de Casa de Representación de Productos Farmacéuticos

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR

CODIGO	PROCEDIMIENTO
POE-CC-001-00	Elaboración de un POE
POE-CC-002-00	Correcciones o enmiendas de documentos
POE-CC-003-00	Manejo y Distribución de Documentos
POE-CC-004-00	Personal Calificado- Perfil- Descripción de Cargo- Organigrama- Instrucciones de trabajo
POE-CC-005-00	Programa de Formación y Capacitación del Personal
POE-CC-006-00	Auto inspecciones
POE-CC-007-00	Instalaciones
POE-CC-008-00	Recepción de producto terminado
POE-CC-009-00	Condiciones de Almacenamiento
POE-CC-0010-00	Despacho y Distribución
POE-CC-0011-00	Seguridad Industrial
POE-CC-0012-00	Normas de Higiene
POE-CC-0013-00	Recolección
POE-CC-0014-00	Quejas y Reclamos
POE-CC-0015-00	Rastreo de lote
POE-CC-0016-00	Control de Plagas de Insectos y Roedores
POE-CC-0017-00	Devoluciones
POE-CC-0018-00	Compras
POE-CC-0019-00	Condiciones de Transporte
POE-CC-0020-00	Aprobación de productos
POE-CC-0021-00	Rechazo
POE-CC-0022-00	Muestreo para inspección de producto terminado
POE-CC-0023-00	Acondicionamiento por contrato
POE-CC-0024-00	Proveedores
POE-CC-0025-00	Importaciones
POE-CC-0026-00	Destrucción de productos vencidos
POE-CC-0027-00	Manejo de Psicotrópicos
POE-CC-0028-00	Limpieza de Almacén.

Cuadro N° 4. Procedimientos Operativos Estándar (POEs) requerido por las Normas de Buenas Prácticas de Distribución (BPD).

CODIGO	PROCEDIMIENTOS EXISTENTES	PROCEDIMIENTOS QUE REQUIERE LA NORMA DE BPD
POE-CC-001-00		Elaboración de un POE
POE-CC-002-00		Correcciones o enmiendas de documentos
POE-CC-003-00		Manejo y Distribución de Documentos
POE-CC-004-00		Personal Calificado- Perfil- Descripción de Cargo- Organigrama- Instrucciones de trabajo
POE-CC-005-00		Programa de Formación y Capacitación del Personal
POE-CC-006-00		Auto inspecciones
POE-CC-007-00		Instalaciones
POE-CC-008-00	Recepción de producto terminado	Recepción de producto terminado
POE-CC-009-00		Condiciones de Almacenamiento
POE-CC-0010-00		Despacho y Distribución
POE-CC-0011-00		Seguridad Industrial
POE-CC-0012-00	Normas de Higiene	Normas de Higiene
POE-CC-0013-00		Recolección
POE-CC-0014-00	Quejas y Reclamos	Quejas y Reclamos
POE-CC-0015-00		Rastreo de lote
POE-CC-0016-00	Control de Plagas de Insectos y Roedores	Control de Plagas de Insectos y Roedores
POE-CC-0017-00	Devoluciones	Devoluciones
POE-CC-0018-00		Compras
POE-CC-0019-00		Condiciones de Transporte
POE-CC-0020-00		Aprobación de productos
POE-CC-0021-00		Rechazo
POE-CC-0022-00		Muestreo para inspección de producto terminado
POE-CC-0023-00		Acondicionamiento por contrato
POE-CC-0024-00		Proveedores
POE-CC-0025-00		Importaciones
POE-CC-0026-00		Destrucción de productos vencidos
POE-CC-0027-00		Manejo de Psicotrópicos
POE-CC-0028-00		Limpieza de Almacén

Cuadro Nº 5. Procedimientos Operativos Estándar (POEs) existentes comparándolos con lo que requiere la Normas de Buenas Prácticas de Distribución (BPD).

CODIGO	PROCEDIMIENTOS A ACTUALIZAR	PROCEDIMIENTOS A ELABORAR
POE-CC-001-00		Elaboración de un POE
POE-CC-002-00		Correcciones o enmiendas de documentos
POE-CC-003-00		Manejo y Distribución de Documentos
POE-CC-004-00		Personal Calificado- Perfil- Descripción de Cargo- Organigrama- Instrucciones de trabajo
POE-CC-005-00		Programa de Formación y Capacitación del Personal
POE-CC-006-00		Auto inspecciones
POE-CC-007-00		Instalaciones
POE-CC-008-00	Recepción de producto terminado	
POE-CC-009-00		Condiciones de Almacenamiento
POE-CC-0010-00		Despacho y Distribución
POE-CC-0011-00		Seguridad Industrial
POE-CC-0012-00	Normas de Higiene	
POE-CC-0013-00		Recolección
POE-CC-0014-00	Quejas y Reclamos	
POE-CC-0015-00		Rastreo de lote
POE-CC-0016-00	Control de Plagas de Insectos y Roedores	
POE-CC-0017-00	Devoluciones	
POE-CC-0018-00		Compras
POE-CC-0019-00		Condiciones de Transporte
POE-CC-0020-00		Aprobación de productos
POE-CC-0021-00		Rechazo
POE-CC-0022-00		Muestreo para inspección de producto terminado
POE-CC-0023-00		Acondicionamiento por contrato
POE-CC-0024-00		Proveedores
POE-CC-0025-00		Importaciones
POE-CC-0026-00		Destrucción de productos vencidos
POE-CC-0027-00		Manejo de Psicotrópicos
POE-CC-0028-00		Limpieza de Almacén.

Cuadro N° 6. Procedimientos Operativos Estándar (POEs) que se debían elaborar para el cumplimiento de la Norma de Buenas Prácticas de Distribución (BPD).

**ANEXO I – POE-RC-05-00
PROGRAMA DE ADIESTRAMIENTOS PERIÓDICOS / CALENDARIO AÑO 2006**

CALENDARIO AÑO 2006

ENERO					FEBRERO				
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
2	3	4	5	6			1	2	3
9	10	11	12	13	6	7	8	9	10
16	17	18	19	20	13	14	15	16	17
23	24	25	26	27	20	21	22	23	24
30	31				27	28			
MARZO					ABRIL				
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
		1 Almacén	2	3	3	4	5 Almacén	6	7
6	7	8	9	10	10	11	12	13	14
13	14	15	16	17	17	18	19 POE	20	21
20 Calidad	21	22	23	24	24	25	26	27	28
27	28	29	30	31					
MAYO					JUNIO				
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
1	2	3	4	5				1	2
8	9	10 Almacén	11	12	5	6	7	8	9
15	16	17	18	19	12	13	14 Almacén	15	16
22 Calidad	23	24	25	26	19	20	21 POE	22	23
29	30	31			26	27	28	29	30
JULIO					AGOSTO				
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
3	4	5	6	7		1	2	3	4
10	11	12 Almacén	13	14	7	8	9 Almacén	10	11
17 Calidad	18	19	20	21	14	15	16	17	18
24	25	26	27	28	21	22	23 POE	24	25
31					28	29	30	31	
SEPTIEMBRE					OCTUBRE				
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
				1					
4	5	6	7	8	2	3	4	5	6
11	12	13 Almacén	14	15	9	10	11 Almacén	12	13
18 Calidad	19	20	21	22	16	17	18 POE	19	20
25	26	27	28	29	23	24	25	26	27
					30	31			

NOVIEMBRE					DICIEMBRE				
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
		1	2	3					1
6	7	8 Almacén	9	10	4	5	6	7	8
13 Calidad	14	15	16	17	11	12	13	14	15
20	21	22	23	24	18	19	20	21	22
27	28	29	30		25	26	27	28	29

Cuadro Nº 7. Programa de adiestramientos periódicos / calendario año 2006

TABLA DE GRAFICOS

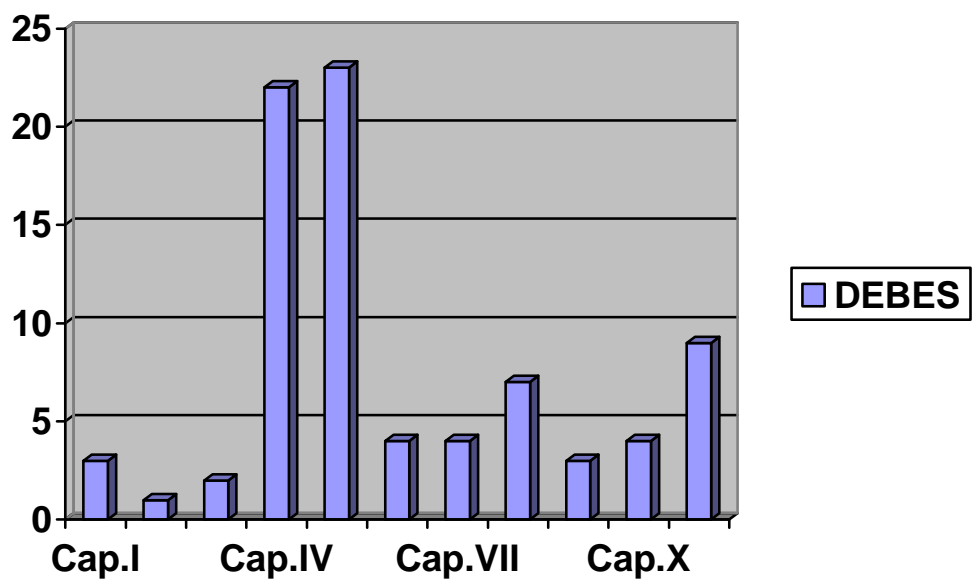


Grafico N° 1 Debes existentes en las Normas de Buenas Prácticas de Distribución

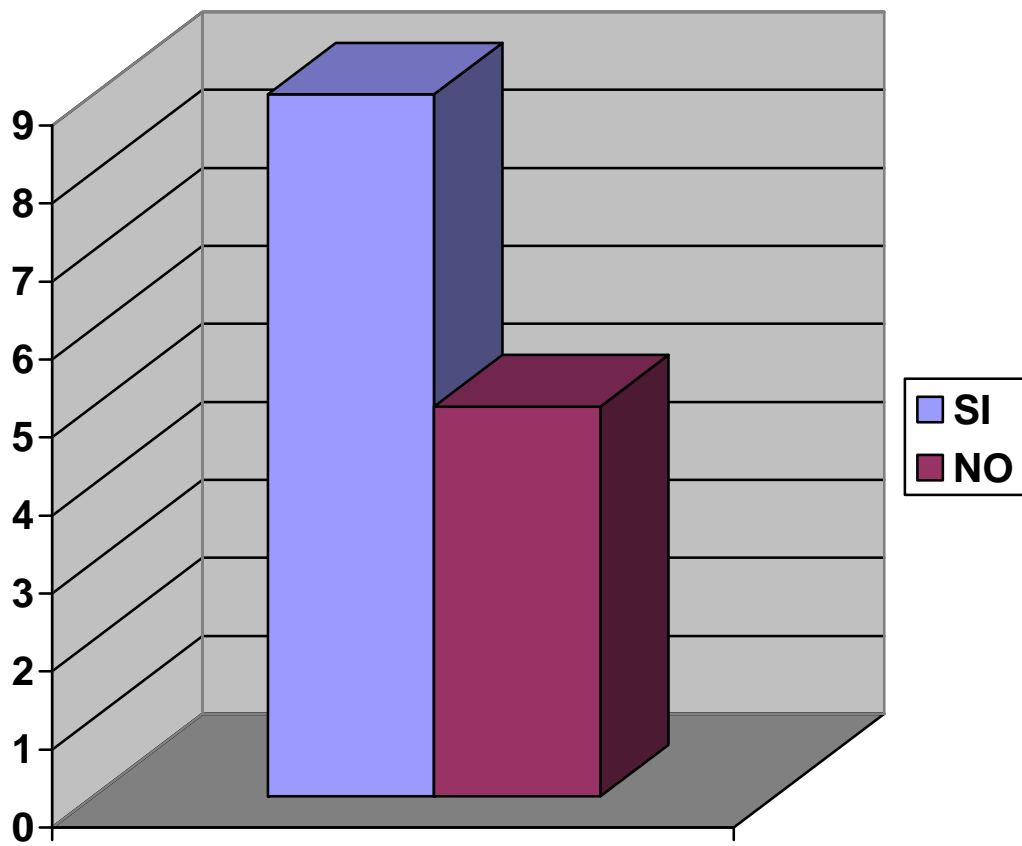


Gráfico N° 2 Conformidades y Deméritos Críticos expresados en cantidad de SI y NO versus Capítulo I Del Aseguramiento de la Calidad.

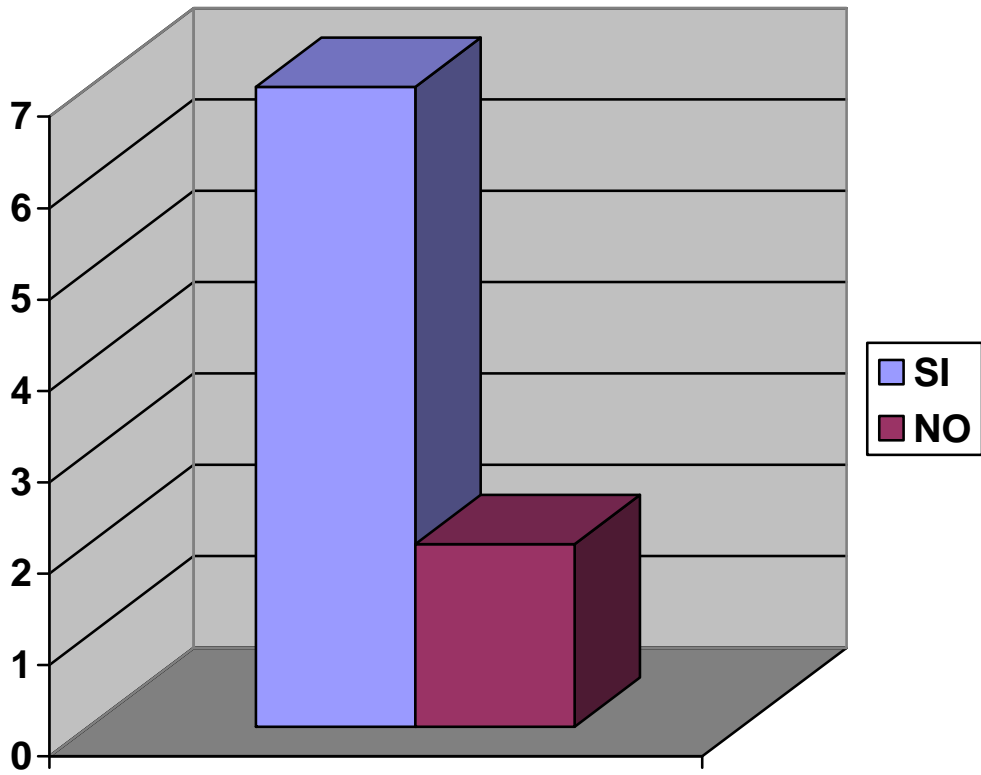


Grafico N° 3: Conformidades y Deméritos Críticos expresados en cantidad de SI y NO versus Capítulo II Del Personal.

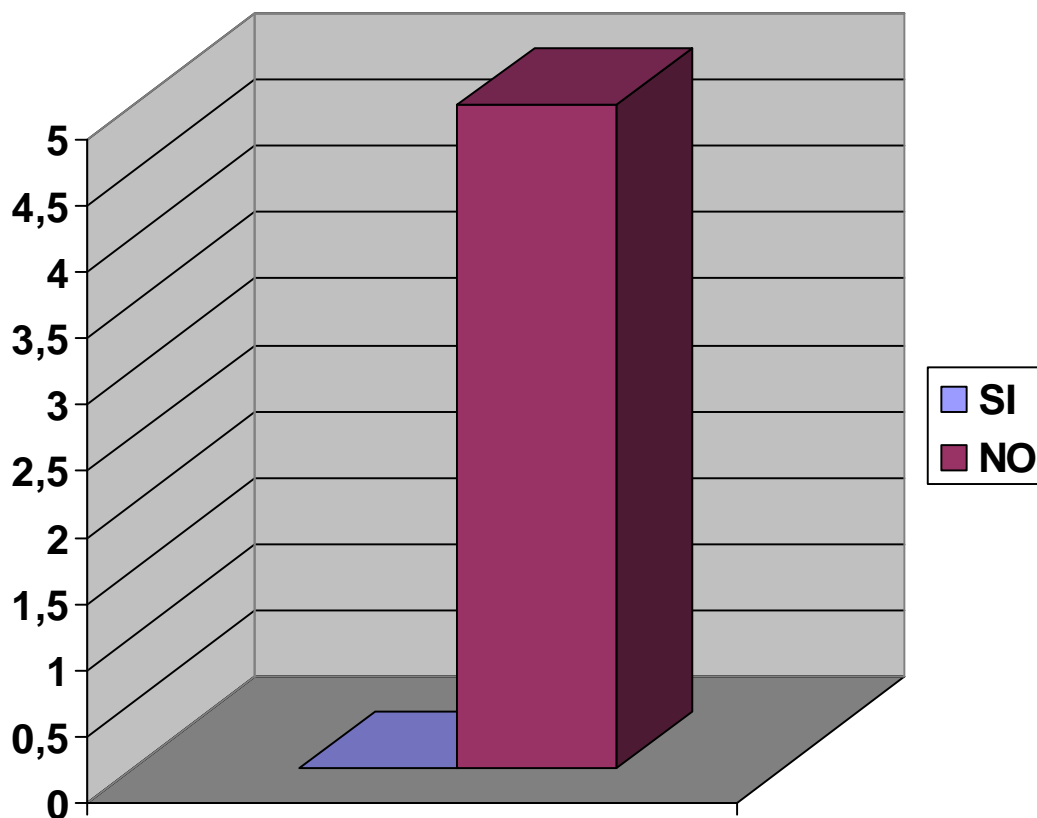


Grafico N° 4: Conformidades y Deméritos Críticos expresados en cantidad de SI y NO versus Capítulo III De las Instalaciones.

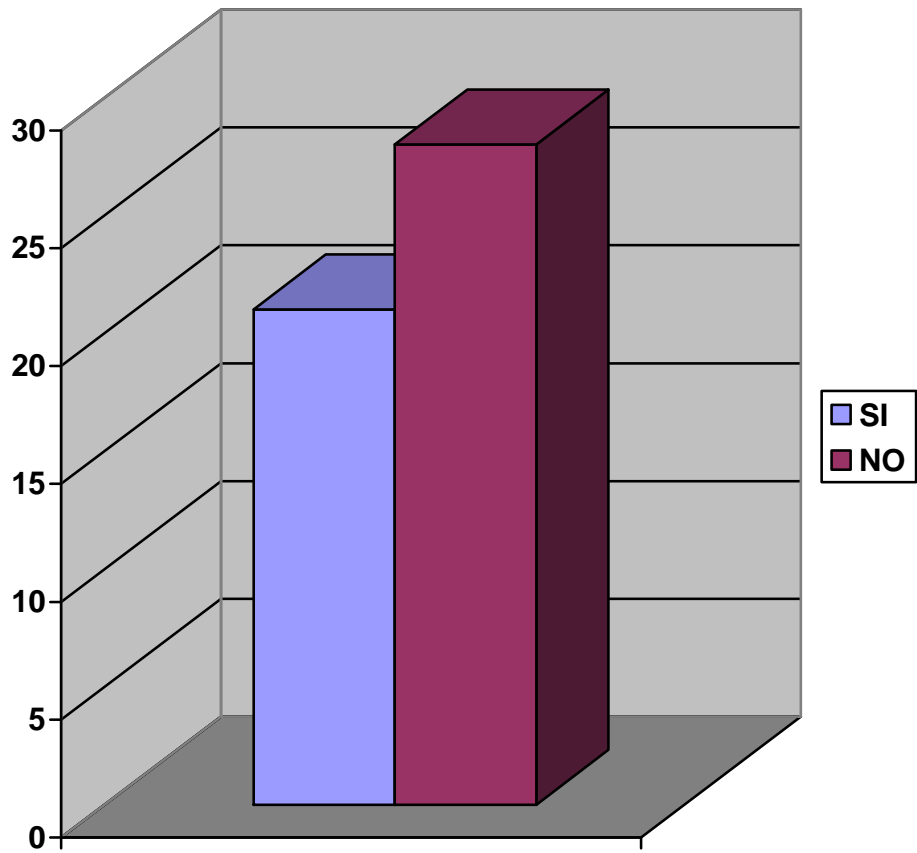


Grafico N° 5: Conformidades y Deméritos Críticos expresados en cantidad de SI y NO versus Capítulo IV De la Documentación.

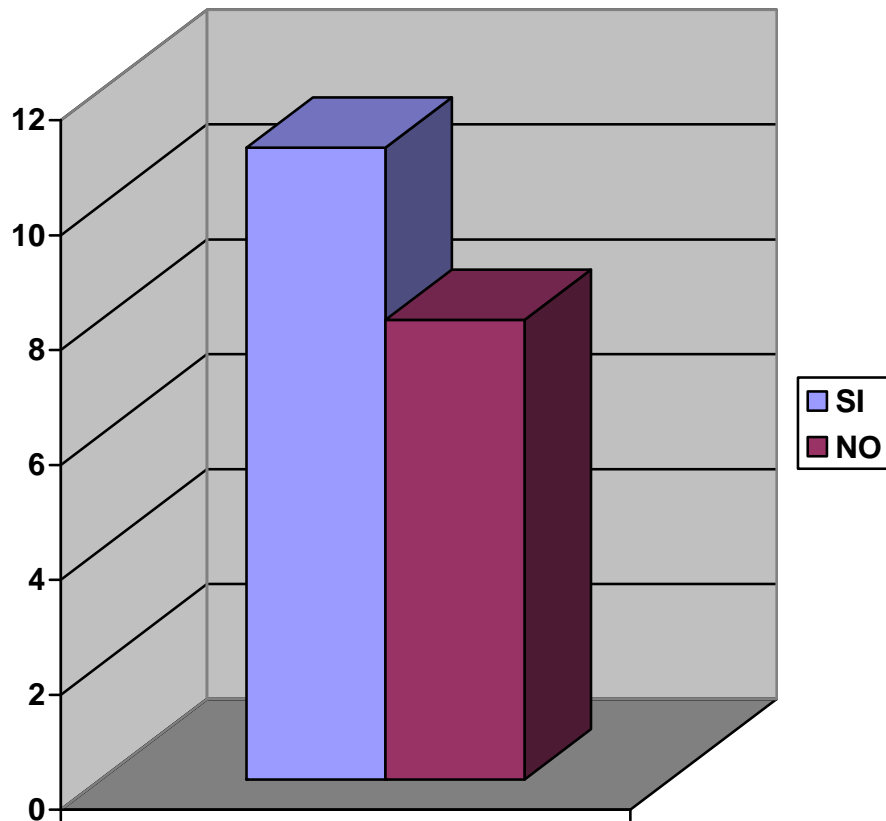


Grafico N° 6: Conformidades y Deméritos Críticos expresados en cantidad de SI y NO versus Capítulo V Procesos de Compra, Recepción, Almacenamiento, Preparación del pedido, Despacho y Distribución de Medicamentos.

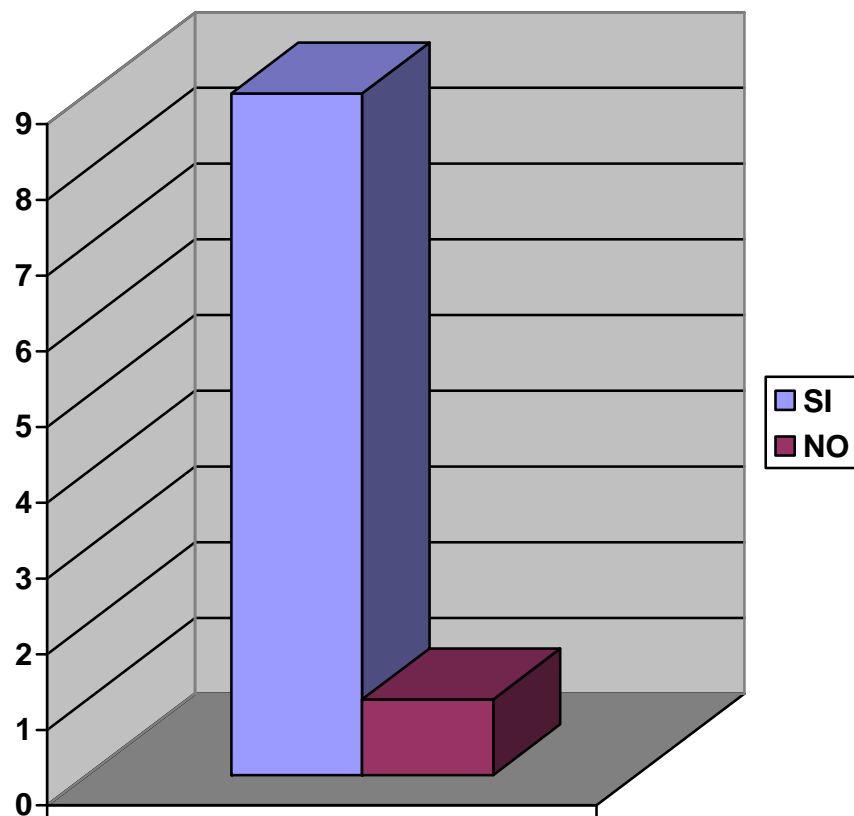


Grafico N° 7: Conformidades y Deméritos Críticos expresados en cantidad de SI y NO versus Capítulo VI Del Rastreo de Lote.

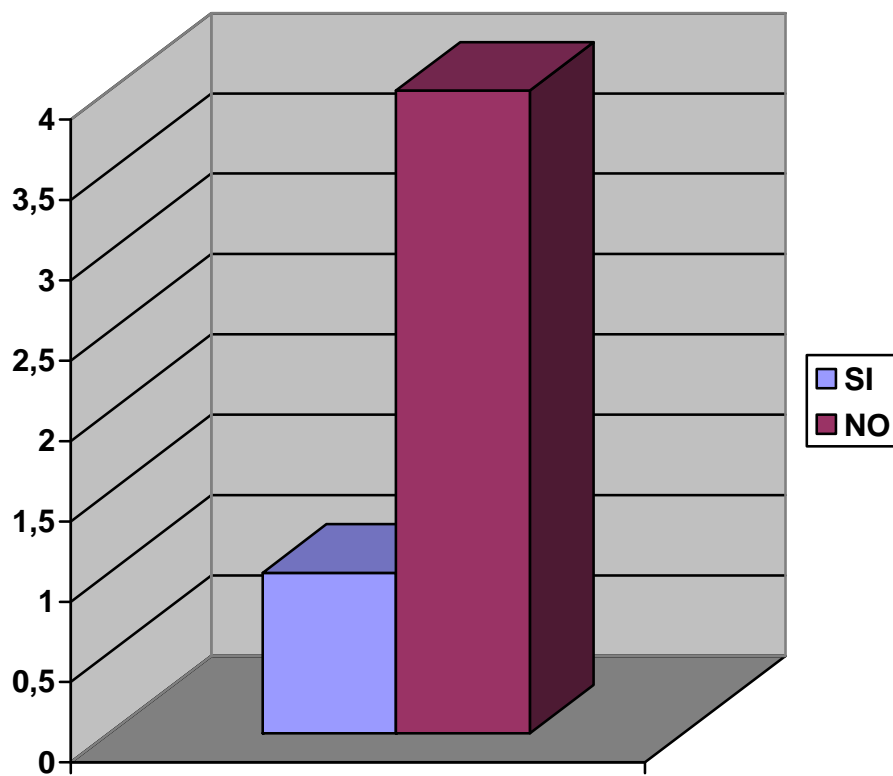


Grafico N° 8: Conformidades y Deméritos Críticos expresados en cantidad de SI y NO versus Capítulo VII De las Quejas y Reclamos.

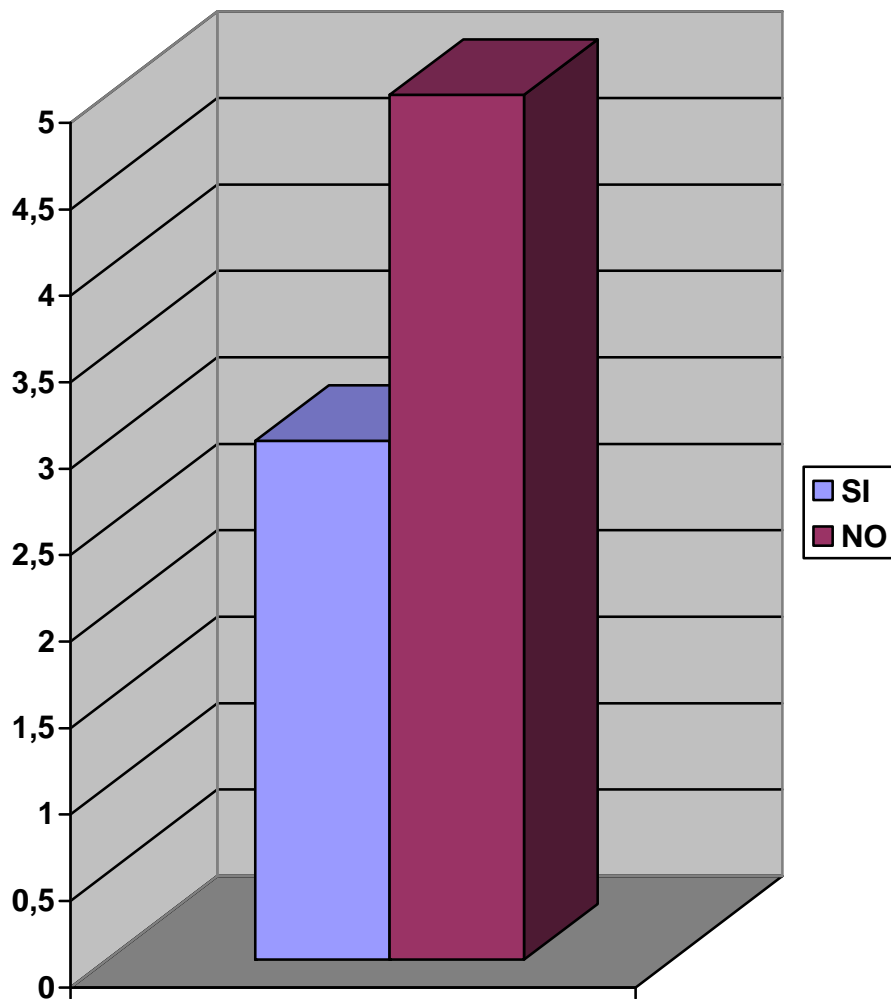


Grafico N° 9: Conformidades y Deméritos Críticos expresados en cantidad de SI y NO versus Capítulo VIII Las Devoluciones.

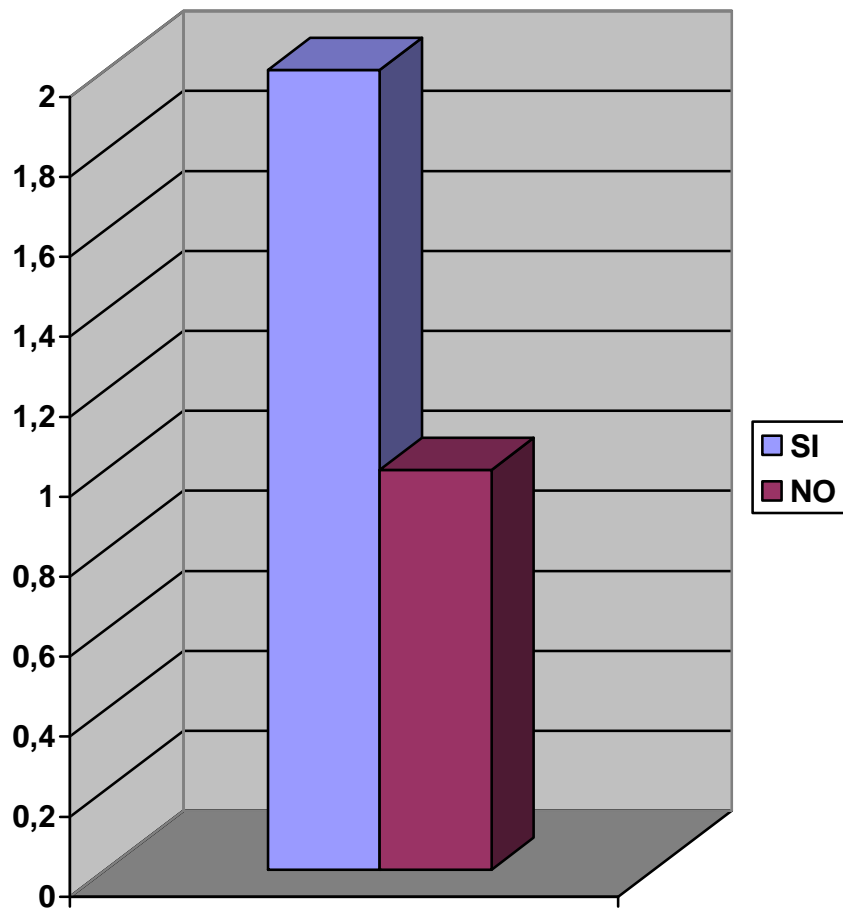


Grafico N° 10: Conformidades y Deméritos Críticos expresados en cantidad de SI y NO versus Capítulo IX Recolecciones.

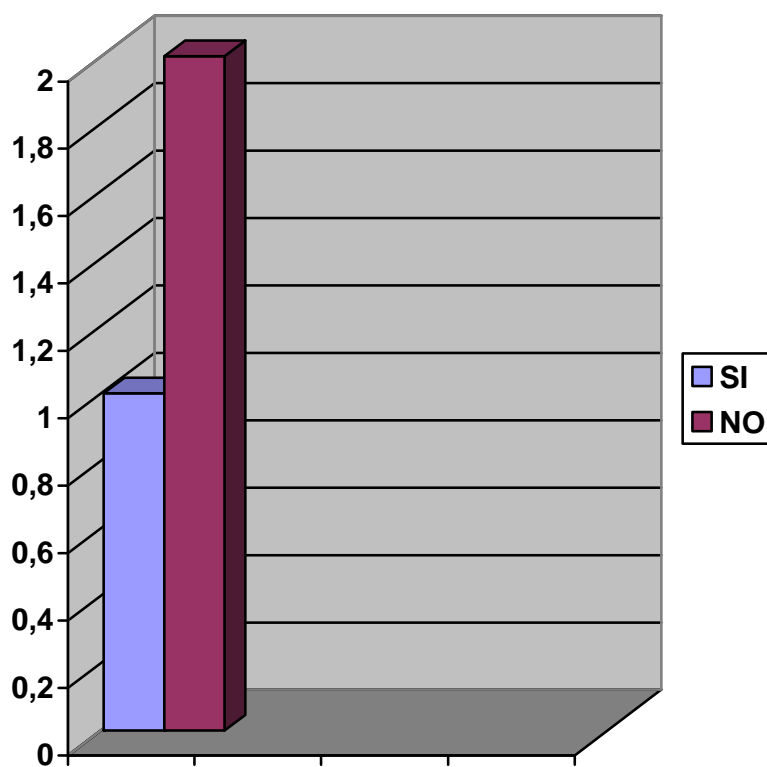


Grafico N° 11: Conformidades y Deméritos Críticos expresados en cantidad de SI y NO versus Capítulo X Disposición de Desechos.

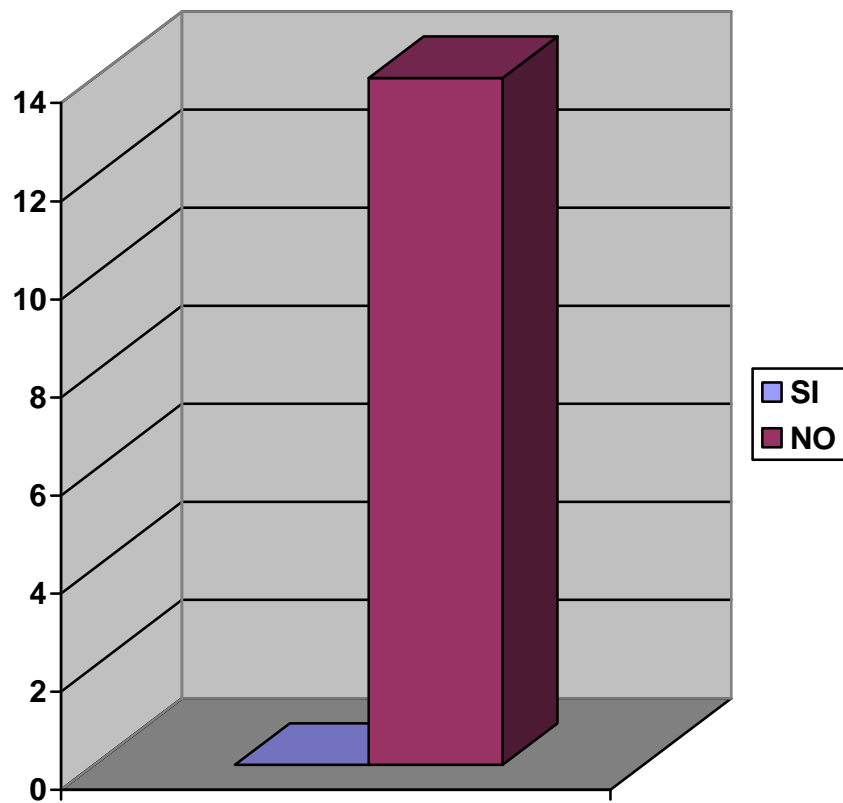


Grafico N° 12: Conformidades y Deméritos Críticos expresados en cantidad de SI y NO versus Capítulo XI De la Auto- Inspección y Auditorias de la Calidad.

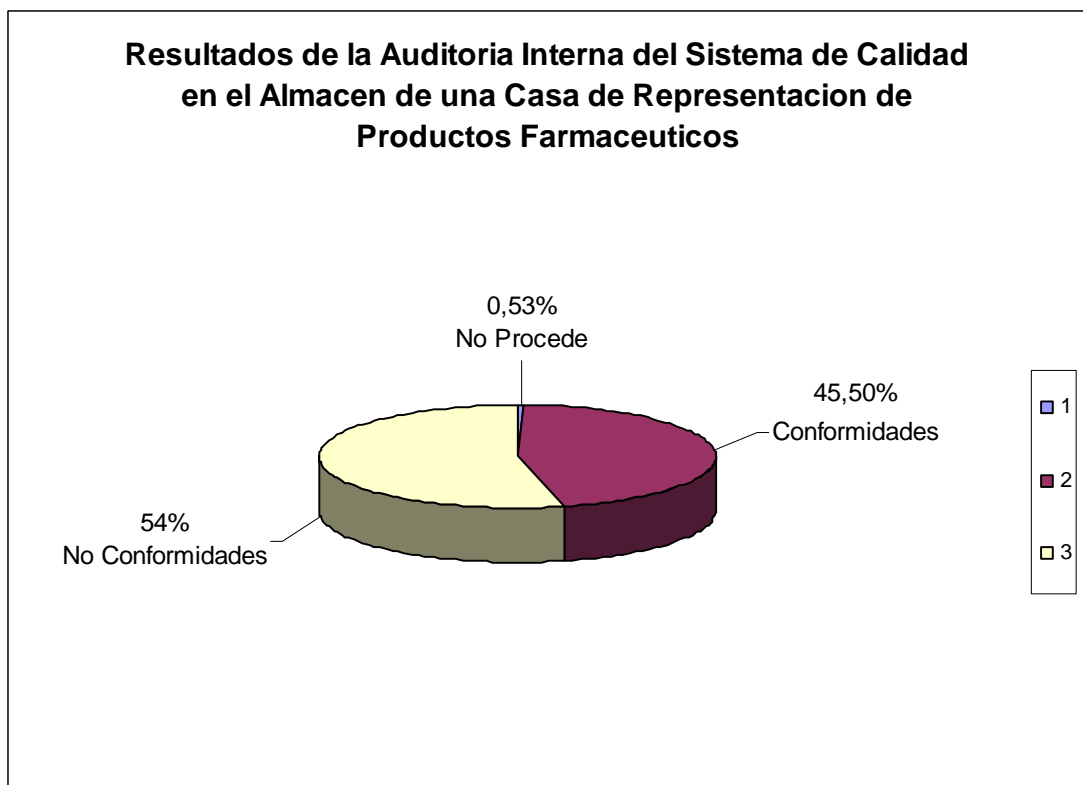


Grafico Nº 13. Resultados de la Auditoria Interna expresados en porcentaje de No Procede, Conformidades y No Conformidades de los requisitos del Sistema de Calidad del Almacén de una Casa de Representación de Productos Farmacéuticos.

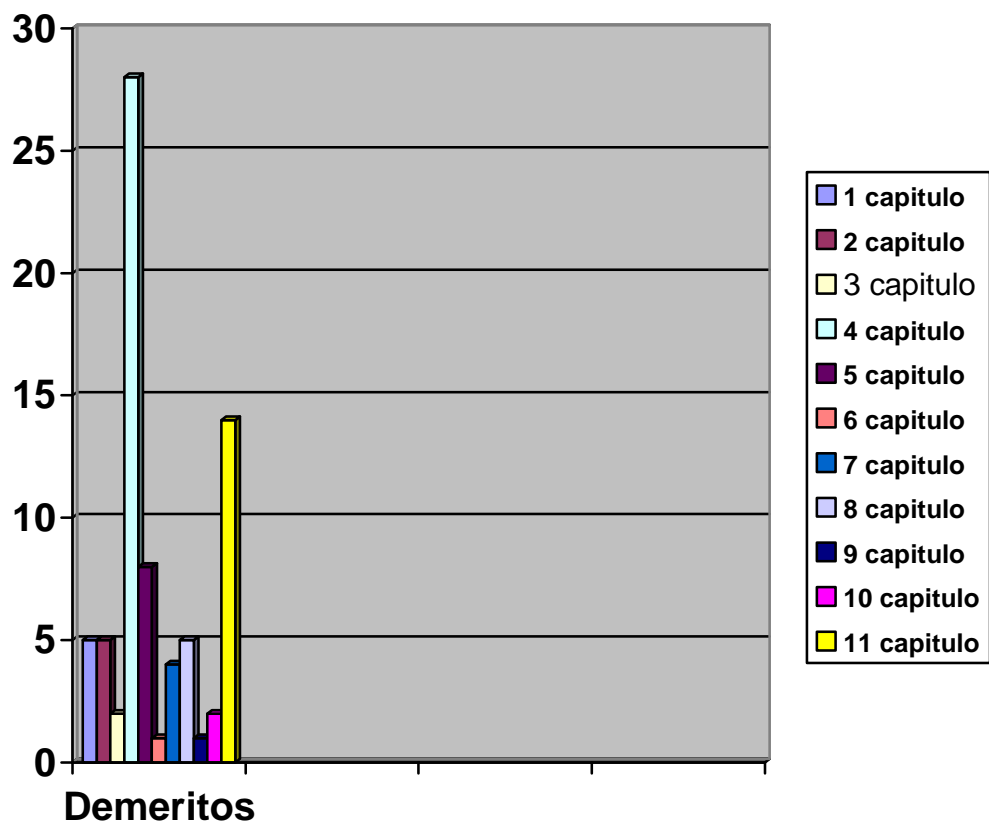


Grafico N° 14: Deméritos Críticos Versus Capítulos.

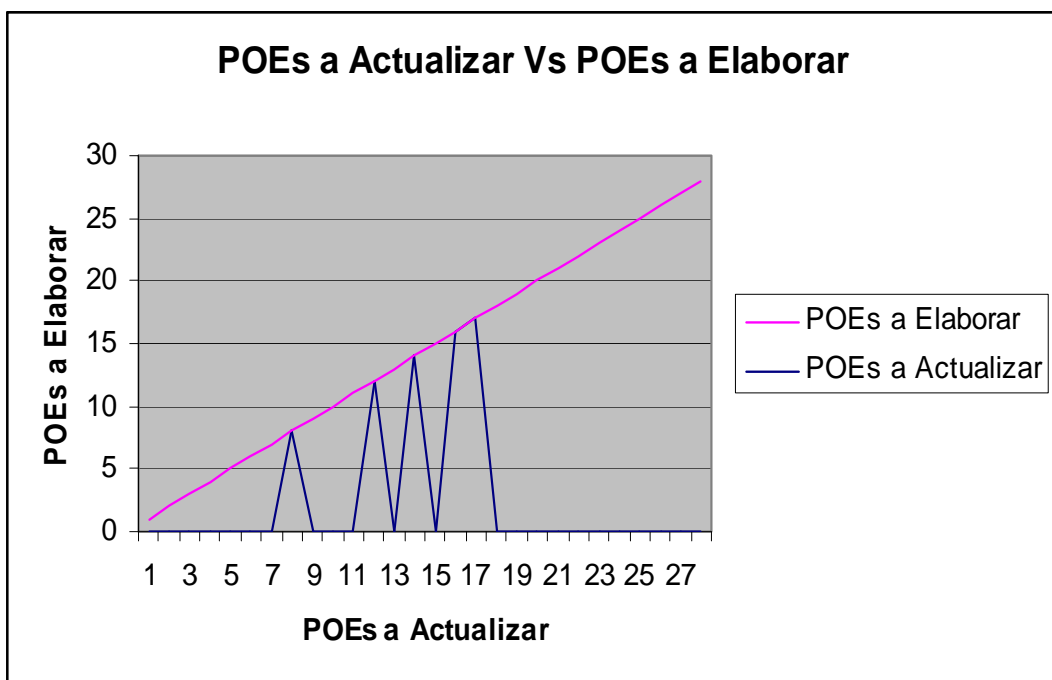


Grafico N° 15: Procedimientos Operativos Estándar (POEs) a actualizar vs Procedimientos Operativos Estándar (POEs) a elaborar.

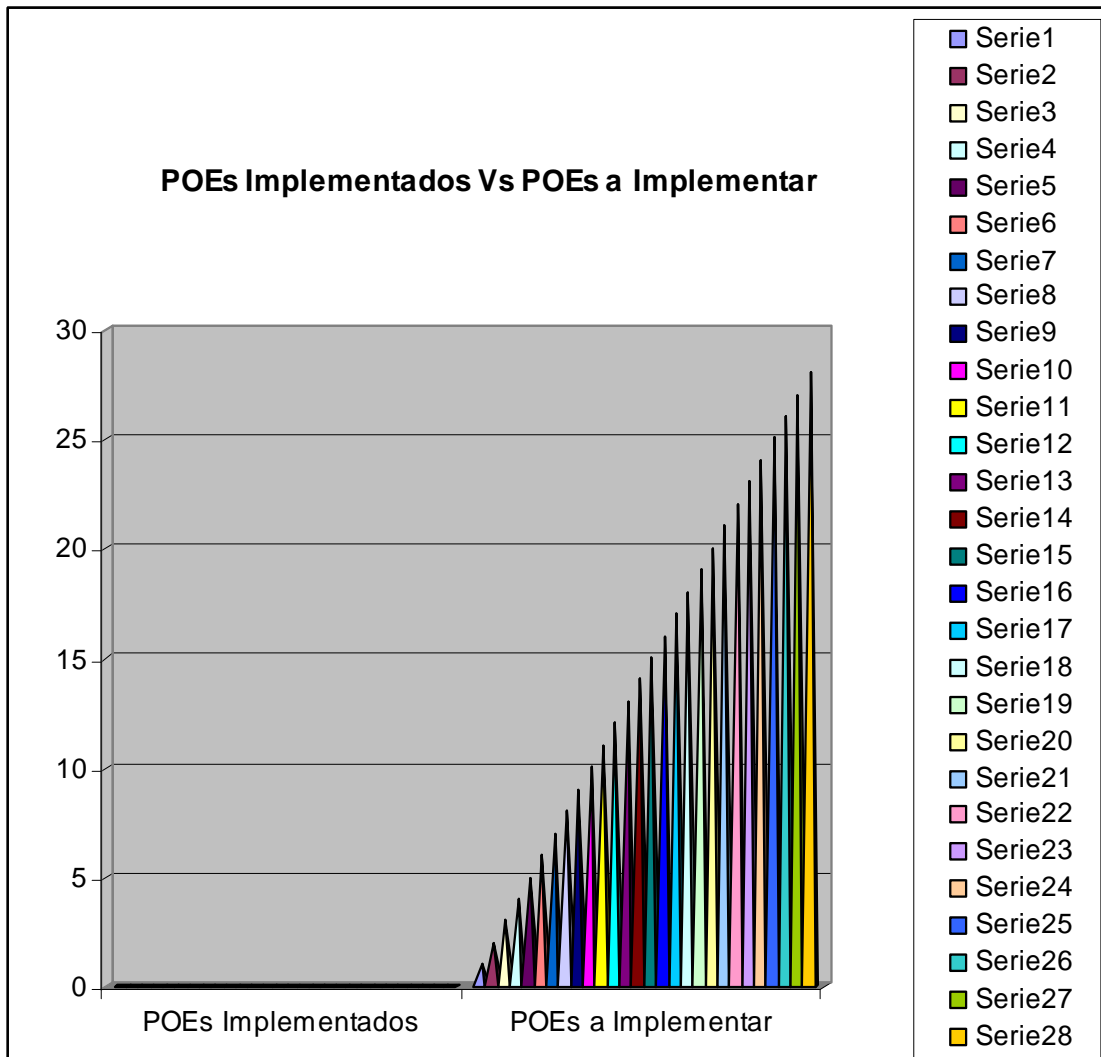


Grafico N° 16: Procedimientos Operativos Estándar (POEs) implementados vs Procedimientos Operativos Estándar (POEs) que deben ser implementados.

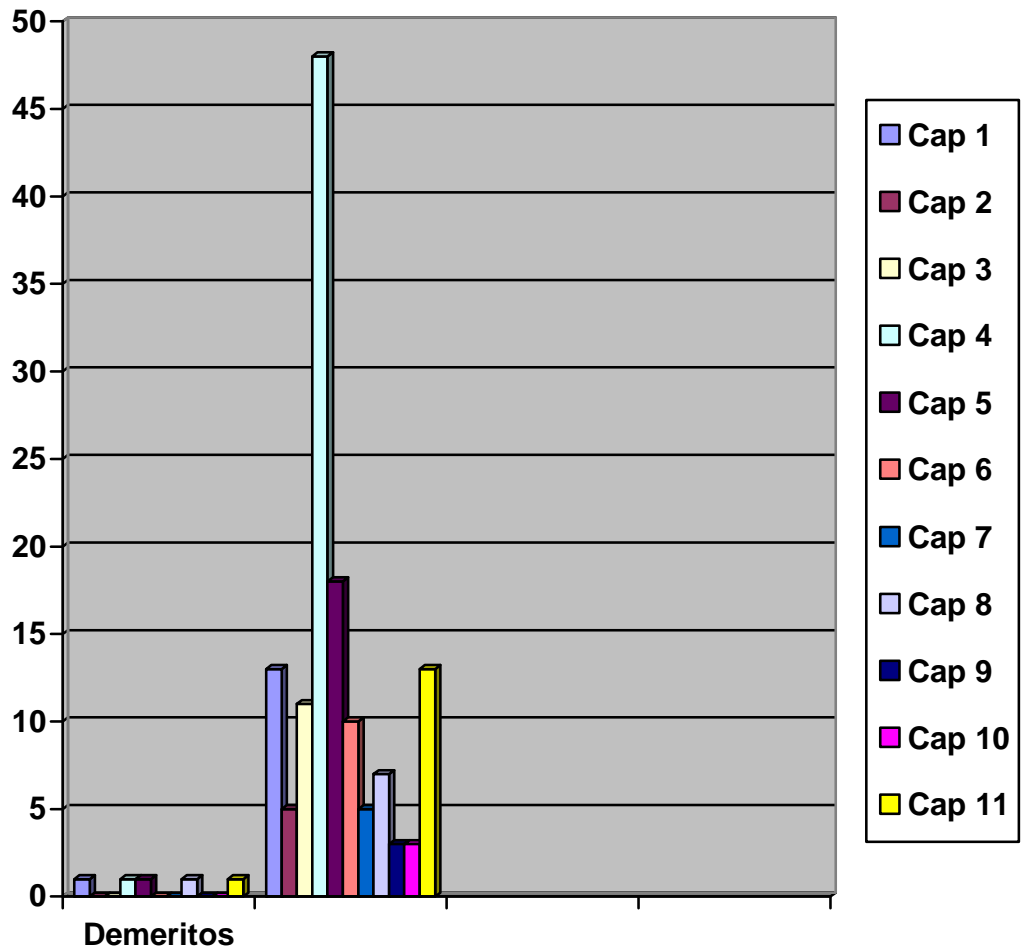


Grafico N° 17: Deméritos Críticos Vs Conformidades encontradas en cada Capítulo después de la Auto- Inspección y auditorias de Calidad.

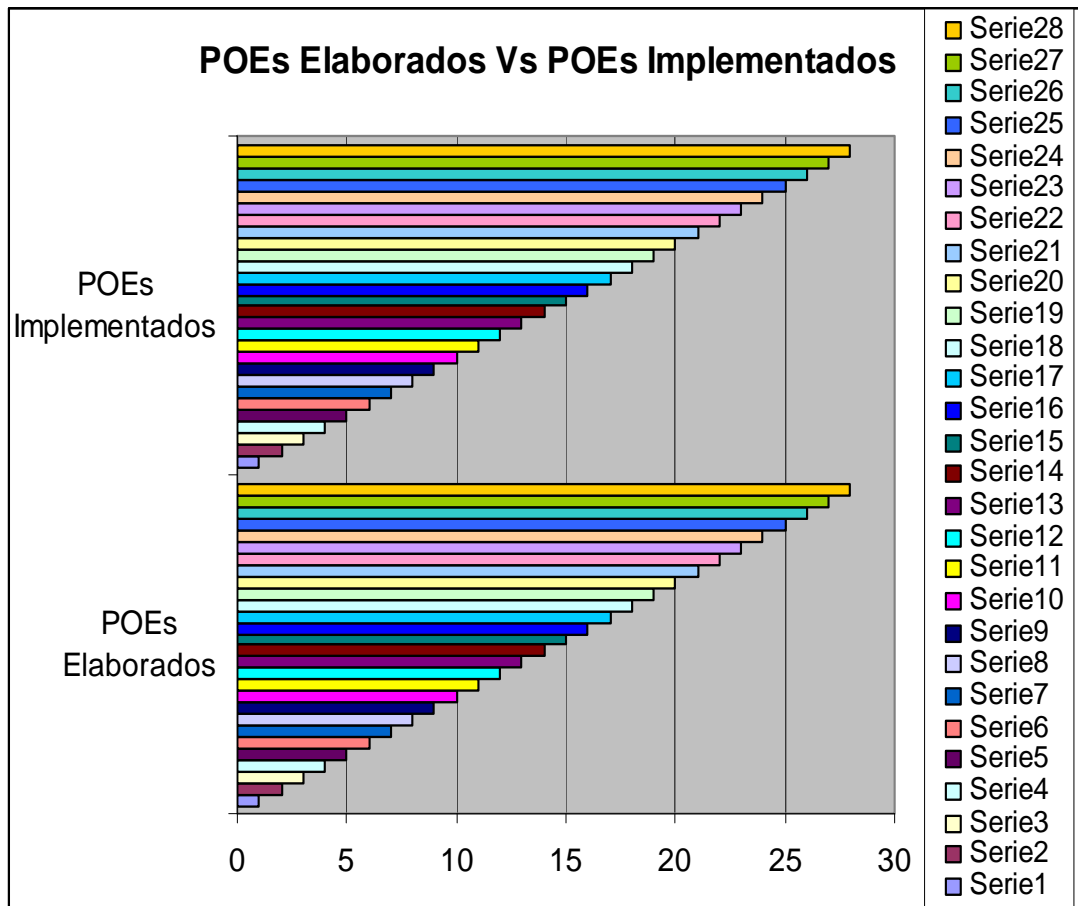


Grafico N° 18: Procedimientos Operativos Estándar (POEs) Elaborados Vs Procedimientos Operativos Estándar (POEs) Implementados.