

 <p>DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS</p>	INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL	Código C03-IV-02-UIFBP.GUI01
	INSPECCION Y VIGILANCIA	
	GESTION DE BUENAS PRACTICAS	Versión No. 02
	GUÍA PARA LA EVALUACION DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE APLICADAS A DROGUERIAS Y CENTROS DE ALMACENAMIENTO	Página 1 de 8

## GUÍA PARA LA EVALUACION DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE APLICADAS A DROGUERIAS Y CENTROS DE ALMACENAMIENTO

### 1. Objetivo general

Facilitar al regulado las directrices que debe cumplir en la evaluación de buenas prácticas de almacenamiento y transporte para droguerías.

### 2. Referencias bibliográficas

- Decreto No. 1008. Vigente desde 02 de marzo de 2012. Ley de Medicamentos. Artículos 6, literal C, 53, 54.
- Decreto No. 245. Vigente desde 29 de diciembre de 2012. Reglamento General de la Ley de Medicamentos. Artículos 40, 41, 42, 45, 46, 47, 48, 62, 63, 64.
- Decreto No. 856. Vigente desde el 13 de febrero de 2019. Ley de Procedimientos Administrativos. Artículo 86 número 2.
- Organización Internacional de Estandarización (ISO). Norma ISO 19011:2002. Directrices para Auditorias del Sistema de Gestión de Calidad.
- Organización Internacional de Estandarización (ISO). Norma ISO 10011:2011. Proceso y Planeación de la Auditoria.
- Serie de informes técnicos de la Organización Mundial para la Salud 908. Comité de expertos en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. Anexo 9. Buenas Prácticas de Almacenamiento para productos farmacéuticos, año 2003.

### 3. Información general

- La Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) a través de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas (UIFBP) realiza inspecciones por solicitud de regulado, vigilancia, u otras mandatadas para la verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en los establecimientos que se dedican a la importación, exportación, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de medicamentos (de síntesis química o biológicos) y materias primas inscritas en esta Dirección. Los establecimientos pueden solicitar las inspecciones previo al pago del arancel correspondiente, conforme a la guía de solicitud de buenas prácticas, código C03-IV-02-UIF.GUI.03.
- Los trámites de la DNM serán observados una única vez de conformidad a lo establecido en el artículo 72 de la Ley de Procedimientos Administrativos, en caso que no se subsane en tiempo y/o en forma, el administrado deberá iniciarlo y cancelar el arancel correspondiente.

### 4. Requisitos que debe cumplir

Con el objetivo de facilitar la tramitación de las solicitudes referente a la evaluación de buenas prácticas de almacenamiento y transporte aplicadas a droguerías y centros de almacenamiento, de acuerdo a los siguientes requisitos técnicos:

#### 1. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

- |  |  |
|--|--|
| <p>1.01 ¿Cuenta la empresa con una organización identificable y se encuentra legalmente establecida?</p> <p>1.02 ¿Tiene la empresa Organigramas generales y específicos expuestos de cada departamento y descripción de Responsabilidades y Funciones de los cargos?</p> <p>1.03 ¿Existe un registro de firmas de las personas que intervienen en los procesos?</p> <p>1.04 ¿Vela el Regente por el cumplimiento de las Buenas Practicas de almacenamiento y fraccionamiento, mediante su permanencia en el establecimiento?</p> | <p>1.05 ¿Está el personal calificado con relación a las funciones para las cuales fue contratado?</p> <p>1.06 ¿Es el personal de nuevo ingreso sometido a un programa de inducción y formación, durante su periodo de ingreso?</p> <p>1.07 ¿Existen programas escritos de Capacitación Continua para el personal sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte y Fraccionamiento de materia prima (cuando aplique)? (Critico)</p> <p>1.08 ¿Existen registros personales de las evaluaciones efectuadas en la capacitación?</p> |
|--|--|

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL	Código C03-IV-02-UIFBP.GUI01
	INSPECCION Y VIGILANCIA	
	GESTION DE BUENAS PRACTICAS	Versión No. 02
	GUÍA PARA LA EVALUACION DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE APLICADAS A DROGUERIAS Y CENTROS DE ALMACENAMIENTO	Página 2 de 8

1.09 ¿Existe un departamento/sección/ o encargado del transporte de los medicamentos dentro del organigrama de la empresa?

1.10 ¿Existe un departamento/sección/ o encargado de compras dentro del organigrama de la empresa?

## 2. HIGIENE Y SANEAMIENTO

2.01 ¿Está el personal que labora en la empresa, libre de enfermedades infectocontagiosas y lesiones abiertas, tienen su control médico por lo menos dos veces al año?

2.10 ¿Existen en todas las áreas de vestidores y sanitarios rótulos que indiquen la obligación de "Lavarse las manos antes de salir de este lugar?"

2.02 ¿Hay controles médicos adecuados para prevenir los efectos de principios activos de productos a base de hormonas, antibióticos penicilínicos, etc.?

2.11 ¿Existe la prohibición de No comer, beber, fumar, portar joyas y no usar maquillaje en todas las áreas de fraccionamiento/pesado y almacenamiento de la empresa? (según aplique)

2.03 ¿Existe un local destinado a primeros auxilios suficientemente dotado para un adecuado funcionamiento?

2.12 ¿Usa el personal masculino en caso de tener bigote y/o barba algún dispositivo para mantenerlo cubierto? (aplica solo para áreas de fraccionamiento)

2.04 ¿Se tiene uniforme del personal completo y adecuado para las funciones que desempeña en cada área de la empresa?

2.13 ¿Están las áreas de la bodega libres de desechos y protegidas contra insectos pájaros, roedores u otros animales?

2.05 ¿Se le proporciona al personal, los implementos adecuados de protección como zapatos especiales, máscaras, anteojos, guantes, protección auditiva y otros elementos protectores para el manejo de sustancias altamente activas o tóxicas?

2.14 ¿Existe programa de fumigación en los alrededores de la planta y registros de la ejecución del mismo?

2.06 ¿Está controlado el acceso a las áreas de pesado/fraccionamiento (si aplica) y almacenamiento?

2.15 ¿Está el uso de los uniformes restringido al área de fraccionamiento/pesado de la empresa?

2.07 ¿Está el uniforme del personal limpio y presentable?

2.16 ¿Existen procedimientos escritos para el lavado y cambio de uniformes del personal (utilizados en áreas de fraccionamiento)?

2.08 ¿Existe procedimiento en el uso del uniforme para evitar la contaminación cruzada entre los fraccionamientos/pesada de materia prima?

2.17 ¿Existe un sistema adecuado de recolección clasificación y manejo de los desechos?

2.09 ¿Existen procedimientos escritos e instalaciones para el lavado y secado de las manos?

2.18 ¿La basura dentro de las instalaciones se remueve a intervalos apropiados y existe procedimiento escrito?

2.19 ¿Existen procedimientos operativos de las tareas de limpieza donde se describan las áreas, periodicidad y materiales utilizados? ¿Se tienen registros?

## 3. EDIFICIOS, INSTALACIONES Y TRANSPORTE

3.01 ¿Está la empresa ubicada en un área alejada de fuentes Contaminantes?

3.04 ¿La empresa cuenta con procedimientos especiales para el manejo y almacenamiento de productos beta lactámicos, hormonas, citostáticos, u otras sustancias de este tipo? (Crítico)

3.02 ¿Existen espacios adecuados y delimitados para el almacenamiento y fraccionamiento/pesada de las materias primas? (Crítico)

3.05 ¿Existe un programa de mantenimiento general de edificios e instalaciones y hay registro del mantenimiento de los mismos?

3.03 ¿La empresa cuenta con áreas aisladas para el almacenamiento y fraccionamiento/pesada de materia prima con principios activos que son beta lactámicos, hormonas, citostáticos, u otras sustancias de este tipo? (Crítico)

3.06 ¿El establecimiento cuentan con un área destinada para carga y descarga de los medicamentos, separada del área de almacenamiento y se encuentra señalizada y cubierta?

 <p>DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS</p>	INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL	Código C03-IV-02-UIFBP.GUI01
	INSPECCION Y VIGILANCIA	
	GESTION DE BUENAS PRACTICAS	Versión No. 02
	GUÍA PARA LA EVALUACION DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE APLICADAS A DROGUERIAS Y CENTROS DE ALMACENAMIENTO	Página 3 de 8

3.07 En caso de negativo, ¿cuentan con un procedimiento operativo que indiquen que tipo de medidas se toman para la protección de los medicamentos en condiciones climáticas adversas? ¿Se cumplen dichos procedimientos?

#### VESTIDORES Y SERVICIOS SANITARIOS

3.08 ¿Existen vestidores y servicios sanitarios en condiciones sanitarias higiénicas, en orden y número suficiente para la cantidad de personal? Para áreas de pesada/reacondicionamiento de materia prima, existe un flujo adecuado para evitar la contaminación cruzada?

3.09 ¿En caso de contar con materias primas de cuidados especiales existen un número adecuado para la cantidad del personal duchas, lavamanos en condiciones sanitarias higiénicas, así como suficiente agua, jabón desinfectante, espejos y secadores de manos?

3.10 ¿Tienen los vestidores lockers y zapateras individuales?

3.11 ¿Existe un programa de mantenimiento, limpieza y sanitización de servicios sanitarios, duchas, vestidores y lavamanos y están estos documentados?

#### AREA DE RECHAZOS

3.12 ¿Están todos los recipientes de esta área identificados con una etiqueta de color rojo que indique RECHAZADO, sobre tarimas y estanterías limpias y ordenadas y el área separada y delimitada?

3.13 ¿Se indica el motivo del rechazo de la materia prima y/o producto?

#### BODEGAS DE MATERIAS PRIMAS Y/O PRODUCTO TERMINADO

3.14 ¿Cumple la bodega con las siguientes condiciones?

- Debidamente identificado.
- Tamaño adecuado a las necesidades de la empresa.
- Limpio y ordenado.
- El material de la construcción y su estado no afectan la calidad de los productos que se almacenan.

e) Las condiciones de piso, ventanas, paredes y techos son Adecuadas.

f) El área debe ser exclusiva y no debe estar invadida por otros materiales.

g) Suficiente iluminación.

h) Ventilación adecuada.

i) Control de Temperatura y Humedad relativa con su registro al día.

j) ¿Cuenta con Termómetro e Higrómetros con sensibilidad adecuada y adecuadamente distribuidos en el área de almacenamiento?

k) Tarimas y estanterías separadas de la pared 20 – 25cms ordenadas y limpias

3.15 ¿Esta todo producto terminado almacenado en?

a) Tarimas y/o estanterías adecuadas y separadas de la pared?

b) Debidamente identificado con su nombre y número de lote.

3.16 ¿Los contenedores o recipientes de materia prima cumplen con las siguientes condiciones?

a) No presentar daños que afecten la calidad de su contenido.

b) Estar identificados correctamente. (En casos de materias primas, nombre completo, concentración y condiciones de almacenamiento.)

c) Indican el nombre del fabricante o proveedor.

d) Tiene el número de lote.

3.17 ¿Están las Materias Primas fraccionadas/pesadas en un área asignada para ello en las siguientes condiciones?

a) Identificados con su correspondiente destino

b) Contenidos en recipientes o envases adecuados

3.18 Tiene cada materia prima las especificaciones escritas para las siguientes características:

a) Químicas

b) Físicas

c) Biológicas y/o Microbiológicas (según certificado o monografía).

3.19 ¿Existen registros (Orden de compra/Factura/nota de Recepción) para todas las Materias Primas y/o producto terminado que ingresan y tienen la siguiente información?

a) Nombre de la materia Prima y/o producto terminado

b) Numero de ingreso.

 <p>DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS</p>	INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL	Código C03-IV-02-UIFBP.GUI01
	INSPECCION Y VIGILANCIA	
	GESTION DE BUENAS PRACTICAS	Versión No. 02
	GUÍA PARA LA EVALUACION DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE APLICADAS A DROGUERIAS Y CENTROS DE ALMACENAMIENTO	Página 4 de 8

- c) Procedencia y proveedor
- d) Cantidad y numero de recipientes.
- e) Número de lote del proveedor

d) Es exclusiva y no está invadida por otros materiales (ajenos a éstos)

3.20 Se exige en la orden de compra lo siguiente:

- a) Certificados analíticos del fabricante
- b) Nombre del fabricante y proveedor.
- c) Fecha de fabricación y vencimiento

PESADO MATERIAS PRIMAS

3.31 ¿Tiene el área de fraccionamiento/ pesada de materia prima las siguientes condiciones?

3.21 ¿Existen áreas especiales para el almacenamiento de materia prima y/o producto terminado Termolábil. Existe un registro de la temperatura y está al día.?

- a) Esta identificada y separada físicamente.
- b) Esta limpia y ordenada.
- c) Tiene tamaño adecuado.
- d) ¿Tiene paredes, pisos y techo lisos, impermeables y de fácil limpieza?

3.22 ¿Existe un número adecuado de extinguidores debidamente revisados y cargados de acuerdo con el tipo de materiales que se almacenan?

- e) Tiene iluminación adecuada.
- f) Tiene control de humedad y Temperatura (Según aplique)

3.23 ¿Existe alarma contra incendios y procedimientos escritos que indiquen las rutas de evacuación en caso de siniestros, se hacen simulacros encontrándose todo documentado?

- g) Tiene sistema de inyección y extracción de aire.

3.24 ¿Está completamente cerrada, tanto que evita el ingreso de insectos, roedores, pájaros, etc.? ¿existe un programa y procedimientos escritos para evitar la entrada de insectos y roedores y están adecuadamente documentados y al día.?

- h) Cuentan con un área separada para el lavado de los utensilios que fueron utilizados durante el reacondicionamiento/pesado de materias primas?

3.25 ¿Las etiquetas de materia primas tienen la siguiente información?

3.32 Los recipientes de la Materias Primas al ingresar a esta área están:

- a) Nombre
- b) Proveedor
- c) Número de Lote
- d) Fecha de Recepción
- e) Fecha de Expiración

- a) ¿Limpios en su exterior antes de abrirse?
- b) ¿Cerrados perfectamente antes y después de dispensar la materia prima?

3.26 ¿Existe un área destinada al almacenamiento de productos inflamables identificada adecuadamente?

3.33 Los utensilios utilizados en el área de fraccionamiento/pesado:

3.27 ¿Existe un área separada, identificada adecuadamente y bajo llave para productos tóxicos, Psicotrópicos y estupefacientes?

- a) ¿Se mantienen limpios y se lavan adecuadamente después de su uso?
- b) ¿Existe un lugar específico para los mismos?

3.28 Para la distribución de la materia prima almacenada se sigue el sistema PEPS?

3.34 En el proceso de fraccionamiento/pesado:

3.29 ¿Se lleva un registro de la fecha de caducidad de la materia Prima?

- a) ¿Se usan las balanzas o básculas de acuerdo a su rango de sensibilidad y a la cantidad de peso a medir?
- b) ¿Existe un programa escrito de mantenimiento y calibración del equipo anterior y sus registros están al día?

- c) ¿Se encuentra el equipo de medición debidamente calibrado?
- d) ¿Los utensilios auxiliares son de acero inoxidable?

#### AREA DE DEVOLUCIONES

3.30 Tiene el área de Devoluciones las siguientes condiciones?

- a) Está debidamente identificada.
- b) Tiene tamaño adecuado / suficiente.
- c) Está limpio y ordenado.

3.35 El personal responsable de fraccionamiento/pesado:

- a) ¿Usa ropa adecuada como uniforme completo incluyendo zapatos (cerrados, lisos y

 <p>DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS</p>	INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL	Código C03-IV-02-UIFBP.GUI01
	INSPECCION Y VIGILANCIA	
	GESTION DE BUENAS PRACTICAS	Versión No. 02
	GUÍA PARA LA EVALUACION DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE APLICADAS A DROGUERIAS Y CENTROS DE ALMACENAMIENTO	Página 5 de 8

de fácil limpieza), gorro, mascarilla adecuada, guantes, etc.?

b) Tiene capacitaciones en relación a su trabajo y está documentada?

3.36 ¿Tienen las etiquetas de fraccionamiento/pesado de las Materias Primas la siguiente información?

- Nombre de la materia prima
- Número de Lote
- Fecha de Expiración
- Peso Neto (Sistema métrico Decimal)
- Fecha de Pesado
- Nombre y Firma de la persona que peso
- Nombre y firma de la persona que revisó

3.37 ¿Se pesa la materia prima siguiendo los procedimientos que garantizan que no se produce contaminación cruzada?

3.38 ¿Existe en el área de fraccionamiento/pesada y son del conocimiento del personal los siguientes documentos?

- Procedimientos para medir pesos y volúmenes de las Materias Primas.
- Procedimientos para el manejo de materia prima.
- Procedimientos de limpieza y sanitización del equipo, utensilios auxiliares y área.
- Registro de la limpieza y sanitización del área, equipo y utensilios auxiliares.

#### SISTEMAS DE AIRE (Critico)

3.39 Existe un sistema de suministro y extracción de aire en las áreas de?

a) Fraccionamiento/pesado de materia prima. Con pre-filtros y filtros adecuados para garantizar que el área pueda tener una clasificación de limpieza mínimo de grado "D".

3.40 ¿El sistema de aire garantiza la calidad del mismo en las áreas de fraccionamiento/pesado? ¿Está debidamente comprobado y documentado?

3.41 ¿Se manejan, miden y documentan diferenciales de presión interna en el área de reacondicionamiento/pesado? ¿Los manómetros son fijos?

3.42 ¿Existen manuales de procedimientos para el mantenimiento de los sistemas de aire, hay registros del mismo y están al día?

3.43 ¿Cómo se garantiza la aplicación de manuales de procedimiento para mantener la calidad del aire que circula en las áreas?

#### TRANSPORTE

##### RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS

3.44 ¿Cuentan con procedimientos para verificar los controles de integridad de los medicamentos recibidos y qué medidas se toman en el caso de verificar daños en el embalaje de los productos farmacéuticos? ¿Se tienen registros?

3.45 ¿Se realizan controles de las condiciones higiénicas de los vehículos de transporte al momento de la recepción de los medicamentos?

3.46 En caso de que los vehículos no garanticen las condiciones de conservación de los productos farmacéuticos, ¿Se devuelven las cargas al remitente? ¿Existen registros de dichas devoluciones o de las acciones tomadas?

#### VEHÍCULOS

3.47 Sobre las características del transporte:

a) ¿La empresa utiliza transporte propio o contratado?

b) ¿En caso de ser un transporte contratado se verifica que el mismo se encuentre legalmente establecido para el ejercicio de sus actividades?

c) ¿Los vehículos utilizados cuentan son totalmente cerrados?

d) ¿Se garantiza las condiciones de temperatura y humedad relativa de los medicamentos de acuerdo a lo establecido por el fabricante durante el transporte? ¿Se cuenta con evidencia documental que la respalde?

e) ¿Se brinda instrucciones al transportista referente a los cuidados que requiere la carga?

f) Cuentan con un extintor exclusivo para el contenedor destinado al transporte.

3.48 ¿En caso de transportar medicamentos que requieran cadena de frío, se informa de manera escrita al transportista sobre el tiempo máximo que puede permanecer en la carga en el

 <p>DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS</p>	INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL	Código C03-IV-02-UIFBP.GUI01
	INSPECCION Y VIGILANCIA	
	GESTION DE BUENAS PRACTICAS	Versión No. 02
	GUÍA PARA LA EVALUACION DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE APLICADAS A DROGUERIAS Y CENTROS DE ALMACENAMIENTO	Página 6 de 8

- vehículo sin perder las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante?
- 3.49 ¿Cuentan con procedimientos donde se indiquen los controles que la empresa realiza sobre el transporte previo a realizar la carga del medicamento?
- 3.50 ¿Se verifica previo a realizar la carga, que los medicamentos se encuentren separados durante el transporte de carga de naturaleza incompatible u otros elementos que sean contaminantes?
- 3.51 ¿Se llevan registros de limpieza de los vehículos utilizados?
- 3.52 ¿Las unidades se encuentran equipadas con elementos destinados a la contingencia de derrames de medicamentos?
- 3.53 ¿El motorista cuenta con las instrucciones dadas por la empresa que indique como actuar en caso de derrame de medicamentos?
- 3.54 ¿Se encuentran los contenedores donde se transportan los medicamentos calificados de acuerdo a los estudios de estabilidad de los mismos?

#### ÁREA DE ETIQUETADO COMPLEMENTARIO

- 3.55 El área de etiquetado complementario, ¿Está separado e identificado, tanto para la actividad de etiquetado como el almacenamiento de los materiales utilizados?
- 3.56 ¿El área tiene un tamaño de acuerdo a su capacidad con el fin de evitar confusiones y se encuentra ordenada y limpia? ¿Cuenta con mobiliario de fácil limpieza (mesas, sillas, estantes) y que no pongan en riesgo la calidad de los productos?
- 3.57 ¿Se tiene ventilación e iluminación que asegure condiciones confortables al personal y no afecten negativamente la calidad del producto?
- 3.58 ¿Se tienen procedimientos escritos para las actividades de etiquetado e higiene del personal previo a realizar la actividad?
- 3.59 ¿Se colocan solo etiquetas complementarias con la información autorizada en su registro sanitario aprobado?

#### MANEJO DE PRODUCTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO

- 3.60 Se tiene espacio suficiente para ensamblar y empacar los productos bajo condiciones de temperatura controlada.
- 3.61 Los cuartos fríos para el almacenamiento de productos se mantienen en un rango de temperatura y humedad definido.
- 3.62 ¿Se mantiene un suministro de energía eléctrica alterna, en caso de interrupciones del servicio público de energía eléctrica?
- 6.63 Se tiene un sistema de alarma que indique mediciones de temperatura fuera de especificación y/o fallas de refrigeración con sus respectivos registros de simulacros.?
- 3.64 Los monitores de temperatura y humedad para cuartos fríos están calibrados?
- 3.65 Se tienen registros de temperatura y humedad continuos o por lo menos dos veces al día, en la mañana y en la tarde, 7 días a la semana incluyendo días feriados.?
- 3.66 Los productos no se almacenan en áreas donde se pueden ver afectados por puertas de acceso?
- 3.67 En la recepción de los productos, ¿se cumplen los siguientes aspectos?  
El transporte que los entrega debe presentar conformidad a requerimientos internos de aceptabilidad.  
La recepción se efectúa en un área de recepción fresca y ventilada con una temperatura no mayor a 30°C  
La apertura de las cajas o contenedores se debe realizar de manera progresiva y cerca de los equipos frigoríficos para permitir el almacenamiento inmediato y se debe realizar en el menor tiempo posible para evitar exposición innecesaria a la luz y a la temperatura ambiente.  
Se debe comprobar y registrar el nombre del producto, número de lote y fecha de vencimiento.  
Los contenedores de los productos deben estar libres de daños y contaminación con sus registros de verificación.  
Deben contar con dispositivos para el registro/verificación de temperatura continua funcionales.

 <p>DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS</p>	INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL	Código C03-IV-02-UIFBP.GUI01
	INSPECCION Y VIGILANCIA	
	GESTION DE BUENAS PRACTICAS	Versión No. 02
	GUÍA PARA LA EVALUACION DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE APLICADAS A DROGUERIAS Y CENTROS DE ALMACENAMIENTO	Página 7 de 8

Verificar que las condiciones de temperatura se han conservado durante el transporte y almacenamiento. Dar trazabilidad a la siguiente información:

- Rango de temperatura necesario para el producto
- Marca o tipo de equipo utilizado para el monitoreo de la temperatura continua,
- Forma de registro de la información
- Condiciones o características del equipo
- Datos obtenidos en el transporte
- Registros fotográficos/filmográficos y documentales al momento de la apertura de los contenedores para la verificación de los monitores de temperatura
- Registros de cualquier desviación de temperatura tanto temperaturas máximas alcanzadas y tiempos de las mismas; se deberá tomar copia de los registros gráficos de temperatura

3.68 ¿Se separan los productos potencialmente defectuosos, productos con documentación incompleta, productos que hayan experimentado variaciones de temperatura inaceptables durante su transporte?

3.69 ¿Se cuenta acceso a documentación sobre la evaluación interna, reporte/consultas al fabricante en caso de que haya existido variación de temperatura inaceptable para determinar su efecto sobre el producto.?

3.70 Para el posterior despacho de los productos, ¿se cumple lo siguiente?

- Registro de la conformidad del vehículo de transporte y la verificación de los mismo antes de realizar la carga
- Documentos para registrar los detalles de los dispositivos de control de temperatura incluidos en las órdenes de despacho
- Se deben tener registros que demuestren el estado de entrega de los productos y toma de acciones en casos de desvíos.

#### 4 SEGURIDAD INDUSTRIAL

4.01 ¿Existe un plan de respuesta a una Emergencia?

4.02 Están considerados entre las emergencias:

- a) Incendio.
- b) Explosión.
- c) Terremoto.
- d) Inundación.
- e) Escape o derrame de materiales peligrosos para las personas o el ambiente.

f) Daño personal.

4.03 ¿Existen los procedimientos escritos y las medidas o acción a seguir en cada caso?

4.04 ¿Existe un plan de evacuación de edificios y señalamiento adecuado de los mismos, en caso de una emergencia?

#### 5 AUTOINSPECCION

5.01 Existe un programa periódico de AUTOINSPECCION para verificar Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte?

5.02 ¿Participa activamente el Regente, y está capacitado el resto del personal para este proceso?

5.03 ¿Existe Documentación de Auto-inspecciones ejecutadas según Programa, que reflejen el estado de la empresa en cuanto a la situación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte?

5.04 ¿En el caso de las Auto-inspecciones muestre desviaciones en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte existe un programa cronológico indicando las fechas límites para hacer las correcciones y los responsables de las mismas?

5.05 ¿Se hacen estudios comparativos entre los resultados de una AUTOINSPECCION y la anterior a partir cuando se tengan dos Autoinspecciones?

5.06 ¿Se orientan y actualizan los programas de Capacitación en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte para el personal a diferentes niveles de acuerdo a las conclusiones y recomendaciones derivadas de las Auto-inspecciones efectuadas?

#### 6 DOCUMENTACIÓN

##### LICENCIAS SANITARIAS

6.01 ¿Los productos que se distribuyan poseen licencias de registro sanitario e inscripciones vigentes? ¿Es comprobable por parte del establecimiento?

##### BODEGA Y ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO

6.02 ¿Existen procedimientos escritos que regulan la distribución de los productos?

 <p>DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS</p>	INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL	Código C03-IV-02-UIFBP.GUI01
	INSPECCION Y VIGILANCIA	
	GESTION DE BUENAS PRACTICAS	Versión No. 02
	GUÍA PARA LA EVALUACION DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE APLICADAS A DROGUERIAS Y CENTROS DE ALMACENAMIENTO	Página 8 de 8

6.03 ¿Permiten estos procedimientos localizar de inmediato el destino de los productos distribuidos?

**QUEJAS, RECLAMOS, PRODUCTOS DEVUELTOS Y RETIRO DE MERCADO**

6.04 ¿Tiene la empresa procedimientos en los cuales se indica el manejo de las quejas y reclamos?

6.05 Se investiga exhaustivamente cada queja o reclamo y se informa a la administración sobre los resultados de las misma?

6.06 Tiene la empresa un archivo ordenado de toda la documentación relacionada con cada queja o reclamo?

6.07 ¿Existen procedimientos escritos para el manejo y destrucción de productos devueltos por dudas o quejas acerca de su identidad, seguridad, calidad o pureza, así como los productos vencidos?

6.08 ¿Existe un procedimiento escrito, actualizado para retirar productos del mercado?

6.09 ¿El procedimiento contempla que se debe elaborar un registro y un informe final detallando claramente la conciliación de las unidades?

6.10 ¿Se tiene establecido que se informará a la Autoridad Reguladora sobre acciones o medidas específicas tomadas como resultado de una queja o reclamo grave, así como los procesos de retiro que se lleven a cabo, de acuerdo a los lineamientos que la Autoridad ha establecido?

**6 PROCEDIMIENTOS ESTANDARES OPERATIVOS**

6.11 ¿Los procedimientos tienen una descripción detallada y precisa, en forma cronológica de la rutina operativa?

6.12 ¿Se detalla la fecha de emisión y de entrada en vigencia del mismo? Los procedimientos usados se encuentran vigentes. ¿Figuran las firmas del personal que emite, revisa y aprueba los procedimientos?

*Vigente desde: 13-mayo-2022*