



**UNIVERSIDAD INDOAMÉRICA**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA, INDUSTRIA Y PRODUCCIÓN**  
**CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**TEMA:**

---

**PROPUESTA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN EL PROCESO DE BODEGA PARA UNA EMPRESA DE DISTRIBUCIÓN.**

---

Trabajo de Integración Curricular previo a la obtención del título de Ingeniero Industrial

**Autor**

Yancha Vega Jorge Daniel

**Tutor**

Ing. Villacís Guerrero Jacqueline del Pilar MSc.

QUITO – ECUADOR  
2023

**AUTORIZACIÓN POR PARTE DEL AUTOR PARA LA CONSULTA,  
REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL, Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA DEL  
TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR**

Yo, Yancha Vega Jorge Daniel, declaro ser autor del Trabajo de Integración Curricular con el nombre “PROPUESTA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN EL PROCESO DE BODEGA PARA UNA EMPRESA DE DISTRIBUCIÓN”, como requisito para optar al grado de Ingeniero Industrial y autorizo al Sistema de Bibliotecas de la Universidad Indoamérica, para que con fines netamente académicos divulgue esta obra a través del Repositorio Digital Institucional (RDI-UTI).

Los usuarios del RDI-UTI podrán consultar el contenido de este trabajo en las redes de información del país y del exterior, con las cuales la Universidad tenga convenios. La Universidad Indoamérica no se hace responsable por el plagio o copia del contenido parcial o total de este trabajo.

Del mismo modo, acepto que los Derechos de Autor, Morales y Patrimoniales, sobre esta obra, serán compartidos entre mi persona y la Universidad Indoamérica, y que no tramitaré la publicación de esta obra en ningún otro medio, sin autorización expresa de la misma. En caso de que exista el potencial de generación de beneficios económicos o patentes, producto de este trabajo, acepto que se deberán firmar convenios específicos adicionales, donde se acuerden los términos de adjudicación de dichos beneficios.

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Quito, a los 6 días del mes de abril del 2023, firmo conforme:

Autor: Yancha Vega Jorge Daniel



Firma: .....

Número de Cédula: 1752280204

Dirección: Pichincha, Quito, Cotacollao.

Correo Electrónico: [jyancha@indoamerica.edu.ec](mailto:jyancha@indoamerica.edu.ec)

Teléfono: 0982294078

## **APROBACIÓN DEL TUTOR**

En mi calidad de Tutor del Trabajo de Integración Curricular “PROPUESTA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN EL PROCESO DE BODEGA PARA UNA EMPRESA DE DISTRIBUCIÓN” presentado por Yanca Vega Jorge Daniel, para optar por el Título Ingeniero Industrial,

### **CERTIFICO**

Que dicho Trabajo de Integración Curricular ha sido revisado en todas sus partes y considero que reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la presentación pública y evaluación por parte los Lectores que se designe.

Quito, 6 de abril del 2023

.....

Ing. Villacís Guerrero Jacqueline del Pilar MSc.

CI: 0400751988

## DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Quien suscribe, declaro que los contenidos y los resultados obtenidos en el presente Trabajo de Integración Curricular, como requerimiento previo para la obtención del Título de Ingeniero Industrial, son absolutamente originales, auténticos y personales y de exclusiva responsabilidad legal y académica del autor

Quito, 6 de abril del 2023



.....

Yancho Vega Jorge Daniel

CI: 1752280204

## **APROBACIÓN DE LECTORES**

El Trabajo de Integración Curricular ha sido revisado, aprobado y autorizada su impresión y empastado, sobre el Tema: PROPUESTA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN EL PROCESO DE BODEGA PARA UNA EMPRESA DE DISTRIBUCIÓN, previo a la obtención del Título de Ingeniero Industrial, reúne los requisitos de fondo y forma para que el estudiante pueda presentarse a la sustentación del Trabajo de Integración Curricular.

Quito, 6 de abril del 2023

.....

Ing. Hernán Fabricio Espejo Viñán, MSc.

LECTOR

.....

Ing. Juan Joel Segura D´ Rouville, MSc.

LECTOR

## **DEDICATORIA**

El presente trabajo de titulación se lo entrego a Dios, la Santísima Virgen, San José, santos y ángeles ya que nada de esto hubiera sido posible, porque el infierno hizo lo posible para impedirlo, pero Dios no lo permitió.

Dedico este trabajo a mis padres que siempre están en todo momento de mi vida, pasando noches sin dormir, velando por mí, teniendo paciencia conmigo y no me abandonaron. Y así a través del amor que me dan me moldean para ser una gran persona.

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco primeramente a Dios ya que sin él nada es posible.

La culminación de este trabajo fue gracias a mis padres Martha y Aníbal; mi abuelita Hilda y familiares ya que me brindaron todas las herramientas espirituales y morales para no rendirme y seguir luchando.

También agradezco a la Universidad Indoamérica que Dios puso en mi vida y a sus colaboradores, al igual que a todos mis compañeros de clase.

Agradezco de manera especial a la ingeniera Jacqueline Villacís por todo el tiempo y apoyo brindado en la realización de este trabajo.

A la empresa a la que Dios me condujo, la cual me permitió hacer las investigaciones para culminar este trabajo.

¡Gracias!

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

|   |       |
|---|-------|
| AUTORIZACIÓN POR PARTE DEL AUTOR .....                | ii    |
| APROBACIÓN DEL TUTOR .....                            | iii   |
| DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD.....                      | iv    |
| APROBACIÓN DE LECTORES .....                          | v     |
| DEDICATORIA .....                                     | vi    |
| AGRADECIMIENTO .....                                  | vii   |
| RESUMEN EJECUTIVO .....                               | xvii  |
| ABSTRACT.....   | xviii |
| CAPÍTULO I .....                                      | 1     |
| INTRODUCCIÓN .....                                    | 1     |
| Marco teórico .....                                   | 12    |
| Antecedentes .....                                    | 15    |
| Justificación .....                                   | 16    |
| Objetivos.....  | 18    |
| Objetivo General.....                                 | 18    |
| Objetivos Específicos.....                            | 18    |
| CAPÍTULO II .....                                     | 19    |
| INGENIERÍA DEL PROYECTO.....                          | 19    |
| Diagnóstico de la situación actual de la empresa..... | 19    |
| Organización.....                                     | 20    |



|  |           |
|--|-----------|
| Personal.....  | 22        |
| Infraestructura .....                                    | 23        |
| Equipos y materiales .....                               | 25        |
| Recepción.....   | 26        |
| Almacenamiento .....                                     | 27        |
| Documentación .....                                      | 28        |
| Transporte .....   | 29        |
| Reclamos y devoluciones.....                             | 30        |
| Retiro del mercado.....                                  | 31        |
| Resumen de la auditoría de diagnóstico.....              | 31        |
| Análisis de no cumplimientos por capítulos .....         | 33        |
| Área de estudio .....                                    | 37        |
| Modelo Operativo .....                                   | 38        |
| Desarrollo del modelo operativo.....                     | 39        |
| <b>CAPÍTULO III.....</b>                                 | <b>40</b> |
| <b>PROPUESTA Y RESULTADOS ESPERADOS .....</b>            | <b>40</b> |
| Desarrollo de la propuesta .....                         | 40        |
| <b>PLANEAR .....</b>                                     | <b>40</b> |
| Entendimiento y delimitación de la norma a aplicar ..... | 40        |
| Visita inicial a la empresa. ....                        | 41        |
| Auditoría de diagnóstico .....                           | 41        |

|   |    |
|---|----|
| HACER.....  | 41 |
| Recolección de la información.....  | 41 |
| Identificación de los procesos defectuosos .....                                | 43 |
| Desarrollo de la información documentada para los procesos defectuosos.....     | 43 |
| Estructura de los Documentos .....  | 44 |
| Nomenclatura del código:.....   | 44 |
| 1. Estructura del documento en primera página constará de: .....                | 45 |
| 2. Estructura del documento en segunda página constará de: .....                | 45 |
| 3. Estructura del documento en tercera página: constará de: .....               | 46 |
| 4. Elementos de los documentos.....   | 46 |
| 5. Información de los Registros.....  | 46 |
| MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y<br>TRANSPORTE..... | 48 |
| 1. OBJETIVO .....   | 4  |
| 2. ALCANCE.....   | 4  |
| 3. REFERENCIAS.....   | 4  |
| 4. DEFINICIONES .....   | 4  |
| 5. RESPONSABILIDAD.....   | 6  |
| 6. GENERALIDADES .....  | 7  |
| Resultados esperados .....  | 69 |
| VERIFICAR .....   | 69 |
| Auditoria de verificación .....   | 69 |

|                                      |    |
|--------------------------------------|----|
| ACTUAR .....                         | 73 |
| Cronograma de actividades.....       | 73 |
| Análisis de costos.....              | 75 |
| CAPÍTULO IV.....                     | 80 |
| CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES ..... | 80 |
| Conclusiones .....                   | 80 |
| Recomendaciones .....                | 81 |
| BIBLIOGRAFÍA .....                   | 82 |
| ANEXOS .....                         | 87 |

## ÍNDICE DE TABLAS

|  |    |
|--|----|
| <b>Tabla 1</b> Normativa BPA (Buenas Prácticas de Almacenamiento) en los países de Latinoamérica. ....   | 3  |
| <b>Tabla 2</b> Normas ecuatorianas de buenas prácticas de almacenamiento.....  | 5  |
| <b>Tabla 3</b> Ejemplos de empresas ecuatorianas que tienen la calificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte. .... | 7  |
| <b>Tabla 4</b> Trámites ingresados a Arcsa a noviembre 2022. ....  | 8  |
| <b>Tabla 5</b> Trámites de obtención de BPA. ....  | 11 |
| <b>Tabla 6</b> Tabla de cumplimiento de auditoría en el capítulo de organización. ....   | 21 |
| <b>Tabla 7</b> Tabla de cumplimiento de auditoría en el capítulo del personal. ....  | 23 |
| <b>Tabla 8</b> Tabla de cumplimiento de auditoría en el capítulo de infraestructura. ....  | 24 |
| <b>Tabla 9</b> Tabla de cumplimiento de auditoría en el capítulo de equipos y materiales. ....   | 25 |
| <b>Tabla 10</b> Tabla de cumplimiento de auditoría en el capítulo de recepción de los productos. ....  | 26 |
| <b>Tabla 11</b> Tabla de cumplimiento de auditoría en el capítulo de almacenamiento de los productos.....  | 27 |
| <b>Tabla 12</b> Tabla de cumplimiento de auditoría en el capítulo de documentación en general. ....  | 28 |
| <b>Tabla 13</b> Tabla de cumplimiento de auditoría en el capítulo de Distribución y Transporte de productos.....                                   | 29 |
| <b>Tabla 14</b> Tabla de cumplimiento de auditoría en el capítulo de reclamos y devoluciones.....  | 30 |
| <b>Tabla 15</b> Resumen de los porcentajes de cumplimiento por capítulos de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. ....    | 31 |
| <b>Tabla 16</b> Análisis de No Cumplimientos por capítulos. ....   | 34 |
| <b>Tabla 17</b> Identificación de los principales problemas.....   | 35 |
| <b>Tabla 18</b> Desarrollo del modelo operativo.....   | 39 |
| <b>Tabla 19</b> Resultados de la auditoría de diagnóstico.....   | 42 |

|   |    |
|---|----|
| <b>Tabla 20</b> Codificación de la documentación.....   | 44 |
| <b>Tabla 21</b> Documentos necesarios para solventar el incumplimiento de la auditoria. ....                    | 67 |
| <b>Tabla 22</b> Comparativa de resultados.....  | 69 |
| <b>Tabla 23</b> Auditoría de diagnóstico.....   | 71 |
| <b>Tabla 24</b> Auditoria de verificación. ....   | 72 |
| <b>Tabla 25</b> Costo total por trabajador.....   | 75 |
| <b>Tabla 26</b> Costo hora - hombre.....  | 76 |
| <b>Tabla 27</b> Presentación de la propuesta a la gerencia de recursos humanos y al jefe de logística.<br>..... | 76 |
| <b>Tabla 28</b> Revisión, Adaptación y Aprobación de la propuesta.....  | 77 |
| <b>Tabla 29</b> Entrega y socialización de manual, procedimientos a recursos humanos y jefe de<br>bodega.....   | 77 |
| <b>Tabla 30</b> Planificación de capacitaciones al personal.....  | 78 |
| <b>Tabla 31</b> Capacitación de capítulos de BPADT.....   | 78 |
| <b>Tabla 32</b> Socialización de procedimientos y documentos elaborados para la propuesta.....                  | 79 |
| <b>Tabla 33</b> Adquisición recursos para implementación.....   | 79 |

## ÍNDICE DE FIGURAS

|   |    |
|---|----|
| <b>Figura 1</b> Trámites BPA. ....  | 10 |
| <b>Figura 2</b> Obtención BPA.....  | 11 |
| <b>Figura 3</b> Organigrama de la empresa de Distribución de libros, revistas y papelería. ....   | 21 |
| <b>Figura 4</b> Porcentaje de cumplimiento de auditoría en el capítulo de organización. ....  | 22 |
| <b>Figura 5</b> Porcentaje de cumplimiento de auditoría en el capítulo de personal. ....  | 23 |
| <b>Figura 6</b> Porcentaje de cumplimiento de auditoría en el capítulo de infraestructura. ....   | 24 |
| <b>Figura 7</b> Porcentaje de cumplimiento de auditoría en el capítulo de equipos y materiales. ...   | 25 |
| <b>Figura 8</b> Porcentaje de cumplimiento de auditoría en el capítulo de recepción de los productos.<br>.....                                  | 26 |
| <b>Figura 9</b> Porcentaje de cumplimiento de capítulo de almacenamiento de los productos. ....   | 27 |
| <b>Figura 10</b> Porcentaje de cumplimiento de capítulo de la documentación en general. ....  | 28 |
| <b>Figura 11</b> Porcentaje de cumplimiento de capítulo de distribución y transporte de productos.<br>.....                                     | 29 |
| <b>Figura 12</b> Porcentaje de cumplimiento del reclamos y devoluciones.....  | 30 |
| <b>Figura 13</b> Resumen de los porcentajes de cumplimiento por capítulos de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte..... | 33 |
| <b>Figura 14</b> Identificación de los principales problemas basados en el Diagrama de Pareto. ...  | 36 |
| <b>Figura 15</b> Modelo operativo. ....   | 38 |
| <b>Figura 16</b> Estructura del encabezado.....   | 45 |
| <b>Figura 17</b> Formas de corregir una equivocación .....  | 47 |
| <b>Figura 18</b> Auditoría de diagnóstico. ....   | 71 |
| <b>Figura 19</b> Auditoría de verificación.....   | 72 |
| <b>Figura 20</b> Tabla de las actividades para implementación de la propuesta.....  | 73 |
| <b>Figura 21</b> Cronograma de actividades. ....  | 74 |

## ÍNDICE DE ANEXOS

|   |    |
|---|----|
| Anexo 1 PROCEDIMIENTO MANEJO DE DOCUMENTACIÓN. ....           | 1  |
| Anexo 2: Registro de copias controladas.....                  | 11 |
| Anexo 3: Registro de la lista maestra de documentos. ....     | 12 |
| Anexo 4 PROCEDIMIENTO LIMPIEZA EN BODEGA.....                 | 1  |
| Anexo 5: Registro de plan de limpieza. ....                   | 13 |
| Anexo 6: Registro limpieza área de bodega. ....               | 14 |
| Anexo 7: Registro control de orden y limpieza oficinas.....   | 15 |
| Anexo 8: Registro de limpieza de baños.....                   | 16 |
| Anexo 9 CRONOGRAMA DE AUDITORÍAS .....                        | 66 |
| Anexo 10 PROGRAMA DE AUDITORÍAS. ....                         | 67 |
| Anexo 11 PROCEDIMIENTO CAPACITACIONES.....                    | 1  |
| Anexo 12: Cronograma de capacitaciones.....                   | 9  |
| Anexo 13: Registro de asistencia a capacitaciones.....        | 10 |
| Anexo 14: Registro de evaluaciones.....                       | 11 |
| Anexo 15 PROGRAMA DE CAPACITACIONES. ....                     | 66 |
| Anexo 16 PROCEDIMIENTO INDUCCIÓN A PERSONAL NUEVO. ....       | 1  |
| Anexo 17: Registro inducción al nuevo personal. ....          | 9  |
| Anexo 18: Registro de asistencia a inducción. ....            | 10 |
| Anexo 19: Registro de evaluación de inducción.....            | 11 |
| Anexo 20 PROCEDIMIENTO APILAMIENTO DE CAJAS. ....             | 1  |
| Anexo 21 PROCEDIMIENTO CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD. .... | 1  |
| Anexo 22: Registro de control de temperatura y humedad.....   | 7  |
| Anexo 23 PROCEDIMIENTO MANTENIMIENTO DE EQUIPOS. ....         | 1  |
| Anexo 24: Cronograma de mantenimiento de equipos.....         | 6  |

|   |   |
|---|---|
| Anexo 25 PROCEDIMIENTO CONTROL DE PLAGAS. ....  | 1 |
| Anexo 26: Registro control de proveedor.....  | 8 |
| Anexo 27 PROCEDIMIENTO CALIBRACIÓN DE EQUIPOS.....  | 1 |
| Anexo 28: Cronograma de calibración de equipos.....   | 7 |
| Anexo 29 Lista de verificación siguiendo la Norma técnica de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022), (Guía de verificación_GE-B.3.2.3-BPADT-01-01 versión 7.0, 2022)..... | 8 |



**UNIVERSIDAD INDOAMÉRICA**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA, INDUSTRIA Y PRODUCCIÓN**  
**CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**TEMA:** “PROPUESTA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN EL PROCESO DE BODEGA PARA UNA EMPRESA DE DISTRIBUCIÓN”

**AUTOR:** Yancha Vega Jorge Daniel

**TUTORA:** Ing. Villacís Guerrero Jacqueline del Pilar MSc.

**RESUMEN EJECUTIVO**

La presente investigación se lleva a cabo en una empresa distribuidora de útiles de oficina. La misma no cuenta con toda la documentación necesaria que describa el proceso que se realiza en el área de bodega por lo que se presentan problemas en las diferentes actividades que se llevan a cabo en esta área. Se tiene como objetivo proponer un manual de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para la bodega de una empresa distribuidora de útiles de oficina, con esta finalidad se empleó la Norma técnica (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022). Para determinar la situación actual se realizó una auditoría de diagnóstico donde se consideró varios ámbitos como: organización, personal, infraestructura, equipos y materiales, recepción, almacenamiento, documentación, distribución, transporte y devoluciones, luego se analizó los resultados obtenidos en dicha auditoría para así identificar los problemas existentes y determinar las causas que originan estos problemas. Se detectó que no socializaban todos los procedimientos y por tanto no contaban con los registros necesarios para la realización de sus procesos; por lo que se obtuvo un cumplimiento del 72,2%. Para solucionar la problemática encontrada se elaboró un manual de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte con los documentos y procedimientos faltantes en la empresa en estudio, así se elaboraron: 1 manual, 9 procedimientos, 13 registros, 2 programas y 4 cronogramas. Mediante una auditoría de verificación se estima que conseguirán un cumplimiento del 98,1% con una inversión de \$3943,99 demostrando que con el presente trabajo se puede obtener una mejora del procedimiento de almacenamiento, distribución y transporte de la bodega asegurando un mejor manejo de los productos y garantizando que su calidad se mantenga con los estándares establecidos en su fabricación hasta llegar al cliente final de tal forma que siguiendo este modo de trabajo la organización conseguirá la mejora continua.

**DESCRIPTORES:** almacenamiento, bodega, distribución, transporte y resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022.

**UNIVERSIDAD INDOAMÉRICA**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA, INDUSTRIA Y PRODUCCIÓN**  
**CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**TEMA:** “PROPOSAL OF GOOD STORAGE PRACTICES IN THE WAREHOUSE PROCESS FOR A DISTRIBUTION COMPANY”

**AUTHOR:** Yanca Vega Jorge Daniel

**TUTOR:** Ing. Villacís Guerrero Jacqueline del Pilar MSc.

**ABSTRACT**

This research is carried out in a company that distributes office supplies. The company does not have all the necessary documentation that describes the process that is carried out in the warehouse area, which causes problems in the different activities that are carried out in this area. The objective is to propose a manual of good storage, distribution and transportation practices for the warehouse of a company that distributes office supplies, using the technical standard (RESOLUTION ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022). To determine the current situation, a diagnostic audit was carried out, which considered several areas such as: organization, personnel, infrastructure, equipment and materials, reception, storage, documentation, distribution, transportation and returns, and then the results of the audit were analyzed to identify existing problems and determine the causes of these problems. It was detected that they did not socialize all the procedures and therefore did not have the necessary records to carry out their processes; therefore, 72.2% compliance was obtained. To solve the problems found, a manual of good storage, distribution and transportation practices was prepared with the missing documents and procedures in the company under study, including: 1 manual, 9 procedures, 13 records, 2 programs and 4 schedules. By means of a verification audit it is estimated that they will achieve a 98.1% compliance with an investment of \$3943.99 demonstrating that with the present work an improvement of the storage, distribution and transportation procedure of the warehouse can be obtained ensuring a better handling of the products and guaranteeing that their quality is maintained with the standards established in their manufacture until they reach the final customer in such a way that following this way of working the organization will achieve continuous improvement.

**KEYWORDS:** distribution, storage, transport and resolution ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022.

# **CAPÍTULO I**

## **INTRODUCCIÓN**

La pandemia acaecida en el 2020 ha traído cambios sustanciales a todos los niveles; la situación económica golpeó tanto a las familias como a las empresas, puesto que los largos confinamientos, las medidas de bioseguridad y la falta de trabajo ha determinado una gran recesión. En Ecuador por ejemplo se produjo la paralización del 70% de las actividades generando pérdidas importantes que determinaron que muchos negocios quiebren totalmente. (Useche Aguirre et al., 2021, p. 2)

La competitividad ha aumentado por lo que las empresas deben enfocarse en la mejora continua a través de la implementación de sistemas de gestión de calidad con lo cual muchas empresas pueden salvarse del cierre de sus operaciones. Es por ello por lo que todo negocio debe buscar subir sus estándares para continuar trabajando. La forma de conseguir mejorar es sin duda enfocándose en la calidad. (Chillo Gallo Zambrano et al., 2022, p. 87)

Cuando las empresas se enfocan en la calidad se puede conseguir mejoras dentro de la empresa como mejor competitividad, mayor rentabilidad y diferenciación en el mercado. Porque se centra en gestionar los procesos y aprovechar los recursos disminuyendo los costos. (Díaz Muñoz y Salazar Duque, 2021, p. 19)

Para alcanzar un sistema de Gestión de calidad se debe vivir aplicando conceptos, técnicas y herramientas que permiten conseguir este sistema no solo en papeles, lo que se necesita es que sea una forma de vida organizacional. (Carrera Endara et al., 2020, p. 8)

La mejora continua es parte fundamental del sistema de gestión de la calidad porque propone una solución resolver un problema. Esta respuesta puede venir por parte de los colaboradores de la organización ya que ellos con su experiencia son los dueños de los procedimientos, pudiendo dar propuestas de mejora interiorizando su compromiso con la

empresa lo cual mejorará mejorar la imagen de la organización porque se enfocarán en las metas propuestas por ella y así ofrecerán productos de calidad. Al tener el sistema de la mejora continua contarán con sistemas de medición, procesos documentados y la colaboración de todas las personas involucradas. (Moreira Vásquez , 2022, p. 1)

El Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Colombia para la Zona Franca señala: Las Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA, hacen parte del Sistema Integrado de Gestión de Calidad y su objetivo es garantizar que los insumos (dispositivos médicos), medicamentos y biológicos se almacenen y se distribuyan de conformidad con los estándares de calidad con los que fueron elaborados y liberados por el proveedor, de acuerdo con el uso para el cual están destinados. (Ministerio de salud y protección social, 2022, p. 7)

Las buenas prácticas de almacenamiento a las que en denominaremos BPA son normas que las organizaciones que comercializan los diferentes productos aplican para garantizar que durante el almacenamiento, distribución y transporte conserven la calidad y propiedades con las que fueron fabricados hasta llegar a su destino final que es el consumidor. Las BPA contienen los parámetros esenciales que deben cumplir los establecimientos y comprenden capítulos dedicados a las instalaciones, equipos, personal, almacenamiento, despacho, distribución. (Ruiz Pino, 2018, p. 4)

A nivel de los países latinoamericanos existe normativas dirigidas sobre todo a productos como medicamentos, dispositivos médicos, y productos higiénicos; pero para el resto de los productos no existe una regulación obligatoria.

A continuación, tenemos una reseña de las diferentes normas en los países de Latinoamérica.

**Tabla 1**

*Normativa BPA (Buenas Prácticas de Almacenamiento) en los países de Latinoamérica.*

| <b>PAÍS</b>      | <b>BASE LEGAL</b>  | <b>BPA</b>   | <b>APLICACIÓN</b>  |
|------------------|--|--|--|
| <b>Venezuela</b> | Resolución 346 del 2018. (Ministerio del poder popular, 2018 )             | Normas de BPA de productos farmacéuticos, materiales médicos – quirúrgico, materias primas, productos intermedios a granel e insumos para acondicionamiento. | Esta norma contiene los requisitos que deben cumplir las casas de Representación, Distribuidores e Importadores, Laboratorios, casas de Representación, Distribuidoras e Importadoras, Droguerías, Empresas Almacenadoras y Almacenes Estatales. El Servido Autónomo de Contraloría Sanitaria del Ministerio del Poder Popular para la Salud será el encargado de realizar las auditorías para constatar el fiel cumplimiento a esta norma de las entidades señaladas. |
| <b>Colombia</b>  | Resolución 4002 del 2007 (Ministerio de la Protección Social, 2007)        | Manual de BPA y / o Acondicionamiento  | Este manual contiene los requisitos que cumplirán las empresas que almacenan y/o acondicionan Dispositivos Médicos   |
| <b>Colombia</b>  | Resolución 000132 del 2006. (Ministerio de la protección social, 2006)     | Manual de BPA y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico InVitro,   | Contiene los requisitos que deben cumplir las entidades que almacenan y/o realizan el acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico InVitro para garantizar que los productos conserven sus propiedades durante el proceso de almacenamiento y distribución.   |
| <b>Colombia</b>  | Resolución 1160 del 2016. (Ministerio de salud y protección social , 2016) | Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos  | Contiene la normativa que debe cumplir los fabricantes de medicamentos en Colombia, incluye las actividades de manufactura hasta el almacenamiento de estos productos para asegurar que estos productos mantengan la calidad hasta que se cumpla su tiempo de vida útil. El ente regulador es el INVIMA quien expedirá las certificaciones y realizará la vigilancia correspondiente.  |

| <b>PAÍS</b>      | <b>BASE LEGAL</b>   | <b>BPA</b>   | <b>APLICACIÓN</b>  |
|------------------|---|--|--|
| <b>Perú</b>      | Resolución Ministerial 132 – 2015 MINSA y Resolución 233 – 2015 MINSA. (Ministerio de salud, 2015)  | Manual BPA de medicamentos, dispositivos médicos y Productos Sanitarios        | Este manual define los requisitos que deben cumplir las entidades públicas o privadas que almacenan medicamentos, productos que requieren cadena de frío, productos sanitarios y dispositivos médicos tales como: almacenes especializados y aduaneros; droguerías, laboratorios.                  |
| <b>Bolivia</b>   | Resolución ministerial 260-2004. (Estado plurinacional de Bolivia Ministerio de salud y deportes , 2004)  | Manual de BPA de medicamentos,   | Este documento contiene las pautas que deben seguir los establecimientos farmacéuticos públicos y privados tales como almacenes, distribuidores, centros de distribución que comercialicen medicamentos. El cumplimiento de este reglamento está a cargo de la Dirección Nacional de Medicamentos. |
| <b>Chile</b>     | Norma Técnica No. 147 del 25 de febrero de 2013, relacionada con el decreto supremo No. 466 de 1984. (Instituto de salud pública de Chile agencia nacional de medicamentos, 2013) | Manual de BPA y distribución de productos farmacéuticos.                       | Contiene la normativa para un correcto almacenamiento que deben cumplir las droguerías y depósitos de productos farmacéuticos.   |
| <b>Argentina</b> | Disposición 7439/99 Artículo 4. (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, 2000)  | Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución de medicamentos. | En el presente documento constan las pautas que deben seguir las empresas Distribuidoras de medicamentos para que estos productos conserven sus características y no se deterioren.  |

| <b>PAÍS</b>  | <b>BASE LEGAL</b>                                 | <b>BPA</b>   | <b>APLICACIÓN</b>  |
|--|---|--|--|
| <b>Argentina<br/>Brasil,<br/>Paraguay,<br/>Uruguay</b> | MERCOSUR<br>/GMC/RES<br>. N° 49/02.<br>(MERCOSUR) | Reglamento<br>técnico Mercosur<br>sobre buenas<br>prácticas de<br>distribución de<br>productos<br>farmacéuticos. | Este reglamento contiene los<br>requisitos que se debe cumplir<br>durante el almacenamiento y<br>distribución de los productos<br>farmacéuticos en los países de<br>Mercosur para garantizar que<br>cumplan con las características de<br>calidad hasta llegar al consumidor<br>final. |

*Nota:* Esta tabla contiene las buenas prácticas de almacenamiento de los países de Latinoamérica.

En Ecuador el INEN es el ente encargado de emitir las normas, para el caso de las buenas prácticas de almacenamiento existen unas normas que se pueden aplicar a determinados productos entre las que se puede nombrar a las siguientes normas:

## **Tabla 2**

*Normas ecuatorianas de buenas prácticas de almacenamiento.*

| <b>TIPO DE NORMA</b>  | <b>TÍTULO</b>  | <b>APLICACIÓN</b>  |
|---|--|--|
| <b>NTE INEN 1 536:98<br/>Segunda revisión</b>   | Prevención de incendios. Requisitos de seguridad en plantas de almacenamiento y envasado de gas licuado de petróleo (GLP). | Contiene los requisitos que deben cumplir las plantas de almacenamiento y envasado de gas licuado de petróleo (GLP), para evitar riesgos de incendio y/o explosión.  |
| <b>INEN 1 927<br/>1992-03</b>   | Plaguicidas. Almacenamiento y transporte. Requisitos   | Define cómo debe ser el almacenamiento y transporte de los plaguicidas.  |
| <b>ESPECIFICACIÓN<br/>TÉCNICA<br/>ECUATORIANA<br/>ETE INEN-ISO/TS<br/>210<br/>Primera edición<br/>2022-08</b> | Aceites esenciales — reglas generales para el envase y embalaje, acondicionamiento y almacenamiento (ISO/TS 210:2014, IDT) | Contienen las especificaciones de los envases de los aceites esenciales, y su almacenamiento. El INEN realizó la traducción de esta Especificación Técnica Ecuatoriana ETE INEN-ISO/TS 210 de la Especificación Técnica ISO/TS 210:2014, Essential oils – General rules for packaging, conditioning and storage. |

| <b>TIPO DE NORMA</b>   | <b>TÍTULO</b>  | <b>APLICACIÓN</b>   |
|--|--|---|
| <b>NTE INEN<br/>2216:2013<br/>Primera revisión</b>           | Explosivos. Uso, almacenamiento, manejo y transporte.  | Esta norma establece los requisitos para el uso, almacenamiento, manejo y transporte de explosivos.   |
| <b>NTE INEN-ISO<br/>2230<br/>Primera edición<br/>2014-01</b> | Elastómeros. Guía para el almacenamiento (ISO 2230:2002, IDT)  | Contiene directrices para el almacenamiento adecuado desde una correcta identificación hasta el embalaje. Es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 2230:2002. |
| <b>NTE INEN<br/>2251:2013<br/>Primera revisión</b>           | Manejo, almacenamiento, transporte y expendio en los centros de distribución de combustibles líquidos. Requisitos. | Define cómo debe ser el almacenamiento y transporte de los de los combustibles líquidos excepto gas licuado.  |

*Nota:* Consta las diferentes normas INEN referentes a las buenas prácticas de almacenamiento de Ecuador tomadas (INEN, 2019)

En Ecuador, es mandatorio obtener la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para medicinas en sus diferentes formas farmacéuticas como soluciones, tabletas, gases y en sus diferentes clasificaciones sean de naturaleza sean biológicos, homeopáticos, de igual forma para productos clasificados como dispositivos y los utilizados por la industria farmacéutica siguiendo la Norma técnica de BPA para establecimientos farmacéuticos según la resolución (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022); la entidad encargada de otorgar esta certificación es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), que pertenece al Ministerio de Salud Pública.

Entre las empresas que han obtenido su calificación podemos nombrar a:



**Tabla 3**

*Ejemplos de empresas ecuatorianas que tienen la calificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.*

| <b>ESTABLECIMIENTO</b>                                   | <b>CÓDIGO DEL CERTIFICADO OBTENIDO</b> |
|--|--|
| COMERCIAL E INDUSTRIAL<br>DEL AUSTRO INCODISA C LTDA     | BPADT EF 579 2022                      |
| COMPAÑÍA METRO<br>LOGÍSTICA S.A.                         | BPADT EF 133 2018                      |
| CORPORACIÓN FAVORITA C.A.                                | BPADT EF 188 2018                      |
| CORPORACIÓN IMPORTADORA<br>Y EXPORTADORA CORPOIMPEX S.A. | BPADT EF 574 2022                      |
| DISTRIBUIDORA ARAPHARMA S.A.                             | BPADT EF 218 2018                      |
| HERBALIFE DEL ECUADOR S.A.                               | BPADT EF 267 2018                      |
| IMPORTADORA BOHÓRQUEZ C. LTDA                            | BPADT EF 158 2018                      |
| LAAR COURIER EXPRESS S.A.                                | BPADT EF 562 2022                      |
| LINDE ECUADOR S.A.                                       | BPADT EF 016 2016                      |
| LOGISTECSA   | BPADT EF 004 2019                      |
| PROVIMEDIC S.A.  | BPADT EF 080 2017                      |
| QUIFATEX S.A.  | BPADT EF 005 2019                      |
| SERVILOGISTICS S.A.                                      | BPADT EF 014 2019                      |
| TRAMACO EXPRESS CIA. LTDA.                               | BPADT EF 167 2018                      |
| TRANSPORTE PESADO<br>FREIGHT LOGISTICS & BUSINESS S.A.   | BPADT EF 138 2018                      |

*Nota:* Según (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2023) nos refleja las empresas y el código BPADT obtenido.

Vemos que las empresas dedicadas a la comercialización de productos farmacéuticos se han visto obligadas a cumplir con las normas BPA porque de lo contrario no podrían funcionar ya que no pueden obtener el permiso de funcionamiento sin este certificado. Así vemos en la **Tabla 4** que de una u otra forma tramitan este certificado. Al momento encontramos que hay 389 empresas que están tramitando las buenas prácticas de almacenamiento de las cuales 69 están renovando los permisos ya existentes; 129 están obteniendo por primera vez y 113 han contratado los servicios de un operador logístico y otros trámites.

**Tabla 4**

*Trámites ingresados a Arcsa a noviembre 2022.*

| <b>NOMBRE<br/>DEL TRÁMITE</b>              | <b>No. TRÁMITES</b> | <b>PORCENTAJE (%)</b> |
|--|---------------------|-----------------------|
| OBTENCIÓN                                  | 129                 | 33,16                 |
| CONTRATACIÓN DE SERVICIOS                  | 113                 | 29,05                 |
| BPADT                                      |                     |                       |
| RENOVACIÓN                                 | 69                  | 17,74                 |
| AMPLIACIÓN                                 | 25                  | 6,43                  |
| CONSULTA                                   | 24                  | 6,17                  |
| NOTIFICACIÓN DE TERMINACIÓN DE<br>CONTRATO | 9                   | 2,31                  |
| INCLUSIÓN DE OPERADOR LOGÍSTICO            | 6                   | 1,54                  |
| REGISTRO BPADT EMITIDO POR UN OIA          | 4                   | 1,03                  |

| <b>NOMBRE DEL TRÁMITE</b>    | <b>No. TRÁMITES</b> | <b>PORCENTAJE (%)</b> |
|------------------------------|---------------------|-----------------------|
| CAMBIO DE RAZÓN              | 2                   | 0,51                  |
| SOCIAL                       |                     |                       |
| INCLUSIÓN DE PRODUCTO        | 2                   | 0,51                  |
| INCLUSIÓN TIPOS DE PRODUCTOS | 2                   | 0,51                  |
| ACTUALIZACIÓN EN SISTEMA     | 1                   | 0,26                  |
| EXCLUSIÓN                    | 1                   | 0,26                  |
| DE VEHÍCULO                  |                     |                       |
| MODIFICACIÓN                 | 1                   | 0,26                  |
| NOTIFICACIÓN DE ROBO         | 1                   | 0,26                  |
| <b>TOTAL DE TRÁMITES</b>     | <b>389</b>          | <b>100,00</b>         |

*Nota:* Según (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2023) nos refleja las empresas y el número de trámites ingresados hasta obtener las buenas prácticas de almacenamiento.

El porcentaje de trámites realizados se obtiene de dividir la cantidad de trámite realizado para los trámites totales y se multiplica por 100 con la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Cantidad de trámite realizado}}{\text{Trámites totales}} \times 100 = \% \text{ Porcentaje del trámite}$$

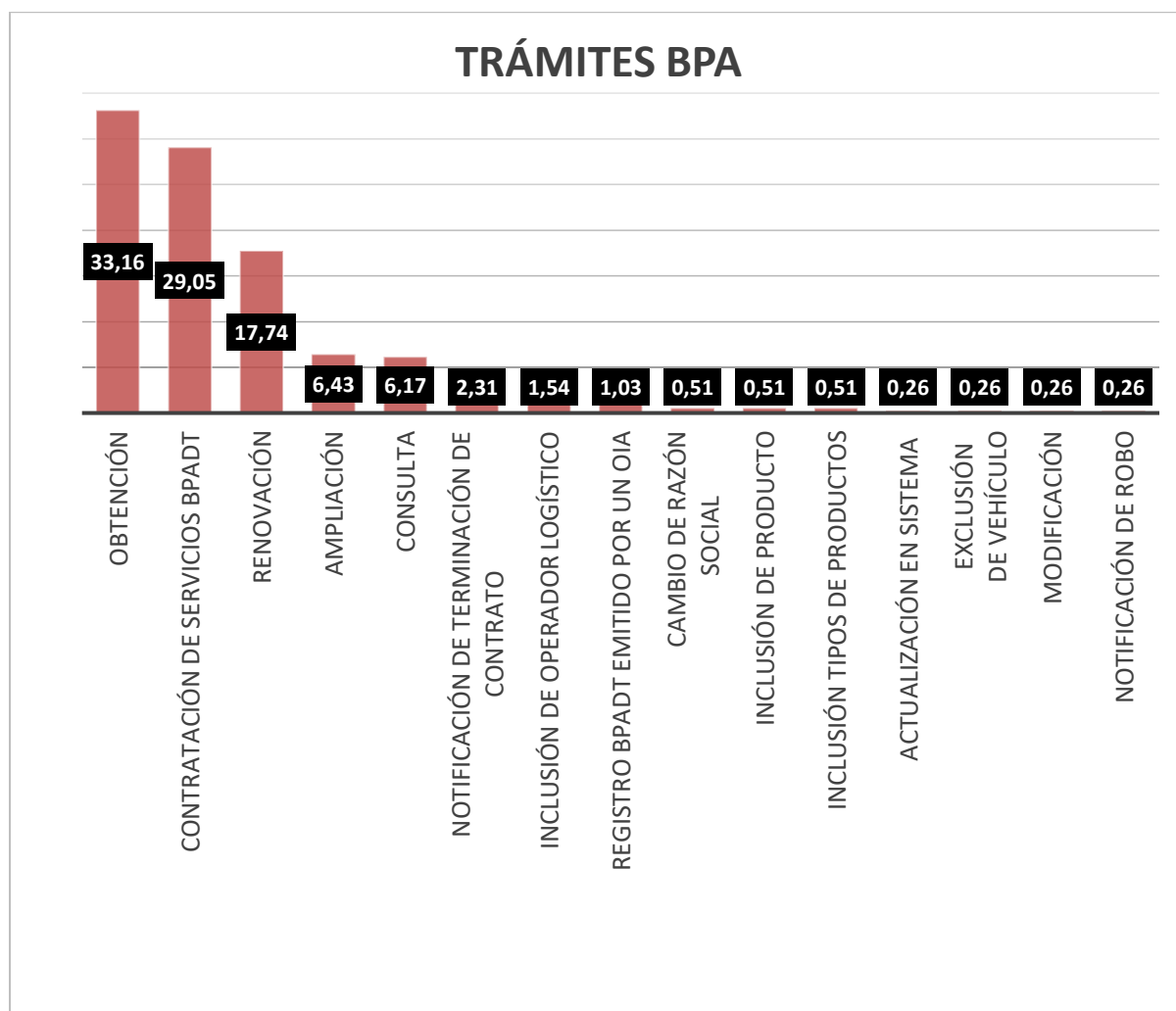
Ejemplo: para obtener el porcentaje de trámites de renovación tenemos:

$$\frac{69}{389} \times 100 = 17,74\%$$

De forma más clara se puede visualizar en un histograma las actualizaciones que están realizando los usuarios en la entidad reguladora ARCSA.

**Figura 1**

*Trámites BPA.*



*Nota:* Adaptado de la información obtenida de (**Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2023**)

El grado de dificultad para obtener esta certificación ante el Arcsa es muy alto porque la implementación de las bodegas con todos los requerimientos que exige la norma implica altos costos lo cual ha conducido a que muchos usuarios que no tienen un alto volumen de mercadería opten por obtener la certificación a través de la tercerización con un operador logístico, así podemos observar en la **Tabla 5** que este mecanismo de obtención ocupa el segundo lugar entre los trámites realizados.

**Tabla 5**

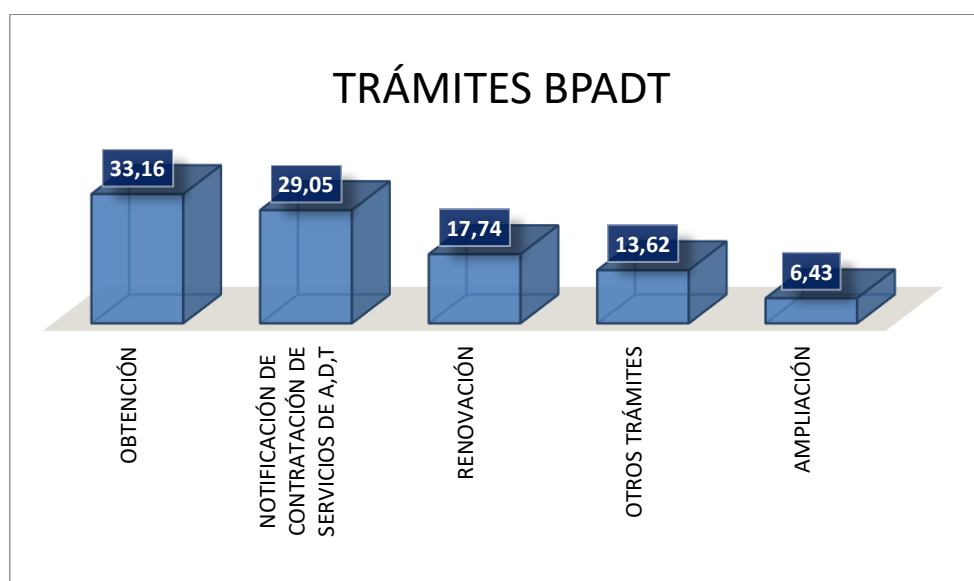
*Trámites de obtención de BPA.*

| <b>NOMBRE DEL TRÁMITE</b>                            | <b>No. TRÁMITES</b> | <b>PORCENTAJE (%)</b> |
|--|---------------------|-----------------------|
| OBTENCIÓN  | 129                 | 33,16                 |
| NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE A, D, T | 113                 | 29,05                 |
| RENOVACIÓN   | 69                  | 17,74                 |
| OTROS TRÁMITES                                       | 53                  | 13,62                 |
| AMPLIACIÓN   | 25                  | 6,43                  |
| <b>TOTAL DE TRÁMITES</b>                             | <b>389</b>          | <b>100,00</b>         |

*Nota:* Adaptado de la información obtenida de (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2023)

**Figura 2**

*Obtención BPA.*



*Nota:* Adaptado de la información obtenida de (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2023)

## Marco teórico

Según la Norma técnica de BPA para establecimientos farmacéuticos según la resolución (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022) y su guía de verificación tenemos las siguientes definiciones.

**Almacenar:** depositar, guardar, proteger y registrar los productos en bodega por un período de tiempo, conservando las condiciones que indique el fabricante.

**Apilamiento:** acción de colocar y distribuir el peso correctamente sobre una base fija como los pallets. P18

**Área de almacenamiento:** área donde se almacenan los productos aprobados por control de calidad ubicados en estanterías identificadas y delimitadas por cada clase. P14

**Área de impresión:** es el lugar donde mediante sistema se imprime la información que se requiere.

**Área de recepción:** es el área de la bodega donde se revisa los documentos presentados por el proveedor para constatar que cumplan con los parámetros establecidos, previo su ingreso al almacenamiento.

**Área de producto rechazado:** es el área donde se colocan los productos dados de baja.

**Caja:** recipiente que sirve para guardar o transportar los productos en sus envases secundarios y primarios para resguardarlos de cualquier daño durante el almacenamiento y distribución. P21

**Cross docking:** se refiere a un almacenamiento temporal donde los movimientos desde la recepción de los productos hasta su distribución son cortos para evitar el almacenamiento prolongado.

**Cuarentena:** estado de espera de un producto hasta ser aprobado o rechazado.

**Defecto:** discrepancia o inconformidad de la unidad de producto con respecto a sus especificaciones. (guía p2)

**Defecto crítico:** defecto que afecta la calidad del producto, lo hace inutilizable, constituyéndose en un riesgo para el usuario. (guía p2)

**Defecto mayor:** defecto que, sin ser crítico, puede alterar la calidad del producto o reducir considerablemente su utilidad. (guía p2)

**Defecto menor:** defecto que no afecta la calidad o el uso adecuado del producto por lo general son los defectos de su presentación. (guía p2)

**Distribución:** actividades desde la fabricación de un producto o servicio hasta que llegue al consumidor.

**Embalaje:** envolturas, u otros materiales con que se protege un producto que se va a almacenar, manipular y transportar.

**Envase primario:** envase que se encuentra en contacto directo con el producto.

**Envase secundario:** es el que contiene al envase primario, así se distribuye y comercializa el producto garantizando su conservación y protección.

**Envase terciario:** llamado también caja, bulto o paca son unidades logísticas que sirven para unificar y proteger los productos del mismo lote en todas sus etapas de distribución.

**Etiqueta / Marbete:** información impresa o gráfica adherida a los envases permitiendo identificar, describir, diferenciar un producto y deben cumplir con la normativa vigente para ese producto.

**Fecha de expiración o caducidad:** expresa el tiempo máximo que se puede almacenar un producto en las condiciones establecidas por el fabricante y que conserve sus características de calidad.

**FEFO:** First expired, first out, es la distribución por la que el producto primero en caducar es el primero en salir.

**FIFO:** First in, first out; es la distribución por la que el producto que primero entró al almacenamiento es el primero en salir.

**Lote:** conjunto de números, letras o ambos para identificar las unidades producidas en un determinado momento.

**Muestreo:** es un proceso estadístico que permite seleccionar una porción representativa para determinar una o varias características al conjunto.

**Pallet:** plataformas rígidas que permiten apilar las cajas para almacenarlas o moverlas y permitir el fácil traslado de la carga.

**Procedimientos Operativos estándar (POE):** son documentos que detallan en forma clara las actividades que se llevan en una determinada área con una finalidad y deben tener un formato determinado. Pag 20

**Recepción:** es el proceso por el cual un producto o productos procedentes de un proveedor llegan a la bodega donde se revisa sus características de calidad y se ratifica que la cantidad que llega corresponde a la solicitada en ese momento se aprueba los productos para su ingreso. P16.



## **Antecedentes**

Desde que la empresa abrió su primer local en la ciudad de Quito ha ido creciendo paulatinamente hasta contar hoy con 13 establecimientos en diferentes ciudades, actualmente son más o menos 300 colaboradores en los diferentes locales de todo el país. Cuenta con una bodega central desde la cual se despacha a los diferentes locales de Quito y a las otras ciudades como Ibarra, Santo Domingo, Portoviejo.

La empresa en sus inicios se dedicaba a la distribución de textos y libros escolares; después de un tiempo vio la necesidad de incrementar sus productos debido al aumento de la demanda de los clientes y así satisfacer las exigencias de un mercado cada vez más competitivo. Luego la organización creció sustancialmente porque se enfocó en las importaciones para lo que se relación con proveedores de diferentes países como México, China, Brasil, España de esta forma logró surtir su inventario con productos novedosos de diferente calidad a precios más bajos que la competencia.

Se realizó un estudio bibliográfico respecto a las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte llegando a que existen trabajos realizados aplicados a empresas farmacéuticas enfocándose a este tipo de productos en especial, pero trabajos realizados enfocados en otros tipos de empresas no fueron encontrados. Así tenemos:

La tesis titulación elaborado por (Huanca Ramos , 2021) realizado en la Universidad Roosevelt de Perú llamada NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DEL PERSONAL QUE LABORA EN EL SERVICIO DE FARMACIA DE LA RED DE SALUD AZÁNGARO – PUNO, 2021, podemos citar en sus recomendaciones la importancia de que los trabajadores conozcan las normas BPADT, para realizar un trabajo más metódico eliminando los problemas que se pudieran suscitar por falta de conocimiento de las buenas prácticas.

También tenemos la tesis de ALMACENAMIENTO EN FARMACIAS Y BOTICAS ALEDAÑAS AL “HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO” OCTUBRE - DICIEMBRE elaborada por (Alvarado Cárdenas y Chávez Usca, 2021) de la Universidad María Auxiliadora de Lima - Perú entre sus recomendaciones podemos destacar la importancia de realizar auditorías periódicas de buenas prácticas de almacenamiento en los establecimientos para garantizar la calidad de los productos.

También tenemos un trabajo de “EVALUACIÓN DE LA RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONTROL DE MATERIA PRIMA EN BODEGAS DE ESTABLECIMIENTOS DISTRIBUIDORES Y PROPUESTA DE MANUAL” elaborado por (Sisimit Chipix, 2017) que destaca que cuando no se aplica las buenas prácticas de almacenamiento puede existir contaminación cruzada entre productos cuando no existe un adecuado almacenamiento.

La norma técnica (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022) permite dar una visión ampliada de cómo debe realizarse el almacenamiento en una bodega, es por esto que si bien la misma no tiene una aplicación obligatoria para la empresa en estudio si nos sirve para implementar los capítulos que en ella se detalla como son: organización, personal, instalaciones, equipos, materiales, documentación y los procedimientos que en toda bodega se realizan como recepción, almacenamiento, distribución, transporte, devoluciones y reclamos porque al aplicar los lineamientos generales se puede mejorar los procedimientos existentes en cualquier bodega.

### **Justificación**

Este trabajo es de **importancia** para la empresa distribuidora de útiles de oficina porque al realizar la auditoria de diagnóstico se determinó las conformidades del área de bodega y se elaboró un manual para solventar dichas inconformidades. Al tener por escrito los

procedimientos y registros de las actividades que se realizan en dicha área se puede implementar los correctivos necesarios para mejorar los procesos y así caminar hacia la mejora continua.

El **impacto** de este estudio es generar el mejoramiento de los procesos realizados en la bodega de la empresa para eliminar los errores que puedan presentarse desde la recepción del producto hasta la distribución debido a confusiones o falta de conocimiento por parte de los colaboradores respecto a los procedimientos.

El conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte es de **utilidad** para la empresa porque mediante la aplicación de los procedimientos y registros desarrollados se puede mejorar los procesos dentro de la bodega garantizando que el producto llegue en óptimas condiciones al cliente final porque han cumplido con sus estándares de calidad.

Los **beneficiarios** de este trabajo son los clientes internos y externos de la empresa que podrán realizar su trabajo siguiendo las buenas prácticas de almacenamiento, al igual que los clientes finales porque con esta metodología se está garantizando que recibirán productos de buena calidad. Adicionalmente el presente trabajo servirá para futuras investigaciones en diferentes tipos de empresas.

Este trabajo es **factible** porque la empresa ha dado apertura para su realización con el apoyo de la gerencia de recursos humanos y de logística. Además se cuenta con los conocimientos necesarios para desarrollar la investigación y porque su implementación representa un bajo costo económico para la organización.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Proponer buenas prácticas de almacenamiento en el proceso de bodega en una empresa distribuidora de útiles de oficina, mediante la normativa Norma técnica (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022), para el mejor manejo del producto terminado.

### **Objetivos Específicos**

- Diagnosticar la condición actual de la bodega de una empresa de distribución por medio de una lista de verificación basada en la Norma técnica (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022), para así identificar los factores críticos existentes.
- Analizar las principales problemáticas en el área de bodega en una empresa de distribución por medio de la aplicación de las herramientas ingenieriles con el fin de determinar las causas que originan los problemas.
- Proponer un manual de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, basado en la normativa vigente, para mejorar el manejo del área de bodega.

## CAPÍTULO II

### INGENIERÍA DEL PROYECTO

#### **Diagnóstico de la situación actual de la empresa**

Las empresas privadas en el Ecuador han tenido un incremento de sus actividades luego del confinamiento de los años 2020 y 2021; en general se registra un incremento del 14% de las ventas según el Servicio de Rentas Internas (SRI).

Este efecto se debe principalmente a que el confinamiento que produjo la pandemia ha permitido reactivar la economía de todas las empresas en general.

La empresa objeto de estudio se dedicada a la distribución de útiles de oficina. Inicialmente su desarrollo se mostró moderado viéndose afectado porque la sociedad utiliza en gran parte la tecnología en lugar de los libros y revistas tradicionales. Luego logró colocarse en los primeros lugares entre las empresas dedicadas a este negocio porque se dedicó a la importación de productos de esta línea de negocio desde diferentes países del mundo. En los últimos años ha crecido aún más porque con la pandemia aumentó la venta de equipos tecnológicos; luego con la disminución del confinamiento la economía de todas las empresas en general y ésta en particular mejoraron sus actividades subiendo sus ventas.

El presente trabajo investigativo tiene la finalidad de observar el funcionamiento de la bodega de esta empresa distribuidora de útiles de oficina; para la evaluación se ha empleado la lista de verificación **Anexo 29** según la Norma técnica de BPA para establecimientos farmacéuticos según la resolución (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022); la misma que sirve para evaluar a los establecimientos farmacéuticos encargados de la comercialización de los diferentes tipos medicamentos y dispositivos médicos. Debido al grado de complejidad de los productos para los que está diseñada esta norma porque están destinados a la salud humana esta regulación es muy estricta. Sin embargo, se la ha tomado como base por

ser la única norma que debe cumplirse sin excepción referente a este tema y que está vigente en el país.

Se realizó algunos ajustes en el **Anexo 29** calificando como No Aplica (NA) para obviar los temas que estrictamente se referían a: medicamentos, gases medicinales, medicamentos controlados, dispositivos médicos u otros relacionados. Todo esto con el objetivo de lograr generalizar más los conceptos para que sean aplicables a otro tipo de establecimientos como en este caso lo es la bodega de una empresa distribuidora de útiles de oficina.

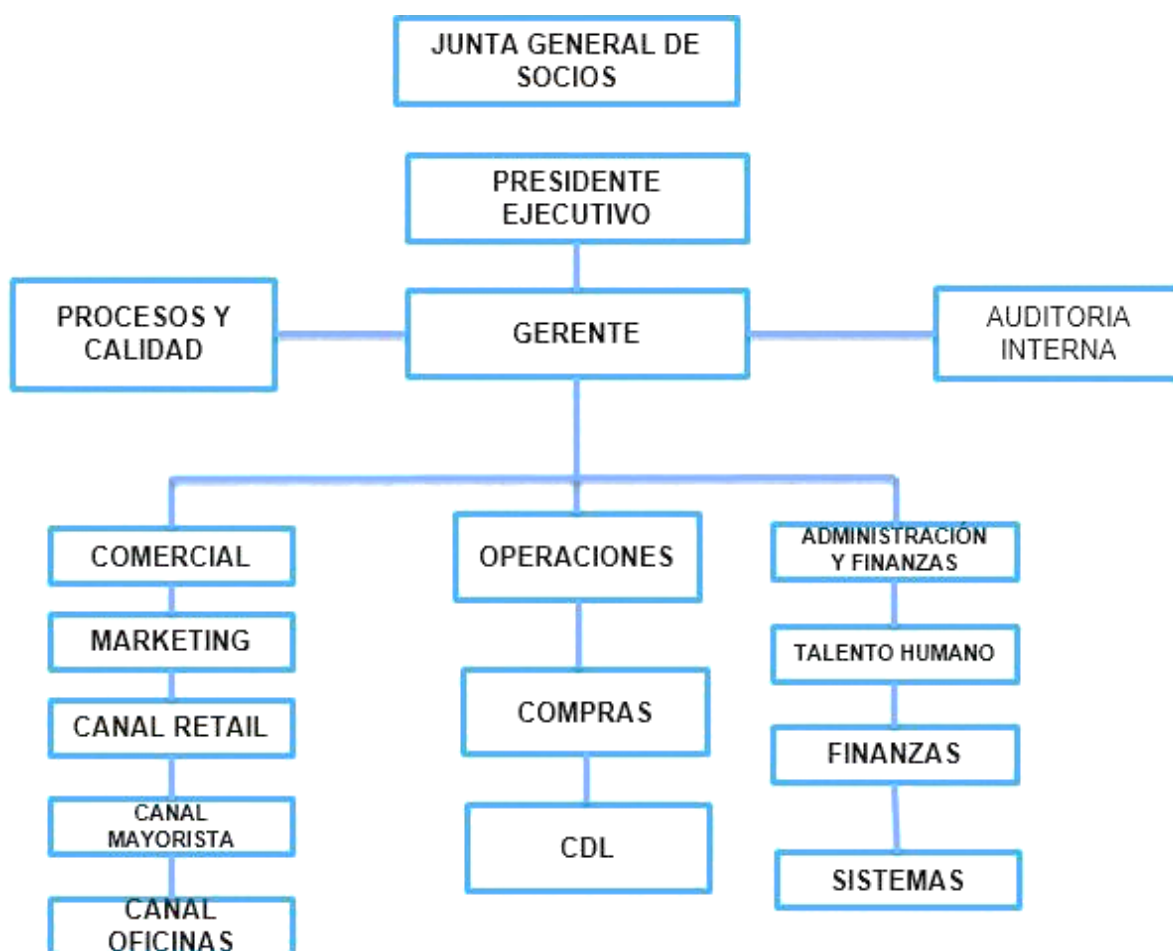
Los capítulos que contemplan esta norma son: organización, personal, infraestructura o instalaciones, equipos y materiales, recepción, almacenamiento, documentación general, distribución y transporte, reclamos y devoluciones, retiro del mercado. A continuación, se muestra los resultados obtenidos para cada capítulo.

### **Organización**

En el capítulo de organización se analizó si la empresa cuenta con un organigrama de tal forma que puede sostenerse en el tiempo cumpliendo con las metas propuestas. La compañía analizada si cuenta con una estructura que le brinda funcionalidad porque existen áreas de trabajo con roles determinados de tal forma que pueden trabajar eficientemente, así lo vemos en el organigrama adjunto.

**Figura 3**

*Organigrama de la empresa de Distribución de libros, revistas y papelería.*



*Nota:* Nos indica la organización estructural con que funciona la empresa

**Tabla 6**

*Tabla de cumplimiento de auditoría en el capítulo de organización.*

| CAPÍTULO DE ORGANIZACIÓN |            |
|--------------------------|------------|
| <b>CUMPLIMIENTO</b>      | <b>%</b>   |
| CUMPLE                   | 88,9       |
| CUMPLIMIENTO PARCIAL     | 0,0        |
| NO CUMPLE                | 11,1       |
| <b>TOTAL</b>             | <b>100</b> |

*Nota:* Grado de cumplimiento según la auditoría de diagnóstico.

De igual manera la organización cuenta con documentación que le permite su funcionalidad ante los entes de control como por ejemplo el permiso de funcionamiento y otros documentos legales. Sin embargo, entre las oportunidades de mejora se encontró que los colaboradores en general no conocen el organigrama. El porcentaje de cumplimiento a este capítulo es del 89%.

#### **Figura 4**

*Porcentaje de cumplimiento de auditoría en el capítulo de organización.*



*Nota:* Grado de cumplimiento según la auditoría de diagnóstico.

#### **Personal**

En cuanto al capítulo de personal vemos que si bien están entrenados para realizar sus labores no tienen la documentación completa y los conocimientos se transmiten verbalmente; además no existe un programa de capacitación para todos los colaboradores de bodega sobre las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte; no son evaluados sobre este tema por lo que no poseen constancia de estas.



**Tabla 7**

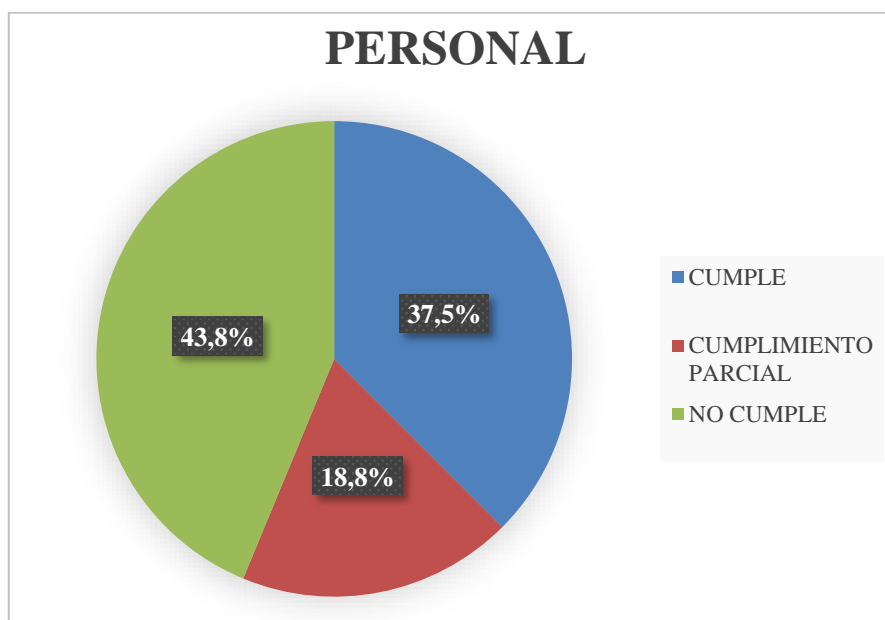
*Tabla de cumplimiento de auditoría en el capítulo del personal.*

| <b>CAPÍTULO DEL PERSONAL</b> |            |
|------------------------------|------------|
| <b>CUMPLIMIENTO</b>          | <b>%</b>   |
| CUMPLE                       | 37,5       |
| CUMPLIMIENTO PARCIAL         | 18,8       |
| NO CUMPLE                    | 43,8       |
| <b>TOTAL</b>                 | <b>100</b> |

*Nota:* Grado de cumplimiento según la auditoría de diagnóstico.

**Figura 5**

*Porcentaje de cumplimiento de auditoría en el capítulo de personal.*



*Nota:* Grado de cumplimiento según la auditoría de diagnóstico.

### **Infraestructura**

En este punto tenemos que debido al progreso que ha tenido el negocio en los últimos tiempos el volumen de productos ha aumentado notablemente por lo que se nota la falta de espacio. Se hace necesario aumentar la capacidad de las bodegas. Adicionalmente no se están realizando los controles de humedad y temperatura, por tanto, tampoco llevan los registros de

los mismos, lo cual es necesario sobre todo para ciertos productos que comercializan. De igual manera falta un control para evitar el ingreso de polvo y aves.

### Tabla 8

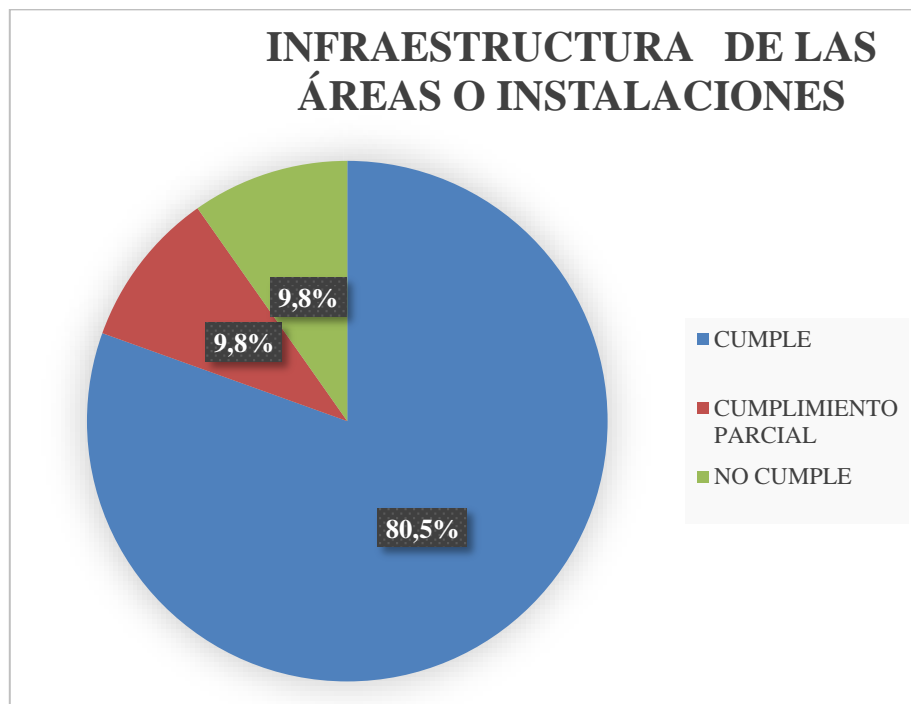
*Tabla de cumplimiento de auditoría en el capítulo de infraestructura.*

| <b>CAPÍTULO DE LA INFRAESTRUCTURA<br/>DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES</b> |            |
|--|------------|
| <b>CUMPLIMIENTO</b>  | <b>%</b>   |
| CUMPLE   | 80,5       |
| CUMPLIMIENTO<br>PARCIAL  | 9,8        |
| NO CUMPLE  | 9,8        |
| <b>TOTAL</b>   | <b>100</b> |

*Nota:* Grado de cumplimiento según la auditoría de diagnóstico.

### Figura 6

*Porcentaje de cumplimiento de auditoría en el capítulo de infraestructura.*



*Nota:* Grado de cumplimiento según la auditoría de diagnóstico.

## Equipos y materiales

En este capítulo vemos que la empresa cuenta con equipos para realizar la movilización de los productos dentro del área de almacenamiento. Pero debido a que no toman los datos de humedad y temperatura, tampoco tienen equipos para esta actividad, no llevan los registros, ni tienen un cronograma de calibración de los mismos. Esta actividad es necesaria porque tienen productos que podrían ser afectados por los agentes climáticos de humedad y temperatura.

**Tabla 9**

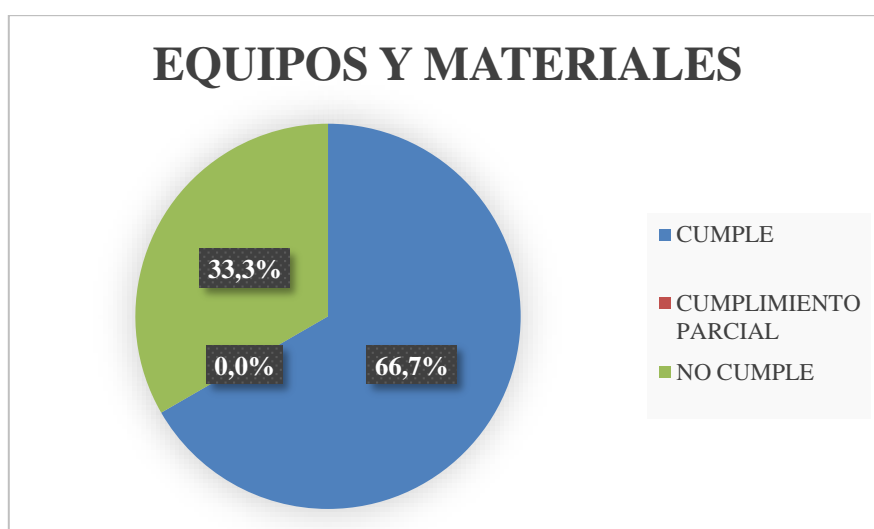
*Tabla de cumplimiento de auditoría en el capítulo de equipos y materiales.*

| CAPÍTULO DE EQUIPOS Y MATERIALES |            |
|----------------------------------|------------|
| CUMPLIMIENTO                     | %          |
| CUMPLE                           | 66,7       |
| CUMPLIMIENTO PARCIAL             | 0,0        |
| NO CUMPLE                        | 33,3       |
| <b>TOTAL</b>                     | <b>100</b> |

*Nota:* Grado de cumplimiento según la auditoría de diagnóstico.

**Figura 7**

*Porcentaje de cumplimiento de auditoría en el capítulo de equipos y materiales.*



*Nota:* Grado de cumplimiento según la auditoría de diagnóstico.

## Recepción

Para la recepción de los productos entre los puntos principales tenemos que no existe un muestreo estadístico previa a la recepción propiamente dicha. Y obvian pasos importantes como firmas de quien recibe y quien entrega lo cual podría generar problemas en caso de presentarse algún reclamo.

**Tabla 10**

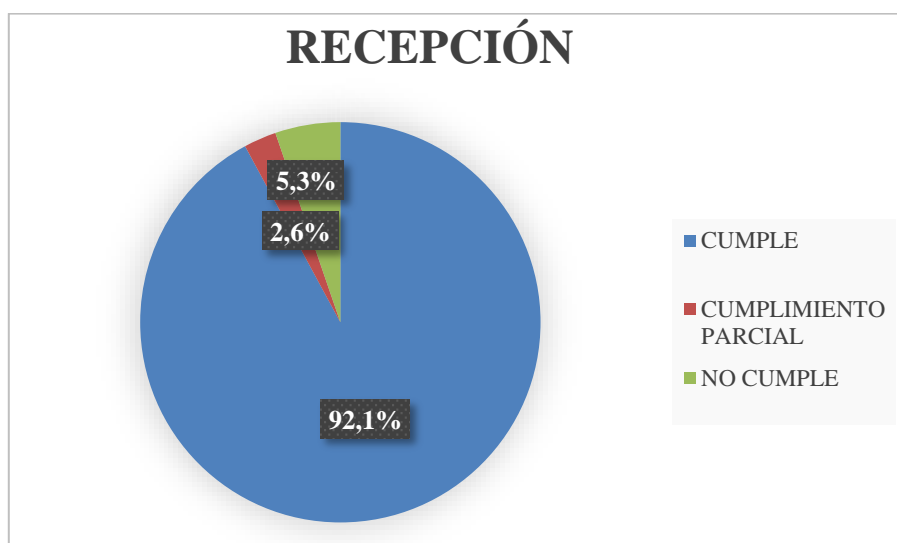
*Tabla de cumplimiento de auditoría en el capítulo de recepción de los productos.*

| CAPÍTULO DE RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS |            |
|--|------------|
| CUMPLIMIENTO                           | %          |
| CUMPLE                                 | 92,1       |
| CUMPLIMIENTO PARCIAL                   | 2,6        |
| NO CUMPLE                              | 5,3        |
| <b>TOTAL</b>                           | <b>100</b> |

*Nota:* Grado de cumplimiento según la auditoria de diagnóstico.

**Figura 8**

*Porcentaje de cumplimiento de auditoría en el capítulo de recepción de los productos.*



*Nota:* Grado de cumplimiento según la auditoria de diagnóstico.

## Almacenamiento

Los puntos de mejora que se pueden mencionar en este capítulo son respecto a que los operadores de bodega no conocen ciertas prácticas de las BPADT como un apilamiento correcto de las cajas máster que incluye el número máximo de cajas sobrepuestas para evitar que exista un daño en los productos por cajas aplastadas. Igualmente existen productos que por su naturaleza necesitan un control más estricto de las condiciones de la humedad y temperatura para evitar que se deterioren. También falta letreros que recuerden las prohibiciones de fumar, beber y comer, lavarse las manos dentro de la bodega.

**Tabla 11**

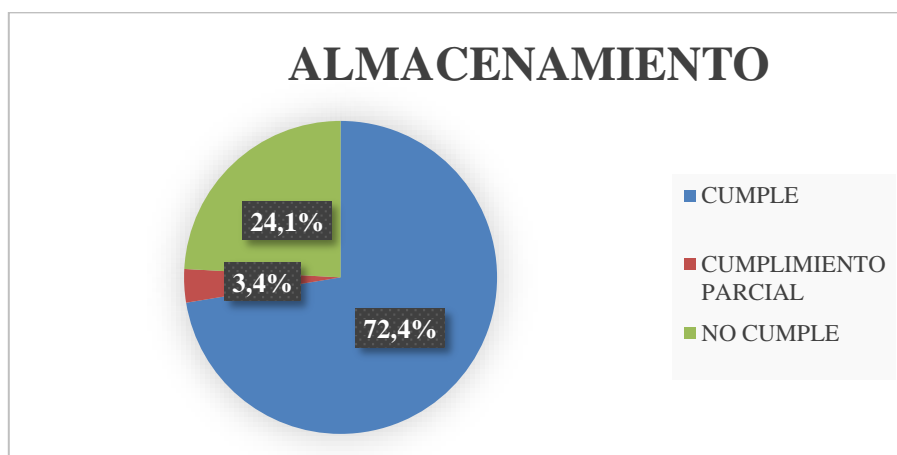
*Tabla de cumplimiento de auditoría en el capítulo de almacenamiento de los productos.*

| CAPÍTULO DE ALMACENAMIENTO DE<br>LOS PRODUCTOS |            |
|--|------------|
| CUMPLIMIENTO                                   | %          |
| CUMPLE   | 72,4       |
| CUMPLIMIENTO<br>PARCIAL                        | 3,4        |
| NO CUMPLE                                      | 24,1       |
| <b>TOTAL</b>                                   | <b>100</b> |

*Nota:* Grado de cumplimiento según la auditoría de diagnóstico.

**Figura 9**

*Porcentaje de cumplimiento de capítulo de almacenamiento de los productos.*



*Nota:* Grado de cumplimiento según la auditoría de diagnóstico.

## Documentación

Respecto a la documentación tenemos que si bien tienen procedimientos escritos para las diferentes actividades no son de conocimiento de todo el personal del área implicada si no que más bien son entrenados de manera verbal, lo cual podría generar errores en un momento dado. Tampoco saben si estos documentos están actualizados o no.

**Tabla 12**

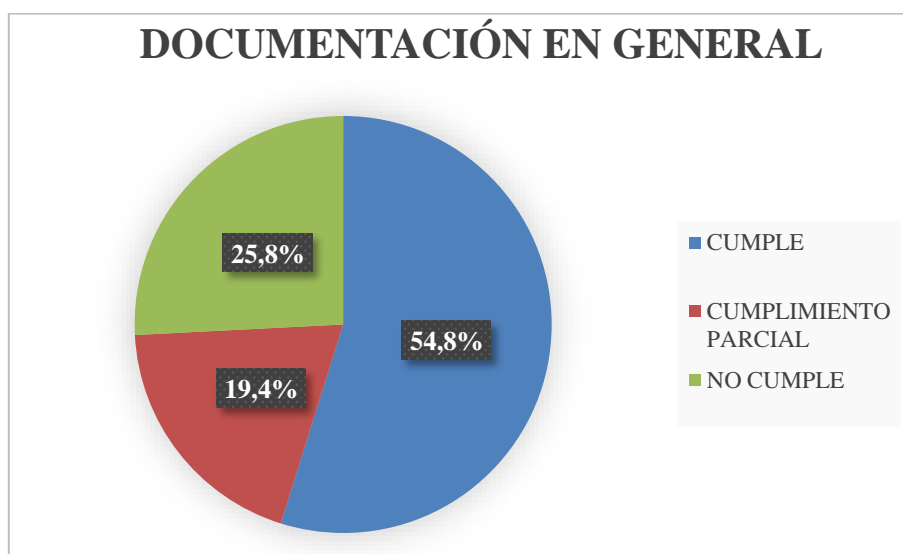
*Tabla de cumplimiento de auditoría en el capítulo de documentación en general.*

| CAPÍTULO DE LA DOCUMENTACIÓN<br>EN GENERAL |            |
|--|------------|
| CUMPLIMIENTO                               | %          |
| CUMPLE                                     | 54,8       |
| CUMPLIMIENTO<br>PARCIAL                    | 19,4       |
| NO CUMPLE                                  | 25,8       |
| <b>TOTAL</b>                               | <b>100</b> |

*Nota:* Grado de cumplimiento según la auditoría de diagnóstico.

**Figura 10**

*Porcentaje de cumplimiento de capítulo de la documentación en general.*



*Nota:* Grado de cumplimiento según la auditoría de diagnóstico.

## Transporte

Los transportistas reciben poca capacitación respecto a las buenas prácticas de almacenamiento distribución y transporte para realizar sus tareas. Tampoco existen registros de las capacitaciones ni de las evaluaciones. Tienen poco conocimiento sobre la importancia de reporte de incidencias y verificaciones que deben realizarse en los vehículos.

**Tabla 13**

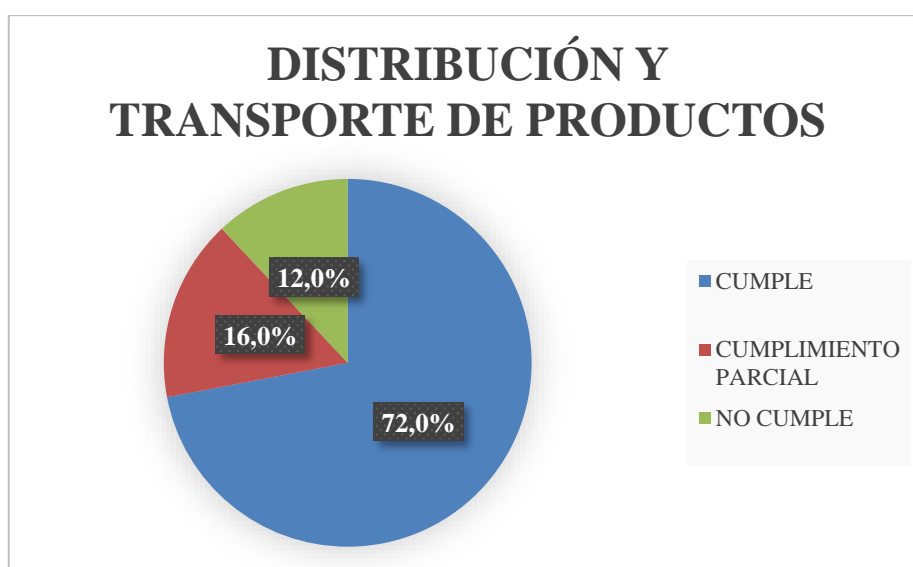
*Tabla de cumplimiento de auditoría en el capítulo de Distribución y Transporte de productos.*

| <b>CAPÍTULO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS</b> |            |
|---|------------|
| <b>CUMPLIMIENTO</b>                                       | <b>%</b>   |
| CUMPLE  | 72,0       |
| CUMPLIMIENTO PARCIAL                                      | 16,0       |
| NO CUMPLE   | 12,0       |
| <b>TOTAL</b>  | <b>100</b> |

*Nota:* Grado de cumplimiento según la auditoría de diagnóstico.

**Figura 11**

*Porcentaje de cumplimiento de capítulo de distribución y transporte de productos.*



*Nota:* Grado de cumplimiento según la auditoría de diagnóstico.

## Reclamos y devoluciones

En cuanto a los productos implicados en reclamos y devoluciones vemos que, si tienen un área destinada a esta finalidad, pero tienen poco conocimiento del procedimiento respectivo y los reclamos no son registrados según el número de lote por tanto no revisan si el resto del lote está implicado en el mismo problema.

**Tabla 14**

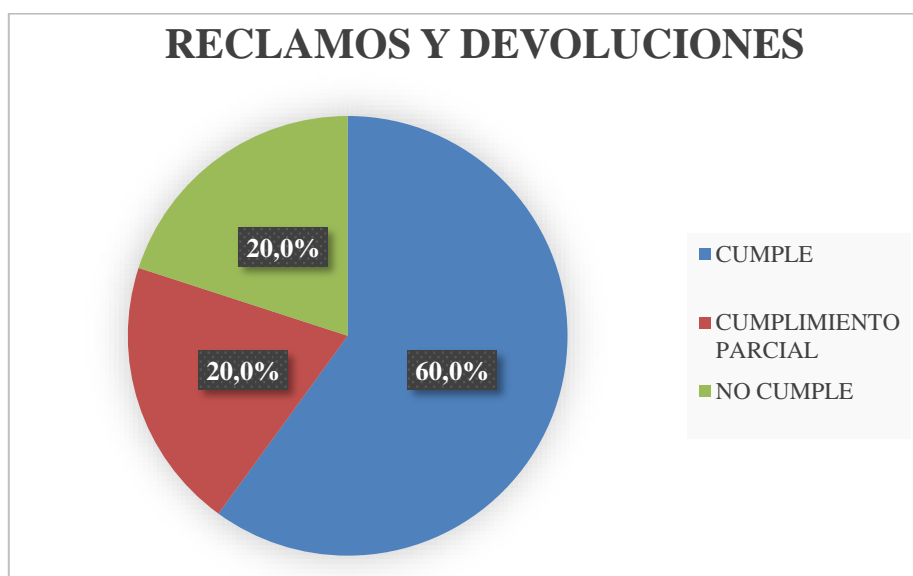
*Tabla de cumplimiento de auditoría en el capítulo de reclamos y devoluciones.*

| CAPÍTULO DE RECLAMOS Y DEVOLUCIONES |            |
|-------------------------------------|------------|
| CUMPLIMIENTO                        | %          |
| CUMPLE                              | 60,0       |
| CUMPLIMIENTO PARCIAL                | 20,0       |
| NO CUMPLE                           | 20,0       |
| <b>TOTAL</b>                        | <b>100</b> |

*Nota:* Grado de cumplimiento según la auditoría de diagnóstico.

**Figura 12**

*Porcentaje de cumplimiento del reclamos y devoluciones.*



*Nota:* Grado de cumplimiento según la auditoría de diagnóstico.



## Retiro del mercado

Esta actividad por lo general no se maneja en este tipo de bodega porque no comercializan productos que constituyan un riesgo para la salud. En la norma consta porque está dirigida básicamente a productos de la industria farmacéutica como medicamentos y dispositivos médicos, donde es de suma importancia retirar del mercado si en un momento dado se detecta que estos productos puedan constituir un riesgo para la salud, por tanto deben ser retirados para que los usuarios no los consuman; pero este tipo de situación no aplica para los productos de la empresa en análisis.

## Resumen de la auditoría de diagnóstico.

Para los incumplimientos se realizó una sumatoria del porcentaje de no cumplimiento más cumplimientos parciales debido a que para lograr un buen funcionamiento de la bodega, se debe corregir todas las falencias encontradas.

En la **Tabla 15** se encuentra la síntesis de la auditoría realizada a la empresa donde podemos ver el porcentaje de cumplimiento por cada capítulo.

### Tabla 15

*Resumen de los porcentajes de cumplimiento por capítulos de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.*

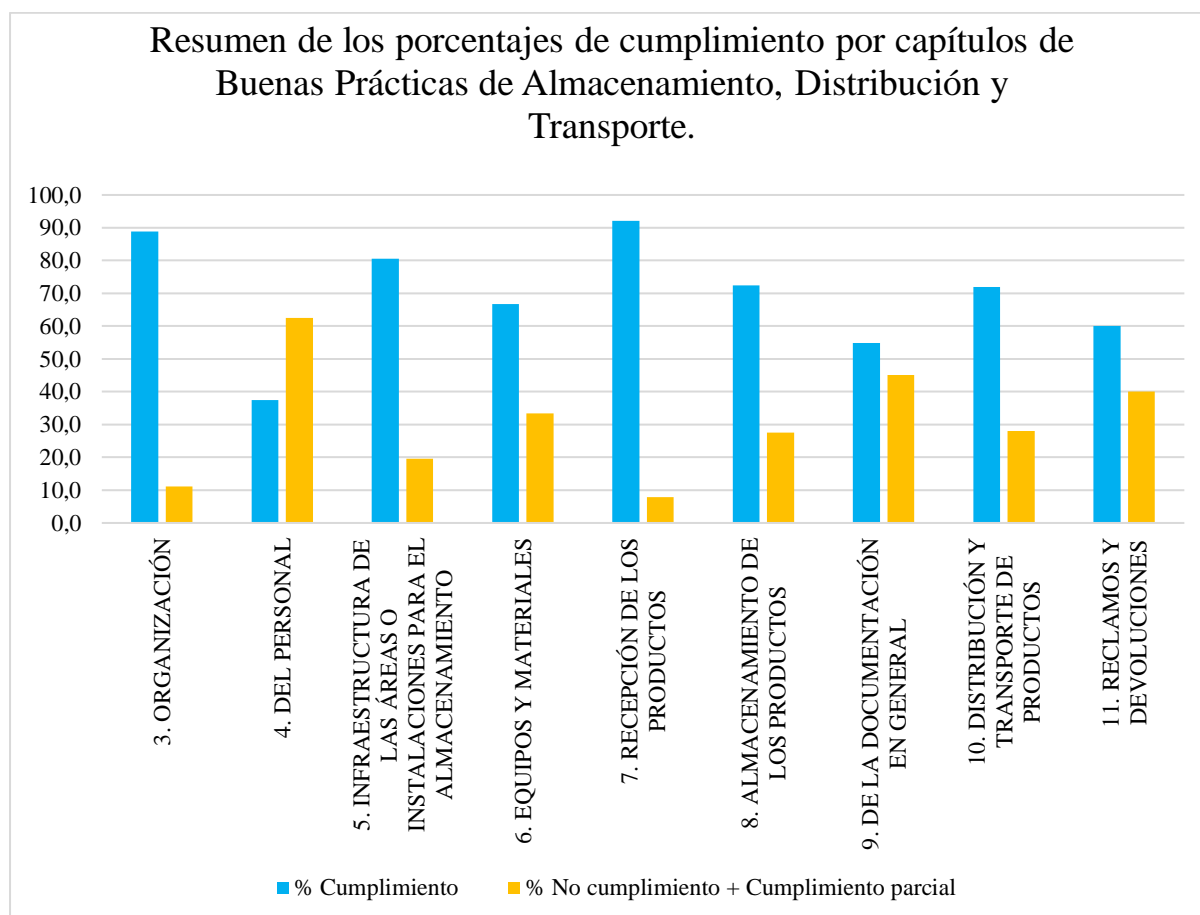
| <b>Resumen de la auditoría de diagnóstico.</b> |                       |   |
|--|-----------------------|---|
| <b>Capítulos de la norma</b>                   | <b>% Cumplimiento</b> | <b>% No cumplimiento + Cumplimiento parcial</b> |
| 3. ORGANIZACIÓN                                | 88,9                  | 11,1  |
| 4. DEL PERSONAL                                | 37,5                  | 62,5  |

| <b>Capítulos de la norma</b>  | <b>%<br/>Cumplimiento</b> | <b>% No cumplimiento +<br/>Cumplimiento parcial</b> |
|---|---------------------------|---|
| 5. INFRAESTRUCTURA DE LAS<br>ÁREAS O INSTALACIONES<br>PARA EL<br>ALMACENAMIENTO | 80,5                      | 19,5  |
| 6. EQUIPOS Y MATERIALES   | 66,7                      | 33,3  |
| 7. RECEPCIÓN DE LOS<br>PRODUCTOS  | 92,1                      | 7,9   |
| 8. ALMACENAMIENTO<br>DE LOS PRODUCTOS   | 72,4                      | 27,6  |
| 9. DE LA DOCUMENTACIÓN EN<br>GENERAL  | 54,8                      | 45,2  |
| 10. DISTRIBUCIÓN Y<br>TRANSPORTE DE<br>PRODUCTOS                                | 72,0                      | 28,0  |
| 11. RECLAMOS Y<br>DEVOLUCIONES  | 60,0                      | 40,0  |

*Nota:* Se observa el porcentaje de cumplimiento individual de cada capítulo de la norma.

**Figura 13**

*Resumen de los porcentajes de cumplimiento por capítulos de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.*



*Nota:* En esta **Figura 13** se puede observar el porcentaje de cumplimientos e incumplimientos de cada capítulo de la norma.

### **Análisis de no cumplimientos por capítulos**

En la siguientes tabla e ilustración podemos observar el número de incumplimientos por capítulos y sus respectivos porcentajes:

**Tabla 16***Análisis de No Cumplimientos por capítulos.*

| <b>ANÁLISIS DE NO CUMPLIMIENTOS POR CAPÍTULOS</b>                      |  |            |
|--|--|------------|
| <b>CAPÍTULOS DE LA NORMA</b>   | <b>NÚMERO DE NO CUMPLIMIENTOS POR CAPÍTULO</b> | <b>%</b>   |
| 3. ORGANIZACIÓN  | 1  | 2          |
| 4. DEL PERSONAL  | 10   | 17         |
| 5. INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO | 8  | 14         |
| 6. EQUIPOS Y MATERIALES  | 6  | 10         |
| 7. RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS  | 3  | 5          |
| 8. ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS                                     | 8  | 14         |
| 9. DE LA DOCUMENTACIÓN EN GENERAL                                      | 14   | 24         |
| 10. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS                             | 7  | 12         |
| 11. RECLAMOS Y DEVOLUCIONES  | 2  | 3          |
| <b>TOTAL</b>   | <b>59</b>                                      | <b>100</b> |

*Nota:* En esta **Tabla 16** nos da el valor obtenido en cada capítulo de no cumplimientos con su respectivo porcentaje.

Luego de estos análisis se realiza la identificación de los principales problemas de la bodega para lo cual se usa un diagrama de Pareto.

**Tabla 17**

*Identificación de los principales problemas.*

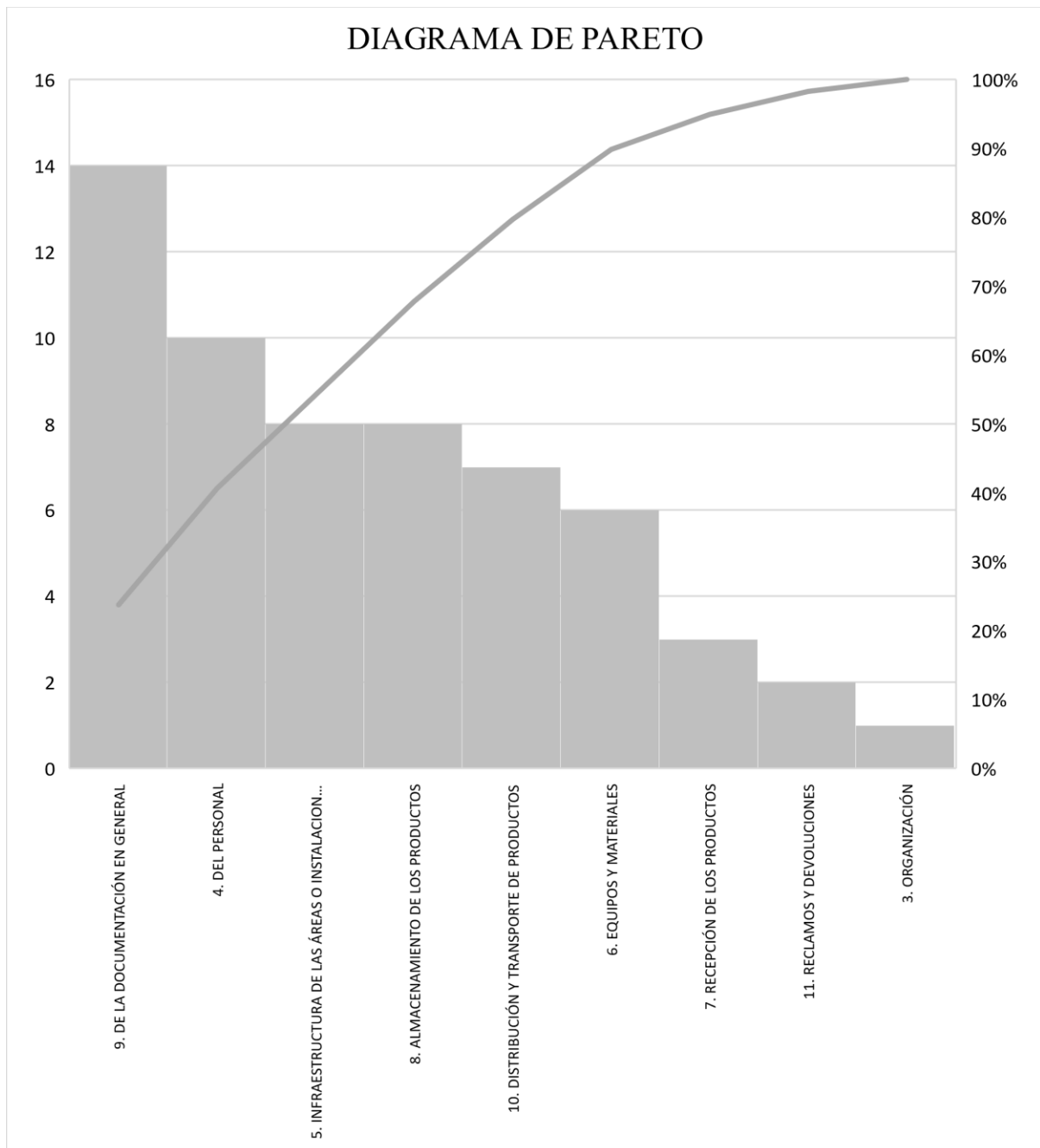
| <b>Capítulos de la norma</b>   | <b>Número de no cumplimientos por capítulo</b> | <b>% No cumplimientos</b> | <b>Acumulado</b> | <b>% Acumulado</b> |
|--|--|---------------------------|------------------|--------------------|
| 9. DE LA DOCUMENTACIÓN EN GENERAL                                      | 14   | 24                        | 14               | 24                 |
| 4. DEL PERSONAL  | 10   | 17                        | 24               | 41                 |
| 5. INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO | 8  | 14                        | 32               | 54                 |
| 8. ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS                                     | 8  | 14                        | 40               | 68                 |
| 10. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS                             | 7  | 12                        | 47               | 80                 |
| 6. EQUIPOS Y MATERIALES  | 6  | 10                        | 53               | 90                 |
| 7. RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS  | 3  | 5                         | 56               | 95                 |
| 11. RECLAMOS Y DEVOLUCIONES  | 2  | 3                         | 58               | 98                 |
| 3. ORGANIZACIÓN  | 1  | 2                         | 59               | 100                |
| <b>TOTAL</b>   | <b>59</b>                                      | <b>100</b>                |                  |                    |

*Nota:* Tenemos el número de no cumplimientos con su porcentaje y acumulados para calcular el diagrama de Pareto.

En la siguiente figura se puede observar el diagrama de Pareto obtenido con estos datos.

**Figura 14**

*Identificación de los principales problemas basados en el Diagrama de Pareto.*



*Nota:* Diagrama de Pareto basado en **Tabla 17**

El diagrama de Pareto se utilizó para priorizar los problemas existentes y se pudo determinar que están en los capítulos de documentación, personal, infraestructura, almacenamiento, distribución y transporte. Sin embargo, se decidió que las acciones

correctivas deben dirigirse al cumplimiento de todos los capítulos como lo exige la norma y así mejorar el funcionamiento total de la bodega en estudio.

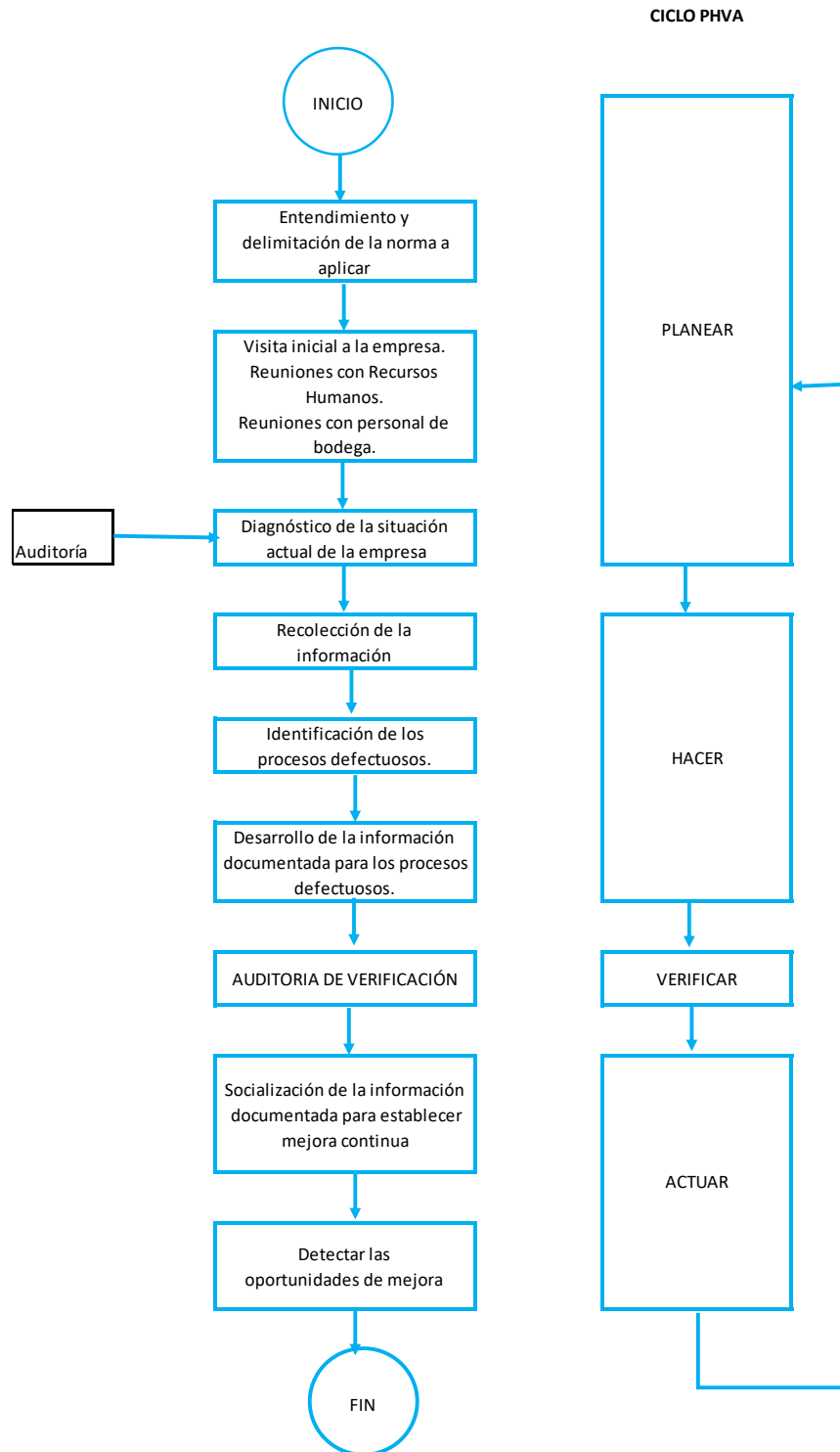
### **Área de estudio**

- **Dominio:** Tecnología y Sociedad.
- **Línea de investigación:** Empresarial y Productividad.
- **Campo:** Ingeniería industrial.
- **Área:** Gestión de Calidad.
- **Aspecto:** Aplicación de herramientas de Calidad.
- **Objeto de estudio:** Buenas prácticas de almacenamiento en una empresa de distribución de esta empresa distribuidora de útiles de oficina.
- **Periodo de análisis:** Año 2022 – febrero 2023

## Modelo Operativo

Figura 15

Modelo operativo.



Nota: El modelo operativo se lo realizó aplicando el ciclo PHVA.



## Desarrollo del modelo operativo

**Tabla 18**

*Desarrollo del modelo operativo.*

| <b>Componente</b>                                 | <b>Actividades</b>   | <b>Responsable</b>                               | <b>Recursos</b>                            |
|---|--|--|--|
| Preparación                                       | Revisión de la norma de buenas prácticas de almacenamientos distribución y transporte vigente. | Investigador                                     | Investigación bibliográfica.               |
| Planificación                                     | Aplicación de la norma a establecimientos que almacenan productos diferentes de farmacéuticos  | Investigador                                     | Investigación bibliográfica<br>Entrevistas |
| Acercamiento con la empresa                       | Visita inicial Solicitud permiso a Recursos Humanos.   | Investigador<br>Departamento de recursos humanos | Entrevistas                                |
| Acercamiento con la empresa                       | Reuniones con personal de bodega   | Investigador<br>Personal de bodega               | Entrevistas                                |
| Diagnóstico de la situación actual de la empresa. | Visitas a la bodega.   | Investigador<br>Personal de bodega               | Auditoría                                  |
| Recolección de la información.                    | Procesamiento de la información.   | Investigador                                     | Estudios estadísticos                      |
| Identificación de los procesos defectuosos.       | Análisis de resultados.  | Investigador                                     | Estudios estadísticos                      |
| Desarrollo  | Realización de los procedimientos para los procesos defectuosos.                               | Investigador                                     | Investigación bibliográfica<br>Entrevistas |

*Nota:* Podemos ver los pasos que se siguen para desarrollar el modelo operativo indicado

## CAPÍTULO III

### PROPUESTA Y RESULTADOS ESPERADOS

#### Desarrollo de la propuesta

Para el desarrollo del presente trabajo se utilizó la metodología PHVA puesto que esta metodología lleva a la mejora continua, es decir se ha propuesto a la organización una herramienta aplicada a la bodega objeto de nuestro estudio para que puedan mejorar sus procesos continuamente. Para desarrollar el manual de buenas prácticas de almacenamiento se siguieron los siguientes pasos:

#### PLANEAR

##### Entendimiento y delimitación de la norma a aplicar

Se hizo un análisis bibliográfico de las normas existentes que se podrían utilizar y se llegó a la conclusión que la norma (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022) era la que se ajustaba más a las necesidades de la empresa en estudio.

Luego se analizó cada capítulo de la norma, se estudió los puntos aplicables a la empresa y con eso se elaboró la lista de verificación **Anexo 29**.

Esta norma evalúa la situación de las empresas tomando en cuenta los diferentes ámbitos de las mismas y se divide en varios capítulos:

- Capítulo de la Organización
- Capítulo sobre Personal
- Capítulo de la Infraestructura de las Áreas o Instalaciones para el Almacenamiento
- Capítulo de la Equipos y Materiales

- Capítulo de la Recepción de los Productos
- Capítulo de la Almacenamiento de los Productos
- Capítulo de la Documentación
- Capítulo de la Distribución y Transporte de los productos
- Capítulo de la Reclamos y Devolución
- Capítulo de la Retiro del Mercado

### **Visita inicial a la empresa.**

Luego de contar con estos elementos se realizó el acercamiento a la empresa para que autoricen realizar la investigación. El departamento de recursos humanos escuchó la propuesta interesándose en el tema puesto que a futuro quieren obtener las normas ISO y este trabajo sirve para estos planes. De esta forma se planificaron y realizaron las reuniones con el departamento de logística y bodega para desarrollar el estudio.

### **Auditoria de diagnóstico**

Para conocer la situación actual de la empresa se realizó la auditoría de diagnóstico utilizando la lista de verificación **Anexo 29**, obteniendo el cumplimiento de cada capítulo de la norma con su respectivo % porcentaje de cumplimiento según la **Tabla 15**.

## **HACER**

### **Recolección de la información**

Realizada la auditoría se tuvo la información sobre el cumplimiento de cada uno de los capítulos de la norma para detectar los incumplimientos existentes que generan problemas en los procesos de bodega como vemos en la siguiente tabla.

**Tabla 19**

Resultados de la auditoría de diagnóstico

| <b>CAPÍTULOS DE LA NORMA</b>   | <b>CUMPLIMIENTOS OBLIGATORIOS</b> | <b>CUMPLIMIENTOS OBTENIDOS</b> |
|--|-----------------------------------|--------------------------------|
| 3. ORGANIZACIÓN  | 9                                 | 8                              |
| 4. DEL PERSONAL  | 16                                | 6                              |
| 5. INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO | 41                                | 33                             |
| 6. EQUIPOS Y MATERIALES  | 18                                | 12                             |
| 7. RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS  | 38                                | 35                             |
| 8. ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS                                     | 29                                | 21                             |
| 9. DE LA DOCUMENTACIÓN EN GENERAL                                      | 31                                | 17                             |
| 10. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS                             | 25                                | 18                             |
| 11. RECLAMOS Y DEVOLUCIONES  | 5                                 | 3                              |
| <b>TOTAL</b>   | <b>212</b>                        | <b>153</b>                     |

*Nota:* Grado de cumplimiento según la auditoría de diagnóstico.

Para obtener el cumplimiento total se realiza la sumatoria de los valores obtenidos para los cumplimientos obligatorios que debería existir y se multiplica por 100 de tal forma que se obtiene el porcentaje con la siguiente fórmula:

$\frac{\text{Cumplimiento obtenido}}{\text{Cumplimientos totales}} \times 100 = \% \text{ Porcentaje de cumplimiento}$

Así para obtener el cumplimiento total tenemos:

$$\frac{153}{212} \times 100 = 72,2\%$$

El valor de cumplimiento obtenidos en fue de 153 requisitos y el valor de cumplimiento total es 212 por lo que nos da un porcentaje de 72,2%.

### **Identificación de los procesos defectuosos**

Se realizó una priorización de los valores obtenidos y se pudo determinar que los principales incumplimientos están en los capítulos de documentación, personal, infraestructura y almacenamiento, según la **Tabla 17** debido principalmente a que a pesar de tener procedimientos no estaban socializados a los colaboradores y la información se transmitía en forma verbal dando lugar a errores en los procesos. Para dar solución a esta problemática se elaboró el manual de buenas prácticas de almacenamiento que contiene los documentos y procedimientos faltantes.

### **Desarrollo de la información documentada para los procesos defectuosos**

La finalidad del presente trabajo es elaborar un manual de buenas prácticas de almacenamiento distribución y transporte que contiene los procedimientos, registros y cronogramas necesarios que requiere la empresa según el análisis realizado en el capítulo anterior (CAPÍTULO II).

Los procedimientos propuestos se realizan según los lineamientos de la Norma técnica de BPA resolución (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022), para solventar las inconformidades detectadas. Los procedimientos contienen los elementos que requieren este tipo de documentos.

## Estructura de los Documentos

Los procedimientos se codifican con la siguiente nomenclatura:

### Nomenclatura del código:

**XXX - NOM -YY-ZZZZ**

XXX: Tipo de documento

NOM: Nombre del documento

YY: Versión del Documento

ZZZZ: Número secuencial del documento

Dentro del tipo de documento para la presente propuesta tenemos:

### Tabla 20

*Codificación de la documentación.*

| <b>XX<br/>(ABREVIATURA)</b> | <b>TIPO DE<br/>DOCUMENTO</b> | <b>CODIFICACIÓN DEL<br/>DOCUMENTO</b> |
|-----------------------------|------------------------------|---------------------------------------|
| MN                          | Manual                       | MN-NOMBRE-YY-ZZZZ                     |
| PR                          | Procedimiento                | PR-NOMBRE-YY-ZZZZ                     |
| RE                          | Registro                     | RE--NOMBRE-YY-ZZZZ                    |
| CR                          | Cronograma                   | CR-NOMBRE-YY-ZZZZ                     |
| PRG                         | Programa                     | PRG-NOMBRE-YY-ZZZZ                    |

*Nota:* Codificación aplicada a los diferentes documentos desarrollados por el investigador.

Documentos como procedimientos, instructivos, tendrán los siguientes elementos:

**1. Estructura del documento en primera página constará de:**

- Encabezado según lo señalado:

**Figura 16**

*Estructura del encabezado.*

|                                    |   |  |                       |
|------------------------------------|---|--|-----------------------|
| <b>Logo de la empresa</b>          | <b>Tipo de documento:</b> procedimiento               |  |                       |
|                                    | <b>Nombre específico del documento.</b>               |  |                       |
| <b>Código:</b> Código alfanumérico | <b>Versión:</b><br><b>Revisión:</b><br>Número arábigo | <b>Vigencia:</b> dd/mm/aa<br>Codificación en números | <b>Página:</b> _ de _ |

*Nota:* Encabezado de los procedimientos.

- Nombre del documento
- Elaborado por: indicará quien elaboró el procedimiento, especificando el cargo y la firma.
- Revisado por: indicará quién revisó el procedimiento para su aprobación, especificando el cargo y la firma.
- Aprobador por: indicará quien aprobó el procedimiento, especificando el cargo y la firma.
- Los campos en los que se indica si es una copia controlada o no controlada.
- Los campos de fechas respectivas de elaboración, revisión y aprobación.

**2. Estructura del documento en segunda página constará de:**

- Historial de modificaciones.

3. **Estructura del documento en tercera página: constará de:**

- Índice

4. **Elementos de los documentos**

- a) **Objetivo:** establecer los fines que se pretenden alcanzar con el procedimiento.
- b) **Alcance:** definir el campo de aplicación indicando las funciones, áreas o sectores, instalaciones y equipos a los que puede afectar.
- c) **Referencias:** fuente de donde se sacó la información como documentos o normas aplicables, tales como otros procedimientos, instrucciones específicas, normas internas.
- d) **Definiciones:** aclarar conceptos y expresiones que pueden ser ambiguos o de posible interpretación subjetiva.
- e) **Responsabilidad:** delimitar cuáles serán las funciones, áreas o sectores encargados del cumplimiento de las actividades descritas en el procedimiento
- f) **Desarrollo:** describir en orden cronológico las actividades necesarias para cumplir con el procedimiento. Se debe indicar qué hacer, cómo hacerlo, cuándo hacerlo y quién lo ejecutará.
- g) **Distribución:** se refiere a las áreas involucradas y cargos que deben recibir y aplicar el documento porque participan en el proceso.
- h) **Anexos:** elementos adicionales, como formatos, registros, fotografía, gráficos, tablas, que requiera el documento para su aplicación

5. **Información de los Registros.**

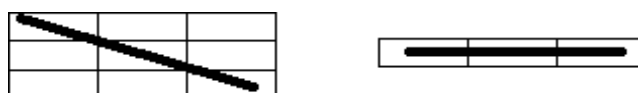
- Denominación



- Código seguirá el mismo lineamiento que el numeral 17 de Lineamientos para la elaboración de documentos del numeral 7.1 de este procedimiento.
- Versión empezará con la numeración 00.
- Vigencia.
- Responsable
- Información necesaria para desarrollar las actividades que está destinado.
- El estilo de letra y tamaño será libre dependiendo de las necesidades del documento.
- En algunos casos los registros serán de formato libre y no llevarán ninguna codificación.
- Todo campo no utilizado debe ser marcado con N/A o líneas.
- En caso de usar líneas para los espacios en blanco se puede trazar una línea diagonal desde el espacio a cerrar hasta la parte final del documento. En caso de que solo sea una fila, trazar una línea recta hasta el final del documento. Si es una columna, trazar una línea ocupando toda la columna.

### **Figura 17**

*Formas de corregir una equivocación*



*Nota:* Modo de realizar las correcciones en caso de equivocación.

Como ejemplo del trabajo realizado se detalla el manual de buenas prácticas de almacenamiento distribución y transporte aplicado a una empresa distribuidora de útiles de

oficina; contendrá los procedimientos, registros, cronogramas, programas, que faltan en la empresa, según la auditoria de diagnóstico.

**MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.**

|                                    |  |                  |                       |
|------------------------------------|--|------------------|-----------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>MANUAL</b>  |                  |                       |
|                                    | <b>BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b> |                  |                       |
| <b>Código:</b> MN-BPADT-00-0001    | <b>Versión 00</b><br><b>Revisión 00</b>                              | <b>Vigencia:</b> | <b>Página 1 de 18</b> |

## MANUAL

### BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

|                       |                              |                                |
|-----------------------|------------------------------|--------------------------------|
| <b>ELABORADO POR:</b> | Daniel Yancha                | <b>Firma:</b><br><b>Fecha:</b> |
| <b>REVISADO POR</b>   | Ing. Jaqueline Villacís MSc. | <b>Firma:</b><br><b>Fecha:</b> |
| <b>APROBADO POR:</b>  | Coordinador de Procesos      | <b>Firma:</b><br><b>Fecha:</b> |

TIPO DE COPIA

Controlada

No Controlada



|                                    |  |                  |                              |
|------------------------------------|--|------------------|------------------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>MANUAL</b>  |                  |                              |
|                                    | <b>BUENAS PRÁCTICAS DE<br/>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y<br/>TRANSPORTE</b> |                  |                              |
| <b>Código:</b> MN-BPADT-00-0001    | <b>Versión 00</b><br><b>Revisión 00</b>                                      | <b>Vigencia:</b> | Página <b>3</b> de <b>18</b> |

## ÍNDICE

|   |                      |   |
|---|----------------------|---|
| 1 | OBJETIVO .....       | 4 |
| 2 | ALCANCE .....        | 4 |
| 3 | REFERENCIAS.....     | 4 |
| 4 | DEFINICIONES.....    | 4 |
| 5 | RESPONSABILIDAD..... | 6 |
| 6 | GENERALIDADES .....  | 7 |

|                                    |  |                  |                |
|------------------------------------|--|------------------|----------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>MANUAL</b>  |                  |                |
|                                    | <b>BUENAS PRÁCTICAS DE<br/>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y<br/>TRANSPORTE</b> |                  |                |
| <b>Código:</b> MN-BPADT-00-0001    | <b>Versión 00</b><br><b>Revisión 00</b>                                      | <b>Vigencia:</b> | Página 4 de 18 |

## 1. OBJETIVO

Establecer una metodología que debe cumplir el personal de bodega para garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de una empresa distribuidora de útiles de oficina.

## 2. ALCANCE

Este manual se aplica a todos los procesos de bodega para cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.

## 3. REFERENCIAS

- (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022), Normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano.
- Guía de verificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos (Guía de verificación\_GE-B.3.2.3-BPADT-01-01 versión 7.0, 2022)

## 4. DEFINICIONES

**Área de recepción:** es el área de la bodega donde se realiza la revisión de los documentos entregados por el proveedor para constatar que cumplan con los parámetros establecidos, para luego proceder a la verificación administrativa y técnica de los productos, previo su ingreso al área de almacenamiento.

|                                    |  |                  |                |
|------------------------------------|--|------------------|----------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>MANUAL</b>  |                  |                |
|                                    | <b>BUENAS PRÁCTICAS DE<br/>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y<br/>TRANSPORTE</b> |                  |                |
| <b>Código:</b> MN-BPADT-00-0001    | <b>Versión 00</b><br><b>Revisión 00</b>                                      | <b>Vigencia:</b> | Página 5 de 18 |

**Apilamiento:** acción de colocar y distribuir el peso correctamente sobre una base fija o móvil.

**Área de almacenamiento:** área donde se almacenan los productos aprobados por control de calidad ubicados en estanterías identificadas y delimitadas para cada clase de productos.

**Caja:** recipiente que sirve para guardar o transportar los productos en sus envases secundarios y primarios para resguardarlos de cualquier daño durante el almacenamiento y distribución.

**Calidad:** conjunto de características de un producto o servicio, que lo convierte en satisfactorio porque cumple con los requisitos establecidos.

**Código:** combinación alfanumérica utilizada para identificar los documentos generados.

**Distribución:** se refiere a las áreas involucradas y cargos que deben recibir y aplicar el documento porque participan en el proceso.

**Documento:** constancia escrita de una actividad.

**Embalaje:** envolturas, u otros materiales con que se protege un producto que se va a almacenar, manipular y transportar.

**Envase primario:** envase que se encuentra en contacto directo con el producto.

**Envase secundario:** es el que contiene al envase primario, así se distribuye y comercializa el producto garantizando su conservación y protección.

**Envase terciario o caja máster:** llamado también caja, bulto o paca son unidades logísticas que sirven para unificar y proteger los productos del mismo lote en todas sus etapas de distribución.

|                                    |  |                  |                              |
|------------------------------------|--|------------------|------------------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>MANUAL</b>  |                  |                              |
|                                    | <b>BUENAS PRÁCTICAS DE<br/>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y<br/>TRANSPORTE</b> |                  |                              |
| <b>Código:</b> MN-BPADT-00-0001    | <b>Versión 00</b><br><b>Revisión 00</b>                                      | <b>Vigencia:</b> | Página <b>6</b> de <b>18</b> |

**Humedad:** es la cantidad de vapor de agua que contiene el aire.

**Muestreo:** es un proceso estadístico que permite seleccionar una porción representativa para determinar una o varias características al conjunto.

**Pallet:** plataformas rígidas que permiten apilar las cajas para almacenarlas o moverlas y permitir el fácil traslado de la carga.

**Temperatura:** es una magnitud que mide la cantidad de energía térmica que tiene un cuerpo.

## 5. RESPONSABILIDAD

### Responsable de calidad

- Controla que se cumplan las condiciones y parámetros requeridos por la normativa de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte durante todos los procesos realizados en la bodega.
- Toma las acciones correctivas en caso necesario para garantizar un adecuado cumplimiento.

### Jefe de Bodega

- Controla que el personal a su cargo cumpla la normativa de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.
- Solventa cualquier novedad que pudiera presentarse.



|                                    |  |                  |                |
|------------------------------------|--|------------------|----------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>MANUAL</b>  |                  |                |
|                                    | <b>BUENAS PRÁCTICAS DE<br/>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y<br/>TRANSPORTE</b> |                  |                |
| <b>Código:</b> MN-BPADT-00-0001    | <b>Versión 00</b><br><b>Revisión 00</b>                                      | <b>Vigencia:</b> | Página 7 de 18 |

### **Personal de Bodega**

- Cumple los lineamientos establecidos en las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.
- Cumple con los lineamientos de los procedimientos referentes a las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.
- Realiza los registros, informes, o cualquier documento que se le asigne referente a los procedimientos de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.

### **6. GENERALIDADES**

Los capítulos que se debe revisar según la guía de verificación son:

#### **ORGANIZACIÓN:**

La empresa debe contar con una estructura organizacional que permita su desenvolvimiento con áreas o departamentos definidos. Esta organización debe plasmarse en un documento llamado organigrama el cual debe actualizarse periódicamente, y estar respaldado de las firmas de responsabilidad y ser socializado a los colaboradores.

#### **PERSONAL**

Todo el personal a cargo del almacenaje debe estar debidamente capacitado en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte bajo la responsabilidad de un supervisor que avale su cumplimiento. El personal nuevo también debe ser capacitado mediante una inducción adecuada la misma que debe ser documentada y archivada.

|                                    |  |                  |                              |
|------------------------------------|--|------------------|------------------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>MANUAL</b>  |                  |                              |
|                                    | <b>BUENAS PRÁCTICAS DE<br/>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y<br/>TRANSPORTE</b> |                  |                              |
| <b>Código:</b> MN-BPADT-00-0001    | <b>Versión 00</b><br><b>Revisión 00</b>                                      | <b>Vigencia:</b> | Página <b>8</b> de <b>18</b> |

La capacitación debe incluir el conocimiento de la norma, así como también deben saber y manejar todos los documentos actualizados como procedimientos, registros, informes y otros de cada proceso. Igualmente deben ser instruidos en temas como higiene, información de anomalías a jefes superiores, prohibiciones que se deben cumplir en la bodega como el no ingreso de personas desconocidas y la prohibición de no fumar, comer, beber.

Para el mejor cumplimiento de las normas de buenas prácticas de almacenamiento se requiere de un responsable técnico que vigile su cumplimiento.

### **INFRAESTRUCTURA**

El área destinada a la bodega debe brindar el espacio suficiente para permitir un almacenamiento adecuado, fácil circulación del personal y movilización de los coches o montacargas para mover los productos. Se debe realizar una correcta limpieza de sus paredes, pisos y techos para evitar contaminación para lo que deberá existir el espacio suficiente entre estantes, paredes y pisos. La limpieza de cada área debe quedar documentada mediante los registros respectivos.

Las ventanas, puertas deben estar cubiertas por material aislantes que no permitan el ingreso de polvo igualmente debe existir un procedimiento de control de plagas para evitar el ingreso de roedores, cucarachas y otros insectos que podrían contaminar los productos.

Las instalaciones deben brindar la protección necesaria de los agentes externos como temperatura y humedad para garantizar se debe medir estos valores.

Las áreas que deben existir son:

|                                    |  |                  |                              |
|------------------------------------|--|------------------|------------------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>MANUAL</b>  |                  |                              |
|                                    | <b>BUENAS PRÁCTICAS DE<br/>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y<br/>TRANSPORTE</b> |                  |                              |
| <b>Código:</b> MN-BPADT-00-0001    | <b>Versión 00</b><br><b>Revisión 00</b>                                      | <b>Vigencia:</b> | Página <b>9</b> de <b>18</b> |

**Recepción:** donde se realiza la reciben los productos con los documentos que los respaldan en cantidad y cumpliendo con los requerimientos de calidad respectivos.

**Cuarentena:** espacio donde se permanece el producto mientras se realiza la recepción hasta que recibe la aprobación para ser ingresado, o si existe algún problema se devuelve al proveedor con el respaldo de la documentación adecuada.

**Productos aprobados:** se ubicarán todos los productos de acuerdo a su clasificación y se les asigna una localización determinada.

**Despacho:** área donde se prepara los productos para su distribución.

**Área de producto rechazados:** esta área debe estar separada y aislada hasta que se realice el destino final de estos productos.

**Devoluciones:** los productos permanecen aislados hasta definir su destino final.

**Impresiones:** área donde se coloca la información necesaria mediante inkjet a los productos que amerite. Esta sección debe estar debidamente ventilada con extracción de aire cuando se manejan solventes.

## **EQUIPOS Y MATERIALES**

La bodega deberá contar con estanterías y perchas en buen estado y que soporten el peso de la mercadería que almacenan. También con equipos como termo higrómetros para medir la humedad y temperatura para controlar que las condiciones ambientales no afecte a los productos almacenados. Estos equipos deben estar debidamente calibrados.

También pueden necesitar otro tipo de equipos como balanzas dependiendo del tipo de productos que se comercialice.

|                                    |  |                  |                               |
|------------------------------------|--|------------------|-------------------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>MANUAL</b>  |                  |                               |
|                                    | <b>BUENAS PRÁCTICAS DE<br/>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y<br/>TRANSPORTE</b> |                  |                               |
| <b>Código:</b> MN-BPADT-00-0001    | <b>Versión 00</b><br><b>Revisión 00</b>                                      | <b>Vigencia:</b> | Página <b>10</b> de <b>18</b> |

También se requieren los extintores que según las normas de seguridad no pueden faltar en estas instalaciones.

El personal debe contar con los implementos de protección como cascos, zapatos de punta de acero, protectores lumbares.

Los botiquines de primeros auxilios deben estar al alcance en caso de necesidad y están a cargo de un responsable.

## **RECEPCIÓN**

Es el proceso que permite el ingreso de los productos a la bodega.

- Inicialmente se efectúa el control del camión para verificar que esté en buenas condiciones de limpieza, libre de plagas, sin grietas o rajaduras para autorizar la descarga.
- Luego se realiza una revisión documental de todos los requisitos que garanticen que el producto cumple con la cantidad indicada en la orden de compra.
- Luego se realiza la revisión técnica de los productos para garantizar que cumplan con los estándares de calidad para lo que se revisa el estado de las cajas máster (empaquete terciario), empaque secundario, y empaques primarios donde se revisa que tengan la información que corresponda al producto a entregarse y estén en buenas condiciones es decir libre de material extraño, rajaduras, bien sellados. Las etiquetas deben ser

|                                    |  |                  |                 |
|------------------------------------|--|------------------|-----------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>MANUAL</b>  |                  |                 |
|                                    | <b>BUENAS PRÁCTICAS DE<br/>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y<br/>TRANSPORTE</b> |                  |                 |
| <b>Código:</b> MN-BPADT-00-0001    | <b>Versión 00</b><br><b>Revisión 00</b>                                      | <b>Vigencia:</b> | Página 11 de 18 |

legibles e indelebles para evitar confusiones durante todo el proceso de almacenamiento y distribución.

- Los productos permanecerán en cuarentena hasta que el encargado de calidad mediante el muestreo correspondiente realice los controles y autorice el ingreso del producto.
- Debe existir el procedimiento de recepción el cual debe ser de conocimiento del personal a cargo de este proceso y debe haber los registros físicos o electrónicos de las revisiones realizadas con las firmas correspondientes de quienes reciben y quienes entregan como constancia todos estos documentos deben ser archivados.

## **ALMACENAMIENTO**

Es el proceso que continúa a recepción por el que se deposita, guarda y conserva los productos en bodega por un tiempo hasta que sea despachado al cliente final, asegurando las condiciones que indique el fabricante para su conservación con la calidad ofrecida.

- Para ello se debe asegurar que la bodega cumpla con el orden y limpieza necesario para que estén libres de polvo y plagas que generen contaminación.
- La bodega debe estar equipadas de perchas y estantes, pallets adecuados que permitan el aseo correspondiente.
- Las prohibiciones de ingreso de personal ajeno a bodega y la prohibición de fumar, beber o comer deben constar en los rótulos visiblemente colocados.

|                                    |  |                  |                               |
|------------------------------------|--|------------------|-------------------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>MANUAL</b>  |                  |                               |
|                                    | <b>BUENAS PRÁCTICAS DE<br/>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y<br/>TRANSPORTE</b> |                  |                               |
| <b>Código:</b> MN-BPADT-00-0001    | <b>Versión 00</b><br><b>Revisión 00</b>                                      | <b>Vigencia:</b> | Página <b>12</b> de <b>18</b> |

- El personal de bodega debe estar entrenado y conocer las normas de buenas prácticas de almacenamiento y los procedimientos, registros, informes y otros documentos correspondientes para llenarlos adecuadamente. Estos documentos se deben archivar para tener la historia de cada producto.
- El personal debe llevar los equipos de seguridad para su protección y evitar accidentes.
- Cada producto debe tener una ubicación que se registra en el sistema al igual que todo movimiento realizado evitar confusiones.
- Se debe llevar el control de humedad y temperatura para asegurar que los productos conserven sus características de calidad.
- Se debe apilar las cajas máster de forma adecuada sin sobrepasar los pesos indicados asegurando que el producto no será aplastado ni en mal estado.
- Los equipos utilizados en el almacenamiento deben seguir un programa de mantenimiento para evitar daños y destrucción.
- Se deben realizar inventarios mensuales para detectar si no existen pérdidas o excedentes y dar solución oportuna mediante el seguimiento adecuado en caso de aparecer diferencias. Si se detecta que algún producto ha sufrido averías se procede a dar de baja.

## **DOCUMENTACIÓN**

- La empresa debe contar con la documentación adecuada que respalde todos los procesos realizados en la bodega y permitan seguir instrucciones claras y precisas evitando los problemas de comunicación verbal que podría generar alteraciones,

|                                    |  |                  |                               |
|------------------------------------|--|------------------|-------------------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>MANUAL</b>  |                  |                               |
|                                    | <b>BUENAS PRÁCTICAS DE<br/>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y<br/>TRANSPORTE</b> |                  |                               |
| <b>Código:</b> MN-BPADT-00-0001    | <b>Versión 00</b><br><b>Revisión 00</b>                                      | <b>Vigencia:</b> | Página <b>13</b> de <b>18</b> |

confusiones, omisiones o cuellos de botella.

- Para ello deben contar con procedimientos operativos estándar y otros documentos como registros, informes, cronogramas, instructivos debidamente codificados, con fechas, versiones, vigencia; los cuales deben ser socializados según el área de trabajo; para que todos los colaboradores manejen la misma información.
- Estos documentos deben actualizarse cada vez que se realice un cambio para que todo documento refleje la realidad de cada proceso.
- Deben existir auditorías internas las mismas que se deben planificar y realizar según los cronogramas establecidos.
- Se debe disponer de procedimientos de limpieza y de control de plagas para evitar contaminación que pueda afectar a los productos.
- Los documentos generados deben archivarlos para tener constancia que se ha cumplido con los requisitos establecidos.

## **DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS**

Este capítulo es de mucha importancia ya que si bien se hubiere cumplido adecuadamente con los requisitos anteriores como recepción y almacenamiento y los productos estuvieren en perfectas condiciones si al momento del envío existen desviaciones los productos podrían llegar con averías o en mal estado si no se tiene un control adecuado mientras se realiza el transporte.

|                                    |  |                  |                 |
|------------------------------------|--|------------------|-----------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>MANUAL</b>  |                  |                 |
|                                    | <b>BUENAS PRÁCTICAS DE<br/>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y<br/>TRANSPORTE</b> |                  |                 |
| <b>Código:</b> MN-BPADT-00-0001    | <b>Versión 00</b><br><b>Revisión 00</b>                                      | <b>Vigencia:</b> | Página 14 de 18 |

- Debe existir un procedimiento para el proceso de distribución y transporte de productos el cual debe ser de conocimiento de los transportistas por lo que deben ser capacitados en buenas prácticas de almacenamientos, distribución y transporte, así como en los procedimientos internos, formatos, registros, y cualquier documento inherente a esta actividad. Debe existir las evaluaciones de las capacitaciones a este respecto las cuales deben ser archivadas.
- El responsable de transporte debe llevar adecuadamente la documentación tanto desde la generada en bodega como la documentación emitida por el cliente para dejar constancia de las entregas realizadas por tanto debe contener fechas y firmas. La documentación respectiva debe ser llevada a cabalidad para evitar confusiones, mezclas y no pueden sufrir alteraciones o daños.
- El responsable de transporte debe verificar que el producto que lleva corresponde a lo solicitado por el cliente, así como la cantidad.
- Los productos siempre deben ser apilados sobre pallets en el vehículo, nunca en el piso.
- Se debe seguir las especificaciones indicadas por el fabricante para cada producto evitando transportar productos que no sean afines para evitar contaminación.
- El vehículo deberá conservarse limpio y en buen estado para no afectar al producto que transportará lo que se registrará diariamente en el formato de revisión diaria. De igual manera debe realizarse un control del mantenimiento mensual de los vehículos.
- En caso de emergencias debe seguir los lineamientos de Novedades y emergencias y



|                                    |  |                  |                 |
|------------------------------------|--|------------------|-----------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>MANUAL</b>  |                  |                 |
|                                    | <b>BUENAS PRÁCTICAS DE<br/>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y<br/>TRANSPORTE</b> |                  |                 |
| <b>Código:</b> MN-BPADT-00-0001    | <b>Versión 00</b><br><b>Revisión 00</b>                                      | <b>Vigencia:</b> | Página 15 de 18 |

notificar a la empresa en caso de existir alguna novedad durante la entrega.

- Al momento de la entrega el conductor permitirá la revisión de las condiciones del vehículo previo la recepción en el cliente.
- Se respetará el apilamiento máximo indicado por el fabricante para evitar roturas o deformación del producto.
- El personal de transporte debe cumplir las normas de bioseguridad vigentes y debe utilizar los equipos de seguridad para proceder a entregar la mercadería.
- Las etiquetas para el transporte deben contener: factura, cliente, dirección, ciudad, número de bulto.

#### **RECLAMOS Y DEVOLUCIONES**

- El establecimiento debe contar con un área exclusivamente destinada para el almacenamiento de los productos devueltos para evitar que se mezclen con el producto para la venta.
- Debe existir un procedimiento para este proceso el cual debe ser socializado con el personal a cargo.
- Este proceso también debe contar con la documentación correspondiente donde se pueda saber los motivos del reclamo y las medidas tomadas. Esta documentación debe ser archivada.

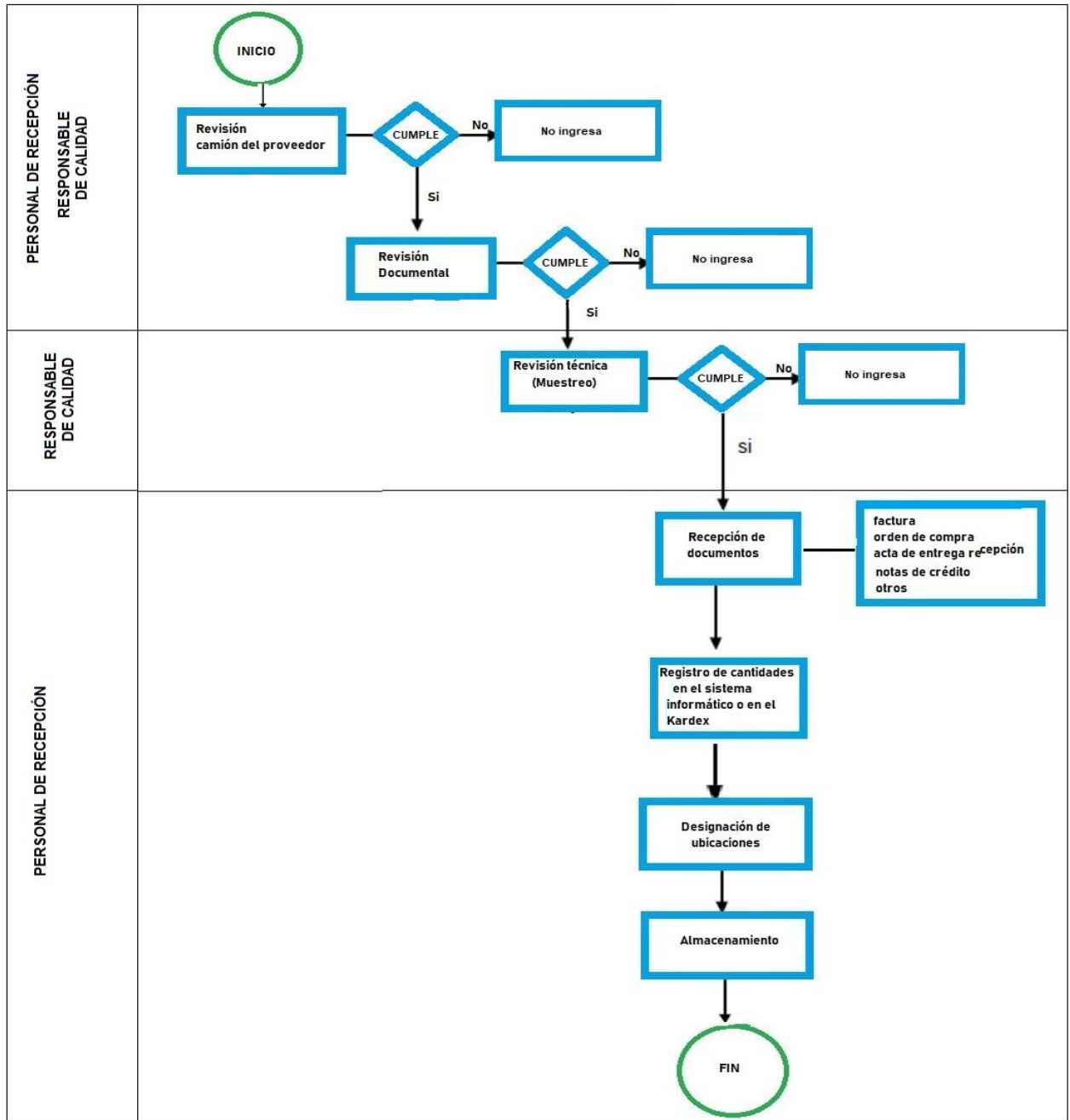
|                                    |  |                  |                               |
|------------------------------------|--|------------------|-------------------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>MANUAL</b>  |                  |                               |
|                                    | <b>BUENAS PRÁCTICAS DE<br/>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y<br/>TRANSPORTE</b> |                  |                               |
| <b>Código:</b> MN-BPADT-00-0001    | <b>Versión 00</b><br><b>Revisión 00</b>                                      | <b>Vigencia:</b> | Página <b>16</b> de <b>18</b> |

### **RETIRO DEL MERCADO**

Este procedimiento aplica para productos que por su naturaleza deben ser retirados del mercado básicamente porque pueden ser nocivos para la salud de los usuarios por lo que se necesita un seguimiento detallado, sin embargo, este tipo de situaciones no se maneja en las empresas de distribución de libros, revistas, papelería y anexos.

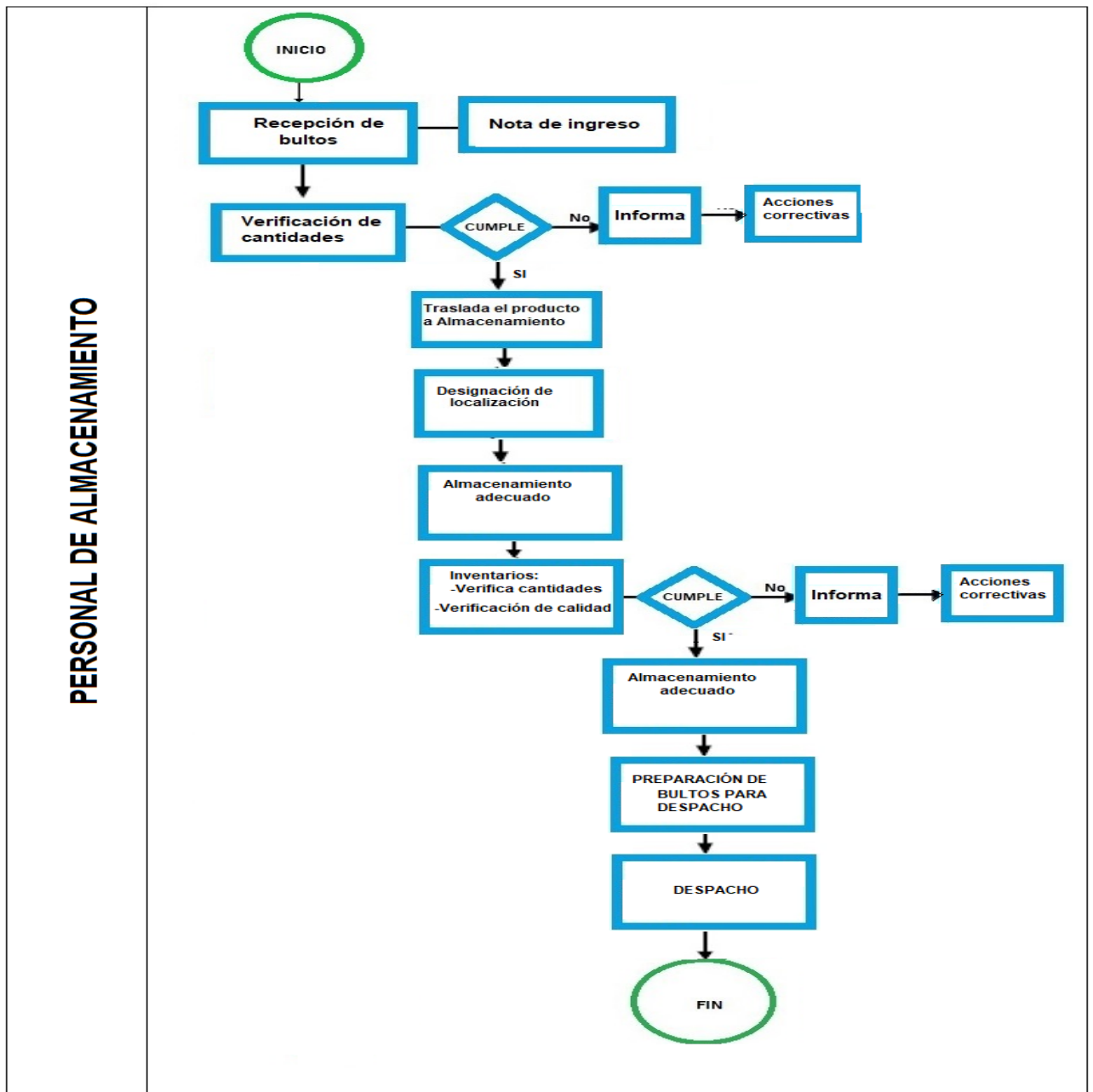
|                                    |  |   |
|------------------------------------|--|---|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>MANUAL</b>  |   |
|                                    | <b>BUENAS PRÁCTICAS DE<br/>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y<br/>TRANSPORTE</b> |   |
| <b>Código:</b> MN-BPADT-00-0001    | <b>Versión 00</b><br><b>Revisión 00</b>                                      | <b>Vigencia:</b> <span style="float: right;">Página 17 de 18</span> |

**DIAGRAMA DE FLUJO DE RECEPCIÓN**



|                                    |  |                              |
|------------------------------------|--|------------------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>MANUAL</b>  |                              |
|                                    | <b>BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b> |                              |
| Código: MN-BPADT-00-0001           | Versión 00<br>Revisión 00  | Vigencia:<br>Página 18 de 18 |

**DIAGRAMA DE FLUJO DE ALMACENAMIENTO**



Para resolver los incumplimientos encontrados en la auditoria de diagnóstico se desarrollaron los documentos enumerados en **Tabla 21**.

**Tabla 21**

*Documentos necesarios para solventar el incumplimiento de la auditoria.*

| Nº | PROCEDIMIENTOS  | TIPO<br>DE<br>DOCUMENTO | CÓDIGO                   |
|----|---|-------------------------|--------------------------|
| 1  | BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE | MANUAL                  | MN-BPADT-00-0001         |
| 2  | MANEJO DE DOCUMENTACIÓN                                       | Procedimiento           | PR-DOCUMENTACIÓN-00-0001 |
| 3  | COPIAS CONTROLADAS  | Registro                | RE-CONTROLCOPIA-00-0001  |
| 4  | LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS                                   | Registro                | RE-LISTMAESTRA-00-0002   |
| 5  | LIMPIEZA DE BODEGA  | Procedimiento           | PR-LIMPIEZA-00-0002      |
| 6  | PLAN DE LIMPIEZA EN BODEGA                                    | Registro                | RE-PLANLIMP-00-0001      |
| 7  | CONTROL ORDEN Y LIMPIEZA EN BODEGA                            | Registro                | RE-LIMPZBD-00-0002       |
| 8  | CONTROL DE ORDEN Y LIMPIEZA OFICINAS                          | Registro                | RE-LIMPZOF-00-0003       |
| 9  | CONTROL DE ORDEN Y LIMPIEZA EN BAÑOS                          | Registro                | RE-LIMPZBAÑ-00-0004      |
| 10 | CRONOGRAMA DE AUDITORÍAS DE BPADT                             | Cronograma              | CR-AUDITBPADT-00-0001    |
| 11 | PROGRAMA DE AUDITORÍAS DE BPADT                               | Programa                | PRG- AUDITBPADT -00-0002 |
| 12 | PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIONES DE BPADT                      | Procedimiento           | PR-CAPACITAC-00-0003     |
| 13 | CRONOGRAMA DE CAPACITACIONES                                  | Cronograma              | CR-CAPACITACIÓN-00-0001  |
| 14 | ASISTENCIA A CAPACITACIONES                                   | Registro                | RE-ASISTENCIA-00-0001    |

| <b>Nº</b> | <b>PROCEDIMIENTOS</b>                        | <b>TIPO<br/>DE<br/>DOCUMENTO</b> | <b>CÓDIGO</b>              |
|-----------|--|----------------------------------|----------------------------|
| 15        | EVALUACIÓN                                   | Registro                         | RE-EVALUACION-00-0002      |
| 16        | PROGRAMA DE CAPACITACIONES                   | Programa                         | PRG- CAPACITACIÓN -00-0004 |
| 17        | PROCEDIMIENTO DE INDUCCIÓN AL PERSONAL NUEVO | Procedimiento                    | PR-INDUCCIÓN-00-004        |
| 18        | INDUCCIÓN AL NUEVO PERSONAL                  | Registro                         | RE-INDUCCIÓN-00-0001       |
| 19        | ASISTENCIA A INDUCCIÓN                       | Registro                         | RE-ASISTENCIA-00-0002      |
| 20        | EVALUACIÓN DE INDUCCIÓN                      | Registro                         | RE-EVALINDUCION-00-0003    |
| 21        | APILAMIENTO DE CAJAS                         | Procedimiento                    | PR-APILAMIENTO-00-00005    |
| 22        | CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD             | Procedimiento                    | PR-TyH-00-0006             |
| 23        | CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD             | Registro                         | RE-TyH-00-0001             |
| 24        | MANTENIMIENTO DE EQUIPOS                     | Procedimiento                    | PR-MANTENEQUIP-00-0007     |
| 25        | CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS       | Cronograma                       | CR-MANTENEQUIP-00-0001     |
| 26        | CONTROL DE PLAGAS                            | Procedimiento                    | PR-PLAGAS-00-0008          |
| 27        | CONTROL DE PLAGAS                            | Registro                         | RE-PLAGASPRV-00-0001       |
| 28        | CALIBRACIÓN DE EQUIPOS                       | Procedimiento                    | PR-CALIBR-00-0009          |
| 29        | CRONOGRAMA DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS         | Cronograma                       | CR-CALIBRAC-00-0001        |

*Nota:* Con estos documentos se solventarán las falencias encontradas en la auditoría de diagnóstico.

## Resultados esperados

### VERIFICAR

#### Auditoria de verificación

Mediante una auditoría de verificación se pudo determinar que al implementar el presente trabajo se consigue una mejora en los procesos de bodega y el cumplimiento que inicialmente era del 72,2% sube al 98,1%. No se puede llegar a mejorar más este porcentaje debido principalmente a que la infraestructura de la bodega con la que cuenta la empresa al momento es insuficiente pues ya se han realizado todas las mejoras posibles; por tanto, la única solución es la ampliación del área de bodega que está fuera del alcance de este trabajo.

Se realiza un nuevo cálculo de los incumplimientos que se pueden solucionar con la propuesta de los procedimientos elaborados para comprobar que el porcentaje de cumplimiento aumenta. Para lo que se utiliza las mismas tablas anteriores.

**Tabla 22**

*Comparativa de resultados*

| <b>Capítulos de la norma</b>   | <b>Valores de cumplimiento obligatorios</b> | <b>Auditoria de diagnóstico Cumplimientos</b> | <b>Auditoria de verificación Cumplimientos</b> |
|--|---|---|--|
| 3. ORGANIZACIÓN  | 9   | 8   | 9  |
| 4. DEL PERSONAL  | 16  | 6   | 16   |
| 5. INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO | 41  | 33  | 37   |
| 6. EQUIPOS Y MATERIALES  | 18  | 12  | 18   |

| <b>Capítulos de la norma</b>               | <b>Valores de<br/>cumplimientos<br/>obligatorios</b> | <b>Auditoria de<br/>diagnóstico<br/>Cumplimientos</b> | <b>Auditoria de<br/>verificación<br/>Cumplimientos</b> |
|--|--|---|--|
| 7. RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS              | 38   | 35  | 38   |
| 8. ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS         | 29   | 21  | 29   |
| 9. DE LA DOCUMENTACIÓN EN GENERAL          | 31   | 17  | 31   |
| 10. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS | 25   | 18  | 25   |
| 11. RECLAMOS Y DEVOLUCIONES                | 5  | 3   | 5  |
| <b>Valores totales de cumplimientos</b>    | <b>212</b>   | <b>153</b>  | <b>208</b>   |
| <b>Porcentaje Total de cumplimiento</b>    |  | <b>72,2</b>   | <b>98,1</b>  |

*Nota:* Se realizó una tabla comparativa de la auditoría de diagnóstico y la auditoría de verificación.

En la situación inicial de la empresa el porcentaje de cumplimiento era del 72,2% con la implementación de los procedimientos indicados el porcentaje sube al 98,1%



**Tabla 23**

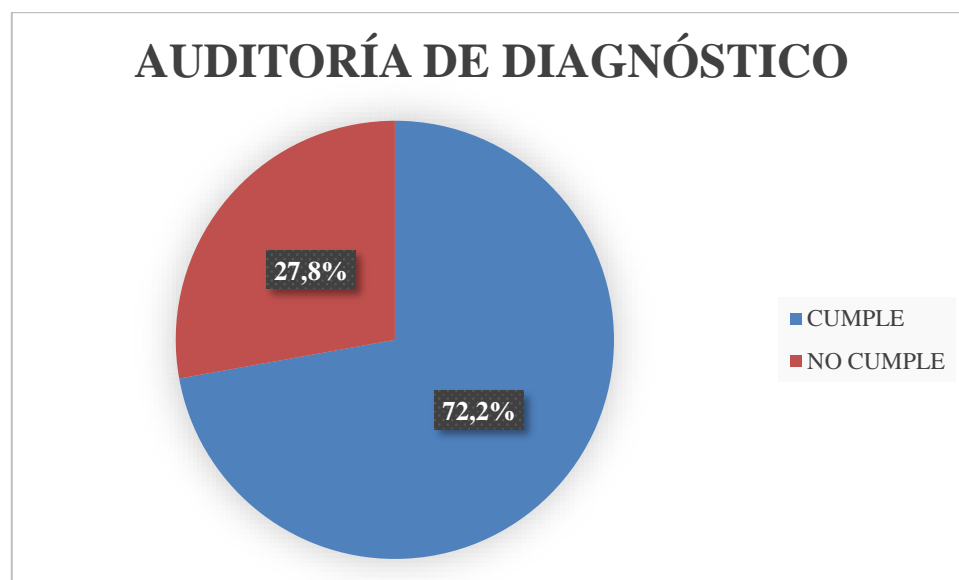
*Auditoría de diagnóstico.*

| <b>AUDITORÍA DE<br/>DIAGNÓSTICO</b> |              |
|-------------------------------------|--------------|
| <b>CUMPLIMIENTO</b>                 | <b>%</b>     |
| CUMPLE                              | 72,2         |
| NO CUMPLE                           | 27,8         |
| <b>TOTAL</b>                        | <b>100,0</b> |

*Nota:* Porcentaje de valores de cumplimiento y no cumplimiento en la auditoria de diagnóstico.

**Figura 18**

*Auditoría de diagnóstico.*



*Nota:* Porcentaje de valores de cumplimiento y no cumplimiento en la auditoria de diagnóstico.

**Tabla 24**

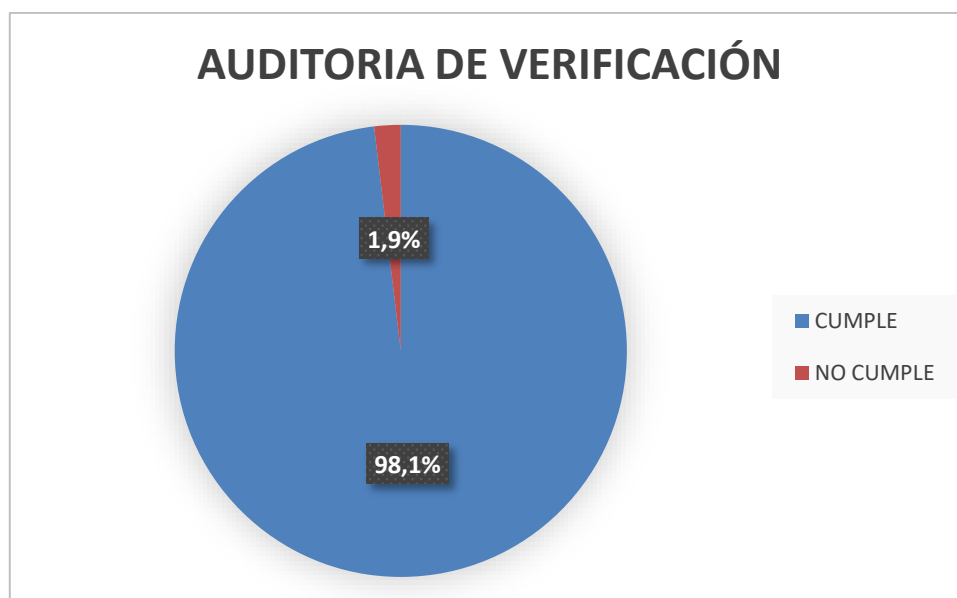
*Auditoria de verificación.*

| <b>AUDITORIA DE VERIFICACIÓN</b> |            |
|----------------------------------|------------|
| <b>CUMPLIMIENTO</b>              | <b>%</b>   |
| CUMPLE                           | 98,1       |
| NO CUMPLE                        | 1,9        |
| <b>TOTAL</b>                     | <b>100</b> |

*Nota:* Porcentaje de valores de cumplimiento y no cumplimiento en la auditoria de verificación.

**Figura 19**

*Auditoria de verificación.*



*Nota:* Porcentaje de valores de cumplimiento y no cumplimiento en la auditoria de verificación.

## ACTUAR

En el cronograma de actividades **Figura 20** a se evidencia que a partir de la actividad 35 se incluye están las acciones relacionadas con el actuar como generar los indicadores, evaluar indicadores, revisión y actualización periódica y evaluación de éxito.

### Cronograma de actividades

**Figura 20**

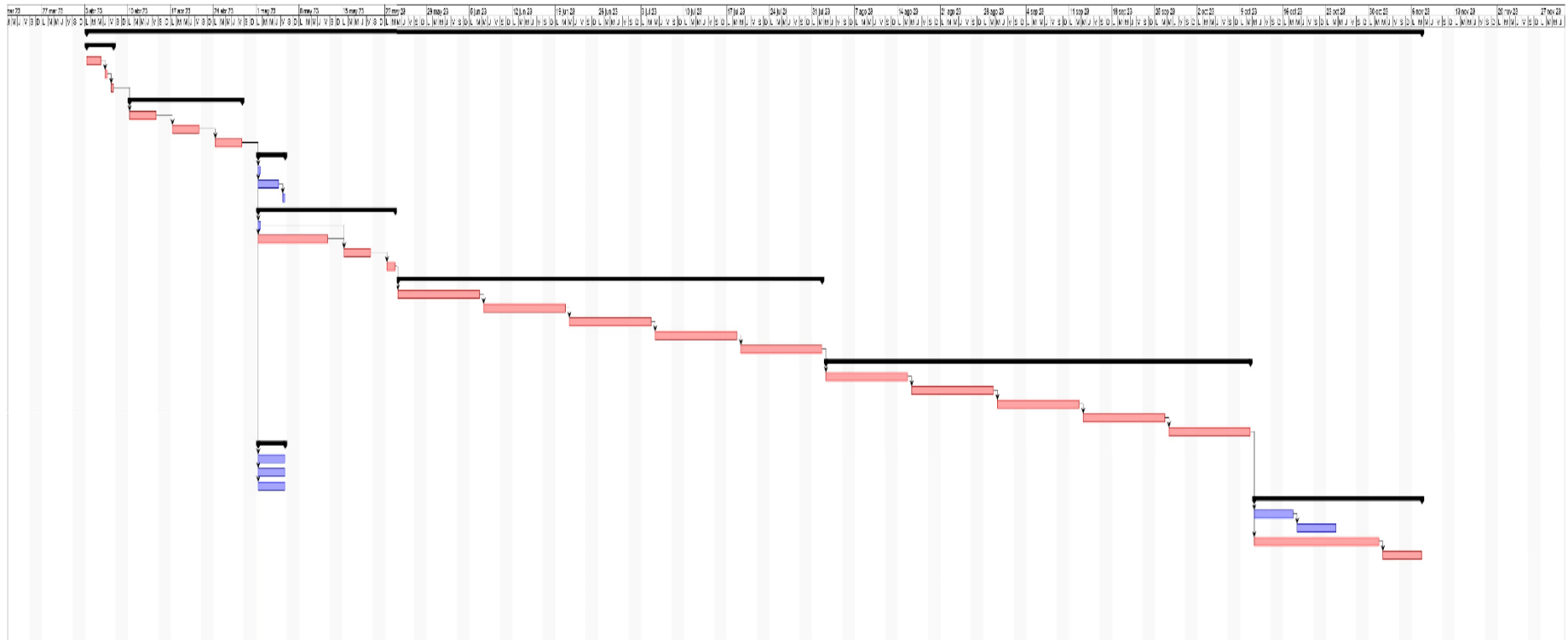
*Tabla de las actividades para implementación de la propuesta.*

|    | 📌 | Nombre  | Duracion        | Inicio               | Terminado             | Predecesores |
|----|---|---|-----------------|----------------------|-----------------------|--------------|
| 1  |   | <b>Proyecto de implementación de manuales de BPADT</b>                                | <b>157 days</b> | <b>03/04/23 8:00</b> | <b>07/11/23 17:00</b> |              |
| 2  |   | <b>Presentación de la propuesta a la gerencia de recursos humanos y al jefe de...</b> | <b>5 days</b>   | <b>03/04/23 8:00</b> | <b>07/04/23 17:00</b> |              |
| 3  |   | Preparación de presentación   | 3 days          | 03/04/23 8:00        | 05/04/23 17:00        |              |
| 4  |   | Agendar reunión   | 1 day           | 06/04/23 8:00        | 06/04/23 17:00        | 3            |
| 5  |   | Realizar presentación   | 1 day           | 07/04/23 8:00        | 07/04/23 17:00        | 4            |
| 6  |   | <b>Revisión, Adaptación y Aprobación de la propuesta</b>                              | <b>15 days</b>  | <b>10/04/23 8:00</b> | <b>28/04/23 17:00</b> |              |
| 7  |   | Revisión de la propuesta  | 5 days          | 10/04/23 8:00        | 14/04/23 17:00        | 5            |
| 8  |   | Adaptación de la propuesta  | 5 days          | 17/04/23 8:00        | 21/04/23 17:00        | 7            |
| 9  |   | Aprobación de la propuesta  | 5 days          | 24/04/23 8:00        | 28/04/23 17:00        | 8            |
| 10 |   | <b>Entrega y socialización de manuales, procedimientos a recursos humanos y j...</b>  | <b>5 days</b>   | <b>01/05/23 8:00</b> | <b>05/05/23 17:00</b> |              |
| 11 |   | Impresión de documentación  | 1 day           | 01/05/23 8:00        | 01/05/23 17:00        | 9            |
| 12 |   | Preparar material de socialización  | 4 days          | 01/05/23 8:00        | 04/05/23 17:00        | 9            |
| 13 |   | Socializar manuales y procedimientos a RRHH y jefe de bodega                          | 1 day           | 05/05/23 8:00        | 05/05/23 17:00        | 12           |
| 14 |   | <b>Planificación de capacitaciones al personal</b>                                    | <b>17 days</b>  | <b>01/05/23 8:00</b> | <b>23/05/23 17:00</b> |              |
| 15 |   | Realizar cronograma de capacitaciones   | 1 day           | 01/05/23 8:00        | 01/05/23 17:00        | 9            |
| 16 |   | Creación de material audiovisual de capacitación                                      | 10 days         | 01/05/23 8:00        | 12/05/23 17:00        | 9            |
| 17 |   | Aprobación de cronograma y material a presentar                                       | 5 days          | 15/05/23 8:00        | 19/05/23 17:00        | 15;16        |
| 18 |   | Adquisición de equipos e insumos para capacitación                                    | 2 days          | 22/05/23 8:00        | 23/05/23 17:00        | 17           |
| 19 |   | <b>Capacitación de capítulos de BPADT y de sus procedimientos</b>                     | <b>50 days</b>  | <b>24/05/23 8:00</b> | <b>01/08/23 17:00</b> |              |
| 20 |   | Capacitación del grupo de recepción   | 10 days         | 24/05/23 8:00        | 06/06/23 17:00        | 18           |
| 21 |   | Capacitación del grupo de transporte  | 10 days         | 07/06/23 8:00        | 20/06/23 17:00        | 20           |
| 22 |   | Capacitación del grupo de almacenamiento  | 10 days         | 21/06/23 8:00        | 04/07/23 17:00        | 21           |
| 23 |   | Capacitación del grupo de distribución  | 10 days         | 05/07/23 8:00        | 18/07/23 17:00        | 22           |
| 24 |   | Capacitación del grupo de devoluciones  | 10 days         | 19/07/23 8:00        | 01/08/23 17:00        | 23           |
| 25 |   | <b>Socialización de procedimientos y documentos elaborados para la propuesta.</b>     | <b>50 days</b>  | <b>02/08/23 8:00</b> | <b>10/10/23 17:00</b> |              |
| 26 |   | Capacitación del grupo de recepción   | 10 days         | 02/08/23 8:00        | 15/08/23 17:00        | 24           |
| 27 |   | Capacitación del grupo de transporte  | 10 days         | 16/08/23 8:00        | 29/08/23 17:00        | 26           |
| 28 |   | Capacitación del grupo de almacenamiento  | 10 days         | 30/08/23 8:00        | 12/09/23 17:00        | 27           |
| 29 |   | Capacitación del grupo de distribución  | 10 days         | 13/09/23 8:00        | 26/09/23 17:00        | 28           |
| 30 |   | Capacitación del grupo de devoluciones  | 10 days         | 27/09/23 8:00        | 10/10/23 17:00        | 29           |
| 31 |   | <b>Adquisición recursos para implementación</b>                                       | <b>5 days</b>   | <b>01/05/23 8:00</b> | <b>05/05/23 17:00</b> |              |
| 32 |   | Contratación personal de calidad  | 5 days          | 01/05/23 8:00        | 05/05/23 17:00        | 9            |
| 33 |   | Gestión de plagas   | 5 days          | 01/05/23 8:00        | 05/05/23 17:00        | 9            |
| 34 |   | Compra de termohidrómetro   | 5 days          | 01/05/23 8:00        | 05/05/23 17:00        | 9            |
| 35 |   | <b>Generar un plan de monitoreo y seguimiento</b>                                     | <b>20 days</b>  | <b>11/10/23 8:00</b> | <b>07/11/23 17:00</b> |              |
| 36 |   | Generar indicadores   | 5 days          | 11/10/23 8:00        | 17/10/23 17:00        | 30           |
| 37 |   | Evaluar indicadores   | 5 days          | 18/10/23 8:00        | 24/10/23 17:00        | 36           |
| 38 |   | Revisión y actualización periódica  | 15 days         | 11/10/23 8:00        | 31/10/23 17:00        | 30           |
| 39 |   | Evaluación de éxito   | 5 days          | 01/11/23 8:00        | 07/11/23 17:00        | 38           |

*Nota:* Se puede observar las actividades principales y predecesoras. Elaboración propia.

**Figura 21**

*Cronograma de actividades.*



*Nota:* Se puede observar el tiempo de duración de manera gráfica. Elaboración propia.

## Análisis de costos

**Tabla 25**

*Costo total por trabajador.*

| <b>Rubro\Empleado</b>                             | <b>Gerente<br/>recursos<br/>Humanos</b> | <b>Jefe<br/>bodega</b> | <b>Trabajadores</b> | <b>Técnico</b> |
|---|---|------------------------|---------------------|----------------|
| Salario Mínimo Vital (2023)                       | \$450,0                                 | \$450,0                | \$450,0             | \$450,0        |
| Sueldo  | \$2000,0                                | \$1000,0               | \$450,0             | \$700,0        |
| IESS Patronal (11,35%)                            | \$227,0                                 | \$113,5                | \$51,1              | \$79,5         |
| Décimo tercer sueldo<br>(Sueldo /12)              | \$166,7                                 | \$83,3                 | \$37,5              | \$58,3         |
| Décimo cuarto sueldo<br>(Salario mínimo vital/12) | \$37,5                                  | \$37,5                 | \$37,5              | \$37,5         |
| Fondo de reserva (Sueldo /12)                     | \$166,7                                 | \$83,3                 | \$37,5              | \$58,3         |
| Vacaciones (Sueldo/24)                            | \$83,3                                  | \$41,7                 | \$18,8              | \$29,2         |
| Desahucio (Sueldo/48)                             | \$41,7                                  | \$20,8                 | \$9,4               | \$14,6         |
| <b>Total Mensual por trabajador</b>               | <b>\$2722,8</b>                         | <b>\$1380,2</b>        | <b>\$641,7</b>      | <b>\$977,4</b> |

*Nota:* Se ha calculado el sueldo mensual por trabajador implicado en este proyecto.

**Tabla 26***Costo hora - hombre*

| <b>Rubro\Empleado</b>                                     | <b>Gerente<br/>recursos<br/>Humanos</b> | <b>Jefe<br/>bodega</b> | <b>Trabajadores</b> | <b>Técnico</b> |
|---|---|------------------------|---------------------|----------------|
| Total Mensual por trabajador                              | \$2722,8                                | \$1380,2               | \$641,7             | \$977,4        |
| Días laborables al mes<br>(5 días laborables x 4 semanas) | 20,0                                    | 20,0                   | 20,0                | 20,0           |
| Horas mes<br>(20 días laborables x 8 horas al día)        | 160                                     | 160                    | 160                 | 160            |
| Costo Minuto (Sueldo/horas mes/60)                        | \$0,284                                 | \$0,144                | \$0,067             | \$0,102        |
| <b>Costo Hora (costo minuto*60)</b>                       | <b>\$17,018</b>                         | <b>\$8,626</b>         | <b>\$4,011</b>      | <b>\$6,109</b> |

*Nota:* Cálculo del costo de hora de trabajo por empleado participante en el proyecto.

**Tabla 27***Presentación de la propuesta a la gerencia de recursos humanos y al jefe de logística.*

| <b>Actividad</b>                             | <b>Ítems</b>   | <b>Costo<br/>unitario</b> | <b>Cantidad</b> | <b>Total</b>        |
|--|--|---------------------------|-----------------|---------------------|
| Presentación del presente                    | Proyector (empresa tiene)                            | \$0                       | 0               | \$0                 |
| trabajo a la gerencia de<br>recursos humanos | Hora gerente recursos<br>humanos                     | \$17,018                  | 2               | \$34,036            |
| humanos y al jefe de<br>logística            | Hora jefe de logística<br>Hora presentador (técnico) | \$8,626<br>\$6,11         | 2<br>2          | \$17,252<br>\$12,22 |
|  |  |                           | <b>Total</b>    | <b>\$63,51</b>      |

*Nota:* presentación de propuesta. Elaboración propia

**Tabla 28***Revisión, Adaptación y Aprobación de la propuesta.*

| <b>Actividad</b>       | <b>Ítems</b>             | <b>Costo unitario</b> | <b>Cantidad</b> | <b>Total</b>     |
|------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------|------------------|
| El equipo se dedica a  | Horas jefe bodega        | \$8,626               | 27              | \$232,902        |
| revisar, adaptar y     | Horas revisión 1operador | \$4,011               | 27              | \$108,297        |
| aprobar el manual      | Hora aprobación jefe     | \$8,626               | 1               | \$8,626          |
| propuesto que contiene | bodega                   |                       |                 |                  |
| 9 procedimientos y sus | Hora aprobación gerente  | \$17,018              | 1               | \$17,018         |
| documentos.            | RR.HH.                   |                       |                 |                  |
|                        |                          |                       | <b>Total</b>    | <b>\$366,843</b> |

*Nota: Análisis de la propuesta. Elaboración propia***Tabla 29***Entrega y socialización de manual, procedimientos a recursos humanos y jefe de bodega.*

| <b>Actividad</b>          | <b>Ítems</b>               | <b>Costo unitario</b> | <b>Cantidad</b> | <b>Total</b>    |
|---------------------------|----------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------|
| Se entrega y socializa el | Impresión del manual       | \$26                  | 2               | \$52            |
| manual elaborado a        | Hora gerente recursos      | \$17,018              | 1               | \$17,018        |
| recursos humanos y jefe   | humanos                    |                       |                 |                 |
| de bodega.                | Hora jefe logística        | \$8,626               | 1               | \$8,626         |
|                           | Hora presentador (técnico) | \$6,11                | 1               | \$6,11          |
|                           |                            |                       | <b>Total</b>    | <b>\$83,754</b> |

*Nota: Entrega del manual con los procedimientos. Elaboración propia*

**Tabla 30***Planificación de capacitaciones al personal.*

| <b>Actividad</b>   | <b>Ítems</b>  | <b>Costo unitario</b>         | <b>Cantidad</b> | <b>Total</b>                    |
|--|---|-------------------------------|-----------------|---------------------------------|
| Se realizan las actividades de planificación de capacitaciones al personal en la norma BPADT | Elaboración de presentaciones por el técnico<br>Horas jefe bodega revisión<br>Horas revisión operadores | \$6,11<br>\$17,018<br>\$4,011 | 18<br>2<br>2    | \$109,98<br>\$34,036<br>\$8,022 |
|  |   |                               | <b>Total</b>    | <b>\$152,038</b>                |

*Nota:* Análisis del costo de la planificación de las capacitaciones. Elaboración propia**Tabla 31***Capacitación de capítulos de BPADT.*

| <b>Actividad</b>  | <b>Ítems</b>  | <b>Costo unitario</b>                | <b>Cantidad</b> | <b>Total</b>        |
|---|---|--------------------------------------|-----------------|---------------------|
| Capacitaciones de 1 hora. Son 9 capítulos de la norma BPADT a los 40 colaboradores de bodega. | Capacitador hora técnico<br>Horas de 40 Colaboradores | \$6,107<br>\$4,011                   | 1<br>40         | \$6,107<br>\$160,44 |
|   |   | Costo de 1 capacitación: \$166,547   |                 |                     |
|   |   | Costo de 9 capacitaciones: \$1498,92 |                 |                     |

*Nota:* Análisis del costo de la capacitación. Elaboración propia



**Tabla 32***Socialización de procedimientos y documentos elaborados para la propuesta.*

| <b>Actividad</b>         | <b>Ítems</b>              | <b>Costo unitario</b>                | <b>Cantidad</b> | <b>Total</b> |
|--------------------------|---------------------------|--------------------------------------|-----------------|--------------|
| Capacitaciones de 1 hora | Capacitador hora técnico  | \$6,107                              | 1               | \$6,107      |
| del manual BPADT con     | Horas de 40 Colaboradores | \$4,011                              | 40              | \$160,44     |
| los 9 procedimientos a   |                           | Costo de 1 capacitación: \$166,547   |                 |              |
| los 40 colaboradores de  |                           | Costo de 9 capacitaciones: \$1498,92 |                 |              |
| bodega.                  |                           |                                      |                 |              |

*Nota: Análisis del costo de la socialización de los procedimientos elaborados para este estudio.*

Elaboración propia

**Tabla 33***Adquisición recursos para implementación.*

|                                    | <b>Costo unitario</b> | <b>Cantidad</b> | <b>Total</b> |
|------------------------------------|-----------------------|-----------------|--------------|
| Compra termo hidrómetros           | \$35                  | 4               | \$140        |
| Control de plagas (2 veces al año) |                       |                 | \$140        |
| <b>Total, por año</b>              |                       |                 | <b>\$280</b> |

*Nota: Análisis del costo de recursos. Elaboración propia***TOTAL      \$3943,99**

## CAPÍTULO IV

### CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### Conclusiones

- Al realizar una auditoría de diagnóstico en la empresa distribuidora de útiles de oficina utilizando la lista de verificación basada en la Norma técnica (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022), se pudo identificar los factores críticos existentes según la **Tabla 22** en la cual se expresa los niveles de cumplimiento correspondientes a un 72,2%. Se detectó que los capítulo con mayores incumplimientos corresponden en documentación y en personal. Mientras que los capítulos donde hay mayor cumplimiento son: organización, reclamos y devoluciones, recepción.
- Las causas que generan los principales incumplimientos son detectadas, a través de una auditoría de diagnóstico y con el diagrama de Pareto, indicando los puntos prioritarios a desarrollar tales como: documentación, personal, infraestructura y almacenamiento. Éstos se presentan básicamente porque la información se transmite de forma verbal y no tienen la información documentada pertinente, carecen de algunos procedimientos, registros, cronogramas y no planifican ni ejecutan capacitaciones periódicas sobre las buenas prácticas de almacenamiento.
- Se elabora el manual de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte con base en la norma (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022), el cual está compuesto por: 1 manual, 9 procedimientos, 13 registros, 2 programas y 4 cronogramas, con esto se logra un cumplimiento del 98,1%, es decir, con esta información documentada, se mejoraría considerablemente el manejo de la bodega. El 1.9% restante corresponde a la infraestructura también debe mejorar la empresa. Se estima que deberían invertir aproximadamente es de \$3943,99, fuera de la infraestructura.

## **Recomendaciones**

- La empresa debe utilizar los lineamientos generales de la Norma técnica (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022), como oportunidad de mejora porque brindan una buena directriz para optimizar este proceso en la empresa y así caminar hacia la mejora continua.
- La empresa al trabajar en los principales capítulos que reflejan la problemática localizada en los capítulos de documentación, personal, infraestructura y almacenamiento soluciona la parte más representativa del problema; sin embargo, este estudio da solución a todos los problemas detectados en los diferentes capítulos de la norma técnica (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022) utilizada por tanto se recomienda que a futuro la empresa debe trabajar en cumplir al 100% de los puntos contenidos en la Norma para el mejor funcionamiento de la bodega.
- La bodega tiene que utilizar el manual de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte con sus documentos y socializar con el personal de cada área para que todos los colaboradores lo conozcan y apliquen.
- Se recomienda trabajar en el mantenimiento de la implementación de la norma para el mejor funcionamiento de la bodega. La empresa debe trabajar en mejorar la infraestructura para lograr el 100% de la norma.

## BIBLIOGRAFÍA

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (2000).

*condiciones para la habilitación de empresas como distribuidoras de medicamentos.*

Retrieved 24 de 11 de 2022, from

<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-7439-1999-61906/texto>

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2023). *Agencia Nacional de*

*Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.* Agencia Nacional de Regulación, Control

y Vigilancia Sanitaria:

[https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.controlsanitario.gob.ec%2Fwp-](https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.controlsanitario.gob.ec%2Fwp-content%2Fuploads%2Fdownloads%2F2023%2F03%2FCERTIFICADOS-BPADT-Y-CONTRATACION-ESTABLECIMIENTOS-VIGENTES-Y-CADUCADOS-CORTE-15-03-2023.xls&wdOrigin=BROWSELINK)

[content%2Fuploads%2Fdownloads%2F2023%2F03%2FCERTIFICADOS-BPADT-Y-CONTRATACION-ESTABLECIMIENTOS-VIGENTES-Y-CADUCADOS-CORTE-15-03-2023.xls&wdOrigin=BROWSELINK](https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.controlsanitario.gob.ec%2Fwp-content%2Fuploads%2Fdownloads%2F2023%2F03%2FCERTIFICADOS-BPADT-Y-CONTRATACION-ESTABLECIMIENTOS-VIGENTES-Y-CADUCADOS-CORTE-15-03-2023.xls&wdOrigin=BROWSELINK)

Alvarado Cárdenas, S., y Chávez Usca, I. O. (octubre de 2021). *Universidad María*

*Auxiliadora.* (F. D. SALUD, Ed.) Retrieved 1 de 12 de 2022, from Universidad María

Auxiliadora: <https://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12970/551/Tesis-.pdf?sequence=1>

Carrera Endara, C. F., LIGÑA CUMBAL, C. H., y MORALES CARRERA, R. (2020).

*SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD* (1 ed., Vol. 1). (E. G. 2020, Ed.) Guayaquil,

Guayas, Ecuador: Ediciones Grupo Compás 2020. Retrieved 11 de Noviembre de 2022.

Chillogallo Zambrano, E. J., Alvarez Villacreses, B. M., y Alvarez Pincay, D. E. (Enero- Abril

de 2022). LA IMPORTANCIA DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE

GESTIÓN DE CALIDAD DESPUÉS DEL COVID 19 EN LAS EMPRESAS. (R. C.

Multidisciplinaria, y E. Universidad Estatal del Sur de Manabí. Jipijapa, Edits.)  
*IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD*, 6(1), 85-94.  
<https://doi.org/https://doi.org/10.47230/unesum-ciencias.v6.n1.2022.634>

Díaz Muñoz, G. A., y Salazar Duque, D. A. (Junio de 2021). La calidad como herramienta estratégica para la gestión empresarial. (PODIUM, Ed.) *Quality as a strategic tool for business management*, 39(1), 19-36.  
<https://doi.org/http://dx.doi.org/10.31095/podium.2021.39.2>

Estado plurinacional de Bolivia Ministerio de salud y deportes . (2004). *NORMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO*. UNIMED. Retrieved 23 de 11 de 2022, from [https://www.agemed.gob.bo/reg-far/doc\\_reg\\_far/T-N-25-RM0260-BPA.pdf](https://www.agemed.gob.bo/reg-far/doc_reg_far/T-N-25-RM0260-BPA.pdf)

Guía de verificación\_GE-B.3.2.3-BPADT-01-01 versión 7.0. (10 de Febrero de 2022). ARCSA. Retrieved 2022, from ARCSA: [https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.controlsanitario.gob.ec%2Fwp-content%2Fuploads%2Fdownloads%2F2022%2F02%2FAnexo-2-GE-B.3.2.3-BPADT-01-01\\_Guia-de-Verificacion\\_farmaceuticos-y-dispositivos-medicos.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK](https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.controlsanitario.gob.ec%2Fwp-content%2Fuploads%2Fdownloads%2F2022%2F02%2FAnexo-2-GE-B.3.2.3-BPADT-01-01_Guia-de-Verificacion_farmaceuticos-y-dispositivos-medicos.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK)

Huanca Ramos , C. R. (marzo de 2021). *Universidad de Roosevelt*. (F. D. SALUD, Ed.) Retrieved 1 de 12 de 2022, from Universidad de Roosevelt: <https://repositorio.uroosevelt.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14140/319/Tesis%20Christian%20Rogger%20Huanca%20Ramos.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

INEN. (2019). *Formulario de Registro para Descarga de Normas*. INEN Servicio Ecuatoriano de Normalizacion: <https://apps.normalizacion.gob.ec/descarga/>

Instituto de salud pública de Chile agencia nacional de medicamentos. (2013). *Norma técnica de buenas prácticas de almacenamiento*. Aprueba de norma técnica N147 de buenas prácticas de almacenamiento y distribución , Ministerio de salud, Santiago. Retrieved 24 de 11 de 2022, from <https://www.ispch.cl/sites/default/files/BP%20Almacenamiento%20y%20Distribucion.pdf>

MERCOSUR. (s.f.). *REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE EL GRUPO MERCADO COMÚN*. Retrieved 24 de 11 de 2022 , from <https://www.mspbs.gov.py/dependencias/dnvs/adjunto/268563-0249RTMBPDistribucinProdFarmaceuticos.pdf>

Ministerio de la protección social. (2006). *RESOLUCIÓN NÚMERO 000132 DE 2006*. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Retrieved 18 de 11 de 2022, from <https://www.ins.gov.co/Normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%20000132%20DE%202006.pdf>

Ministerio de la Protección Social. (2007). *RESOLUCIÓN 4002 DE 2007*. Manual de Requisitos, El Ministro de la Protección Social. Retrieved 17 de Noviembre de 2022, from [http://www.avancejuridico.com/actualidad/documentosoficiales/2007/46806/r\\_mps\\_4002\\_2007.html](http://www.avancejuridico.com/actualidad/documentosoficiales/2007/46806/r_mps_4002_2007.html)

Ministerio de salud. (2015). *MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS*. Lima: MINISTERIO DE SALUD. Retrieved 23 de 11 de 2022, from

<https://www.minsa.gob.pe/Recursos/OTRANS/08Proyectos/2022/RM%20132-2015-MINSA%20BUENAS%20PR%C3%81CTICAS%20DE%20ALMACENAMIENTO.pdf>

Ministerio de salud y protección social . (2016). *MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA*. Retrieved 23 de 11 de 2022, from <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1160-2016.pdf>

Ministerio de salud y protección social. (2022). *MANUAL BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. BOGOTÁ: MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL*. Retrieved 15 de Noviembre de 2022, from <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/ABIM02.pdf>

Ministerio del poder popular. (2018 ). *GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD*. Caracas: Consejo nacional de universidades . Retrieved 17 de Noviembre de 2022, from <https://espromedbio.gob.ve/wp-content/uploads/2019/05/BPM-de-ALMACENAMIENTO-DE-PRODUCTOS-FARMAC%C3%89UTICOS.pdf>

Moreira Vásquez , J. A. (13 de julio de 2022). *Repositorio Digital Institucional (RDI-UTI)*. (UTI, Ed.) (RDI-UTI): <https://repositorio.uti.edu.ec/bitstream/123456789/3887/1/MOREIRA%20V%c3%81SQUEZ%20JOS%c3%89%20ALFREDO.pdf>

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL. (10 de febrero de 2022). ARCSA. (ARCSA, Editor, ARCSA, Productor, y ARCSA) ARCSA: [https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2022-02/Documento\\_Buenas-Pr%C3%A1cticas-Almacenamiento-Distribuci%C3%B3n-Transporte-para-Establecimientos-Farmac%C3%A9uticos-Establecimiento-Dispositivos-M%C3%A9dicos-uso-humano\\_1.pdf](https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2022-02/Documento_Buenas-Pr%C3%A1cticas-Almacenamiento-Distribuci%C3%B3n-Transporte-para-Establecimientos-Farmac%C3%A9uticos-Establecimiento-Dispositivos-M%C3%A9dicos-uso-humano_1.pdf)

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL. (10 de febrero de 2022). ARCSA. (ARCSA, Editor, ARCSA, Productor, y ARCSA) ARCSA: [https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2022-02/Documento\\_Buenas-Pr%C3%A1cticas-Almacenamiento-Distribuci%C3%B3n-Transporte-para-Establecimientos-Farmac%C3%A9uticos-Establecimiento-Dispositivos-M%C3%A9dicos-uso-humano\\_1.pdf](https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2022-02/Documento_Buenas-Pr%C3%A1cticas-Almacenamiento-Distribuci%C3%B3n-Transporte-para-Establecimientos-Farmac%C3%A9uticos-Establecimiento-Dispositivos-M%C3%A9dicos-uso-humano_1.pdf)

Ruiz Pino, B. (2018). *Instructivo guía de buenas prácticas de almacenamiento*. Armada Nacional República de Colombia, Abastecimientos. Armada Nacional República de Colombia. Retrieved 15 de Noviembre de 2022, from [https://www.armada.mil.co/sites/default/files/normograma\\_arc/Abastecimientos%20/Instructivo%20Gu%C3%ADa%20Buenas%20Pr%C3%A1cticas%20de%20Almacenamiento.pdf](https://www.armada.mil.co/sites/default/files/normograma_arc/Abastecimientos%20/Instructivo%20Gu%C3%ADa%20Buenas%20Pr%C3%A1cticas%20de%20Almacenamiento.pdf)

Sisimit Chipix, M. A. (mayo de 2017). *Universidad de San Carlos de Guatemala*. (F. d. Farmacia, Ed.) Retrieved 3 de 12 de 2022, from Universidad de San Carlos de Guatemala: [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06\\_4050.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_4050.pdf)

Useche Aguirre, M. C., Pereira Burgos, M. J., y Barragán Ramírez, C. A. (1 de octubre de 2021). [www.retos.ups.edu.ec](http://www.retos.ups.edu.ec). (U. P. Ecuador, Ed.) <https://doi.org/https://doi.org/10.17163/ret.n22.2021.05>



# ANEXOS

|   |                                   |                  |                |
|---|-----------------------------------|------------------|----------------|
| Distribuidora de útiles de oficina      | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                |
|   | <b>MANEJO DE DOCUMENTACIÓN</b>    |                  |                |
| <b>Código:</b> PR-DOCUMENTACIÓN-00-0001 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 1 de 12 |

**Anexo 1**

**PROCEDIMIENTO MANEJO DE DOCUMENTACIÓN.**

|                       |                              |                                |
|-----------------------|------------------------------|--------------------------------|
| <b>ELABORADO POR:</b> | Daniel Yancha                | <b>Firma:</b><br><b>Fecha:</b> |
| <b>REVISADO POR</b>   | Ing. Jaqueline Villacís MSc. | <b>Firma:</b><br><b>Fecha:</b> |
| <b>APROBADO POR:</b>  | Coordinador de Procesos      | <b>Firma:</b><br><b>Fecha:</b> |

TIPO DE COPIA

Controlada

No Controlada



|   |                                   |                  |                              |
|---|-----------------------------------|------------------|------------------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina      | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                              |
|   | <b>MANEJO DE DOCUMENTACIÓN</b>    |                  |                              |
| <b>Código:</b> PR-DOCUMENTACIÓN-00-0001 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página <b>3</b> de <b>12</b> |

## ÍNDICE

|   |                      |    |
|---|----------------------|----|
| 1 | OBJETIVO .....       | 4  |
| 2 | ALCANCE .....        | 4  |
| 3 | REFERENCIAS.....     | 4  |
| 4 | DEFINICIONES.....    | 4  |
| 5 | RESPONSABILIDAD..... | 6  |
| 6 | DESARROLLO.....      | 7  |
| 7 | DISTRIBUCIÓN .....   | 10 |
| 8 | ANEXOS.....          | 11 |

|   |                                   |                  |                |
|---|-----------------------------------|------------------|----------------|
| Distribuidora de útiles de oficina      | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                |
|   | <b>MANEJO DE DOCUMENTACIÓN</b>    |                  |                |
| <b>Código:</b> PR-DOCUMENTACIÓN-00-0001 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 4 de 12 |

## 1. OBJETIVO

Establecer lineamientos para aprobar, revisar, controlar, actualizar, distribuir, la documentación de las BPADT de la empresa, asegurando que se identifican los cambios y se actualizan los documentos respectivos. Estos deben permanecer legibles, identificables y disponibles en los puntos que se requieren.

Además, se asegura el control adecuado de su distribución para prevenir el uso incorrecto de ellos.

## 2. ALCANCE

Este documento es de aplicación a toda la documentación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de la empresa por tanto incluye los procedimientos, manuales, instructivos, formatos, registros, etc.

## 3. REFERENCIAS

- (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022) Normativa técnica sanitaria de BPADT.
- (Guía de verificación\_GE-B.3.2.3-BPADT-01-01 versión 7.0, 2022)

## 4. DEFINICIONES

**Aprobador:** persona que autoriza el uso y vigencia del documento.

**Archivo:** lugar destinado al almacenamiento de documentos.

**Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPADT):** son las normas obligatorias que mínimamente deberían cumplir las empresas dedicadas a la comercialización de diferentes productos, los ámbitos que revisa incluye la forma organizacional, requisitos del personal, así como hace referencia a las instalaciones y áreas que

|   |                                   |                  |                |
|---|-----------------------------------|------------------|----------------|
| Distribuidora de útiles de oficina      | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                |
|   | <b>MANEJO DE DOCUMENTACIÓN</b>    |                  |                |
| <b>Código:</b> PR-DOCUMENTACIÓN-00-0001 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 5 de 12 |

debe tener la empresa, también los equipos, calibración y mantenimiento que deben tener los mismos; y hace un control estricto de la documentación que se debe llevar para asegurar que los procesos sean llevados metodológicamente.

**BPADT:** Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte

**Código:** combinación alfanumérica utilizada para identificar los documentos generados.

**Distribución:** se refiere a las áreas involucradas y cargos que deben recibir y aplicar el documento porque participan en el proceso.

**Documento:** información generada para las BPADT de la empresa.

**Documento controlado:** se refiere a las copias de todos aquellos documentos sujetos al control de su tenencia una vez aprobados, así se garantiza que no se esté usando un documento obsoleto si no solamente la versión actualizada.

**Documento no controlado:** incluye a documentos referenciales como normativas, acuerdos, reglamentos; así como también los generados en formas particular como borradores, y los documentos que ya están obsoletos.

**Documento interno:** todos los documentos generados por la empresa para BPADT.

**Documentos externos:** se entenderá como documento externo aquellos que no fueron elaborados, revisados o aprobados por la institución.

**Documento obsoleto:** es aquel que no está en vigencia pues ha sido actualizado.

**Documento de Apoyo:** son aquellos documentos que sirven de ayuda a la gestión, no tiene un formato determinado (formato libre).

**Manual:** es el que contiene los procedimientos, política, organización, en forma ordenada y a detalle de la empresa.

|   |                                   |                  |                |
|---|-----------------------------------|------------------|----------------|
| Distribuidora de útiles de oficina      | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                |
|   | <b>MANEJO DE DOCUMENTACIÓN</b>    |                  |                |
| <b>Código:</b> PR-DOCUMENTACIÓN-00-0001 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 6 de 12 |

**Objetivo:** expresa el fin o propósito del documento.

**Obsoleto:** son los documentos que ya no son necesarios, o las versiones anteriores.

**Proceso:** conjunto de actividades organizadas que abarcan la manera cómo se realizan las actividades en una empresa a partir del ingreso de información o materiales dando origen a materiales o información con valor añadido, por ejemplo, procesos de producción, procesos de entrega de bienes y/o servicios, proceso de la gestión comercial, etc.

**Procedimiento:** contienen el cómo realizar un proceso o actividad.

**Referencias:** marco regulatorio es decir normas, reglamentos y otros documentos que pueden ser consultados para elaborar el documento.

**Revisado:** persona analiza y verifica el documento.

**Registro:** se define como un documento que contiene los resultados obtenidos de una determinada actividad por tanto se convierte en una evidencia de la realización de una actividad.

**Versión:** número arábigo con la que se indica el número de actualización realizada a un documento. Comenzando con 00.

## 5. RESPONSABILIDAD

### Responsable de calidad

1. Controla la correcta distribución de los documentos de BPADT.
2. Capacitar a los jefes de área sobre la importancia de socializar los documentos elaborados.
3. Capacitar al personal para que en caso se produzcan cambios en los procesos se debe realizar los pasos necesarios para actualizar los documentos correspondientes.

|   |                                   |                  |                |
|---|-----------------------------------|------------------|----------------|
| Distribuidora de útiles de oficina      | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                |
|   | <b>MANEJO DE DOCUMENTACIÓN</b>    |                  |                |
| <b>Código:</b> PR-DOCUMENTACIÓN-00-0001 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 7 de 12 |

4. Archivar la documentación de BPADT.

**Gerencias y/o jefes de áreas:**

1. De los procesos que están a su cargo deben solicitar cuando se requiera la creación, modificación o actualización de los documentos referentes a las BPADT.
2. Revisar y/o aprobar los documentos de las BPADT creados, modificados o actualizados solicitados en el literal anterior.
3. Firmar los documentos aprobados en caso le corresponda.
4. Retirar y entregar las copias controladas.

**6. DESARROLLO**

**Emisión, modificación y eliminación de Documentos**

1. Cuando se cree, modifique o elimine un documento toda solicitud debe realizarse por escrito vía mail al jefe del área involucrada. Con la justificación adecuada de dicha necesidad.
2. El jefe de área revisa la solicitud, analiza la justificación y si así lo amerita solicita a aseguramiento de calidad elaborar el documento solicitado.
3. Aseguramiento de calidad recibe la solicitud, se reúne con el solicitante para recibir la información y elabora el documento solicitado siguiendo los lineamientos planteados en este procedimiento.

**Revisión:**

El documento elaborado se envía vía mail al usuario solicitante y al jefe de área para revisión y aprobación.



|   |                                   |                  |                              |
|---|-----------------------------------|------------------|------------------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina      | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                              |
|   | <b>MANEJO DE DOCUMENTACIÓN</b>    |                  |                              |
| <b>Código:</b> PR-DOCUMENTACIÓN-00-0001 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página <b>8</b> de <b>12</b> |

**Aprobación:** el solicitante y jefe de área tiene deben aprobar el documento. En caso existan observaciones se deben enviar por escrito vía mail. Cuando el documento está aprobado, entra en vigencia, se imprime y se registran las firmas correspondientes.

Debe elaborarse una lista de los documentos existentes con la codificación correspondiente para permitir una fácil identificación. Esta lista estará a cargo el responsable de calidad.

Los documentos obsoletos deben identificarse como tales mediante sellos para evitar confusiones.

#### **Corrección de datos del documento**

En el caso de requerirse correcciones en la documentación se realizarán las siguientes actividades:

Se convoca a una reunión entre los responsables de área para analizar y decidir la redacción de un nuevo documento o la actualización del mismo.

Una vez aprobada la modificación o actualización, el responsable del área, deberá preparar un borrador y someterlo a una revisión por parte del personal calificado.

Las modificaciones del documento se registran en el cuadro de control de cambios.

#### **Socialización de documentos:**

Todos los procedimientos serán socializados en formato PDF para el respaldo de la empresa y estos no podrán ser modificados. Si se requiere modificar algún documento, deberá realizar el proceso de modificación o actualización.

Para el proceso de socialización se realiza una reunión con el personal y se registrada dicha socialización en el formato de capacitaciones respectivo.

#### **Generación de Copias Controladas y No Controladas**

|   |                                   |                  |                              |
|---|-----------------------------------|------------------|------------------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina      | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                              |
|   | <b>MANEJO DE DOCUMENTACIÓN</b>    |                  |                              |
| <b>Código:</b> PR-DOCUMENTACIÓN-00-0001 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página <b>9</b> de <b>12</b> |

El responsable de calidad será el único que podrá generar copias controladas de los documentos de las BPADT.

Esto no aplicará a los documentos externos como normativas, acuerdos, resoluciones, etc. y se identificarán como Copias No Controladas.

**Tiempo de retención del documento:** corresponde al tiempo de archivo de la documentación, por lo general se establece de 5 años o según lo requiera cada área.

#### **Eliminación de Documentos Obsoletos**

Para realizar la eliminación de los documentos obsoletos, el Responsable de calidad debe solicitar la eliminación de la edición del documento al gerente de recursos humanos una vez autorizado, se procede a la destrucción del documento y depositarlo en recipiente adecuado.

#### **Documentos Externos**

Los documentos externos que sean de referencia o estén en uso debe figurar en el listado de documentos.

#### **Responsabilidades**

Los documentos deben tener delegado el trabajo de cada persona acorde a su cargo y tarea a cumplir.

#### **Lugar de documento**

En el área de calidad permanecerán todos los documentos relacionados con BPADT

**Vigencia:** los documentos una vez aprobados tienen una vigencia de 3 años

|   |                                   |                  |                               |
|---|-----------------------------------|------------------|-------------------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina      | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                               |
|   | <b>MANEJO DE DOCUMENTACIÓN</b>    |                  |                               |
| <b>Código:</b> PR-DOCUMENTACIÓN-00-0001 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página <b>10</b> de <b>12</b> |

## 7. DISTRIBUCIÓN

- Gerente general
- Jefes de área
- Otros





|                                    |                                   |                  |                |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|----------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                |
|                                    | <b>LIMPIEZA EN BODEGA</b>         |                  |                |
| <b>Código:</b> PR-LIMPIEZA-00-0002 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 1 de 16 |

**Anexo 4**

**PROCEDIMIENTO LIMPIEZA EN BODEGA.**

|                       |                              |                                |
|-----------------------|------------------------------|--------------------------------|
| <b>ELABORADO POR:</b> | Daniel Yancha                | <b>Firma:</b><br><b>Fecha:</b> |
| <b>REVISADO POR</b>   | Ing. Jaqueline Villacís MSc. | <b>Firma:</b><br><b>Fecha:</b> |
| <b>APROBADO POR:</b>  | Coordinador de Procesos      | <b>Firma:</b><br><b>Fecha:</b> |

TIPO DE COPIA

Controlada

No Controlada



|                                    |                                   |                  |                       |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|-----------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                       |
|                                    | <b>LIMPIEZA EN BODEGA</b>         |                  |                       |
| <b>Código:</b> PR-LIMPIEZA-00-0002 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | <b>Página 3 de 16</b> |

## ÍNDICE

|   |                      |    |
|---|----------------------|----|
| 1 | OBJETIVO .....       | 4  |
| 2 | ALCANCE .....        | 4  |
| 3 | REFERENCIAS.....     | 4  |
| 4 | DEFINICIONES.....    | 4  |
| 5 | RESPONSABILIDAD..... | 5  |
| 6 | DESARROLLO .....     | 5  |
| 7 | DISTRIBUCIÓN .....   | 12 |
| 8 | ANEXOS .....         | 13 |



|                                    |                                   |                  |                |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|----------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                |
|                                    | <b>LIMPIEZA EN BODEGA</b>         |                  |                |
| <b>Código:</b> PR-LIMPIEZA-00-0002 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 4 de 16 |

## 1. OBJETIVO

Determinar los lineamientos para realizar la limpieza de los equipos y superficies utilizadas en la bodega para evitar cualquier riesgo de contaminación.

## 2. ALCANCE

Este documento se aplica a bodega, oficinas, pasillos, escaleras y baños y en general a todas las áreas del establecimiento.

## 3. REFERENCIAS

- (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022) Normativa técnica sanitaria de BPADT.
- Guía de verificación de BPADT, codificada como (Guía de verificación\_GE-B.3.2.3-BPADT-01-01 versión 7.0, 2022)

## 4. DEFINICIONES

- **Limpieza:** quitar la suciedad de áreas de trabajo u objetos que están en ella.
- **Limpieza diaria:** eliminación de suciedad cuya frecuencia es cada día.
- **Limpieza semanal:** eliminación profunda de suciedad cuya frecuencia es cada semana.
- **Limpieza mensual:** eliminación de suciedad en áreas donde es más difícil realizarla habitualmente como techos y paredes.
- **Suciedad:** impurezas existentes por falta de aseo.

|                                    |                                   |                  |                |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|----------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                |
|                                    | <b>LIMPIEZA EN BODEGA</b>         |                  |                |
| <b>Código:</b> PR-LIMPIEZA-00-0002 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 5 de 16 |

## 5. RESPONSABILIDAD

### Jefe de bodega

1. Es responsabilidad del jefe de bodega asegurar que existan los recursos para realizar la limpieza de todas las áreas. Además, proveer un lugar adecuado para almacenar los implementos de limpieza.
2. Vigilar que el área de bodega se mantenga limpio y ordenado.
3. El jefe de bodega debe supervisar el cumplimiento de la realización adecuada de la limpieza verificando que su área quede limpia y ordenada; luego debe firmar los registros correspondientes como constancia de la supervisión realizada.

### Auxiliar de bodega o Personal de limpieza

1. Seguirá las instrucciones del Plan de limpieza de bodega.
2. Una vez realizada la limpieza debe llenar los registros correspondientes como constancia.
3. Luego entregará al jefe de área el registro correspondiente.

### Responsable de calidad

1. Verificar el cumplimiento del presente procedimiento.
2. Archivar los registros de limpieza.

## 6. DESARROLLO

1. El personal debe acatar las responsabilidades establecidas en el presente procedimiento.
2. Se seguirá los pasos detallados en el Plan de Limpieza.
3. Al realizar la limpieza se cuidará de seguir todas las medidas necesarias para que no se produzcan accidentes antes, durante o luego de realizada la limpieza, por ejemplo:

|                                    |                                   |                  |                |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|----------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                |
|                                    | <b>LIMPIEZA EN BODEGA</b>         |                  |                |
| <b>Código:</b> PR-LIMPIEZA-00-0002 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 6 de 16 |

Cerciorarse que cualquier máquina está apagada antes de realizar la limpieza; colocar conos indicativos de piso húmedo para evitar caídas.

4. Los implementos de limpieza deben ser utilizados adecuadamente evitando desordenar las áreas. Al finalizar la limpieza todos los implementos de limpieza deben ser colocados en su lugar.
5. Cuando se realiza este proceso los colaboradores deben usar botas, casco, cubre bocas, mascarillas, guantes.
6. La limpieza de los baños se realizará diariamente.
7. La basura se retirará de los contenedores diariamente.
8. El cambio de las fundas de los contenedores de basura será diario.

## **LIMPIEZA ÁREAS DE BODEGA**

### **Limpieza diaria**

1. El área de bodega necesita de una limpieza diaria de estanterías, vitrinas, muebles de oficina, casilleros, ventanas, puertas y equipos con paño limpio y húmedo para retirar el polvo o cualquier contaminante. Se empieza desde la parte alta hasta la parte más baja que es el piso.
2. Se debe asegurar que se realice la limpieza entre las estanterías y el piso para los cual debe existir una separación adecuada que permita realizar esta actividad para así evitar contaminación.

|                                    |                                   |                  |                |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|----------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                |
|                                    | <b>LIMPIEZA EN BODEGA</b>         |                  |                |
| <b>Código:</b> PR-LIMPIEZA-00-0002 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 7 de 16 |

3. Previamente se revisa que cualquier máquina esté apagada para proceder a la limpieza de las mismas.
4. Retiro de desperdicios y papeles de desecho del mobiliario y/o perchas de bodega depositando en los tachos de basura, cuidando que todo quede en perfecto orden.
5. Retiro de basura de los contenedores.
6. Cambio diario de las fundas de los contenedores de basura.
7. El barrido de pisos se realiza con una escoba de cerdas suaves, para recoger los residuos, polvo, basura del piso con una pala si hay mucha cantidad se utilizará un trapo mojado para no levantarlo. El piso una vez trapeado, dejar secar por algunos minutos.
8. Limpieza de mercadería y/ o productos cuidando que queden en perfecto orden.
9. Se separa los pallets en mal estado.
10. Luego de terminada la limpieza los implementos utilizados deben quedar limpios y ordenados y se debe guardar en el lugar destinados para ellos.

### **Limpieza semanal**

La limpieza semanal incluye la limpieza de paredes, mallas, andenes, puertas enrollables, perchas, estantes.

|                                    |                                   |                  |                              |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|------------------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                              |
|                                    | <b>LIMPIEZA EN BODEGA</b>         |                  |                              |
| <b>Código:</b> PR-LIMPIEZA-00-0002 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página <b>8</b> de <b>16</b> |

1. Retirar el polvo, desechos, telarañas, con un escobillón de los elementos antes señalados.
2. Barrer el piso para retirar los restos eliminados.
3. Colocar la basura en el contenedor respectivo.
4. Eliminar la basura del contenedor.

### **Limpieza mensual**

Esta limpieza incluye limpieza de tumbados, vigas, vidrios, máquinas y mobiliario de bodega, y limpieza de los pisos con máquina.

1. Antes de realizar la limpieza se debe revisar que cualquier maquinaria existente esté apagada.
2. Limpieza se realizará con escobillón de tumbados, vigas, paredes, puertas, mallas.
3. Se debe retirar telarañas u otros residuos.
4. Con paño húmedo eliminar residuos de polvo.
5. Limpiar pisos con máquina.
6. Recoger basura común y desperdicios y colocar en los contenedores.
7. Al terminar se llenan los registros correspondientes sin olvidar la firma para dejar constancia que se ha realizado adecuadamente esta actividad. la limpieza se debe llenar el registro de Control de orden y limpieza en bodega.

### **LIMPIEZA ÁREA ADMINISTRATIVA**

|                                    |                                   |                  |                              |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|------------------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                              |
|                                    | <b>LIMPIEZA EN BODEGA</b>         |                  |                              |
| <b>Código:</b> PR-LIMPIEZA-00-0002 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página <b>9</b> de <b>16</b> |

### **Limpieza diaria**

1. Barrer los pisos para retirar el polvo acumulado, desperdicios y basura común y depositar en los tachos de basura.
2. Retirar los desperdicios de los contenedores y depositar en una funda.
3. Cambiar diariamente las fundas de los contenedores de basura.
4. Limpiar los pisos de oficinas, pasillos y escaleras con trapo húmedo de una solución agua / detergente o algún desinfectante.
5. Limpiar los vidrios con detergente, enjuagar y secar con un paño seco.
6. Limpiar los equipos de oficina (teléfonos, computadoras, monitores, impresoras) con paño húmedo.
7. Limpieza de puertas y ventanas.
8. Limpieza de escaleras.

### **Limpieza semanal**

1. Limpieza de paredes.
2. Limpieza de archivadores u otros muebles de oficina con un paño húmedo y luego pasar paño seco.
3. Retirar telarañas de pasillos y paredes.

|                                    |                                   |                  |                               |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|-------------------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                               |
|                                    | <b>LIMPIEZA EN BODEGA</b>         |                  |                               |
| <b>Código:</b> PR-LIMPIEZA-00-0002 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página <b>10</b> de <b>16</b> |

### **Limpieza mensual**

1. Limpiar y pulir los pisos de las oficinas y pasillos.
2. Finalmente llenar los registros y firmar.

### **LIMPIEZA DE BAÑOS**

#### **Limpieza diaria**

1. Limpieza y desinfección de inodoros, urinarios, lavabos, y pisos con agua, detergente, desinfectante y cloro.
2. Dejar secar al ambiente.
3. Limpieza de grifos.
4. Limpieza de mesón y espejos.
5. Desalojo de basura en los tachos.
6. Revisar y reponer los productos de aseo.
7. Los implementos usados en esta área son exclusivos para la misma.
8. Guardar los implementos de limpieza en el área destinada para ello.
9. Los utensilios a utilizar son: cepillo, limpión, trapeador y escoba.

#### **Limpieza semanal**

1. Limpieza de casilleros.

|                                    |                                   |                  |                 |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|-----------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                 |
|                                    | <b>LIMPIEZA EN BODEGA</b>         |                  |                 |
| <b>Código:</b> PR-LIMPIEZA-00-0002 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 11 de 16 |

2. Limpieza de paredes y puertas.

3. Retiro de telaraña

### **Limpieza mensual**

1. Limpieza de tumbados, vigas, y vidrios.

2. Limpieza de ventanas.

3. Cuando se ha terminado se escriben los registros sin olvidar la firma correspondiente.

### **MATERIALES:**

- Escoba, trapeador, cepillo, escobillón, franela; recogedor de basura y balde para la limpieza
- Detergente en polvo (solo para los baños).
- Detergente líquido (solo para los baños).
- Desinfectantes (sólo en baños).
- Limpia vidrios
- Máquina para limpieza de pisos.



|                                    |                                   |                  |                 |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|-----------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                 |
|                                    | <b>LIMPIEZA EN BODEGA</b>         |                  |                 |
| <b>Código:</b> PR-LIMPIEZA-00-0002 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 12 de 16 |

## 7. DISTRIBUCIÓN

- Gerente general
  
- Jefe de área
  
- Otros

|                                    |                                   |                  |                 |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|-----------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                 |
|                                    | <b>LIMPIEZA EN BODEGA</b>         |                  |                 |
| <b>Código:</b> PR-LIMPIEZA-00-0002 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 13 de 16 |

## 8. ANEXOS

### Anexo 5: Registro de plan de limpieza.

| Distribuidora de útiles de oficina | <b>REGISTRO</b>                   |            |             |                                    |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------|-------------|------------------------------------|
|                                    | <b>PLAN DE LIMPIEZA EN BODEGA</b> |            |             |                                    |
|                                    |                                   |            |             | <b>Código:</b> RE-PLANLIMP-00-0001 |
|                                    |                                   |            |             | <b>Versión:</b> 00                 |
|                                    |                                   |            |             | <b>Vigencia:</b>                   |
| ÁREA                               | SITIO                             | FRECUENCIA | RESPONSABLE | SUPERVISADO POR:                   |
| BODEGA                             |                                   |            |             |                                    |
|                                    |                                   |            |             |                                    |
|                                    |                                   |            |             |                                    |
|                                    |                                   |            |             |                                    |
| OFICINAS                           |                                   |            |             |                                    |
|                                    |                                   |            |             |                                    |
|                                    |                                   |            |             |                                    |
|                                    |                                   |            |             |                                    |
| OTRAS ÁREAS                        |                                   |            |             |                                    |
|                                    |                                   |            |             |                                    |
|                                    |                                   |            |             |                                    |
|                                    |                                   |            |             |                                    |

Revisado por:

Aprobado por:

\_\_\_\_\_  
Jefe de área

\_\_\_\_\_  
Responsable de calidad

|                                    |                                   |                  |                        |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|------------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                        |
|                                    | <b>LIMPIEZA EN BODEGA</b>         |                  |                        |
| <b>Código:</b> PR-LIMPIEZA-00-0002 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | <b>Página 14 de 16</b> |

**Anexo 6: Registro limpieza área de bodega.**

| Distribuidora de útiles de oficina |   | <b>REGISTRO</b>                           |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   |                            |               |
|------------------------------------|---|---|---|---------------------------------------|--|-------------------|--|--------------------------------|--|-------------------------------|------------------------------|---|-------------------------------------|--|---|----------------------------|---------------|
|                                    |   | <b>CONTROL ORDEN Y LIMPIEZA EN BODEGA</b> |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   |                            |               |
| MES _____ AÑO _____                |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   | Código: RE-LIMPZBD-00-0002 |               |
|                                    |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   | Versión: 00                |               |
|                                    |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   | Vigencia:                  |               |
| FRECUENCIA DIARIA                  |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                | FRECUENCIA SEMANAL   |                               |                              |   | FRECUENCIA MENSUAL                  |  |   | REALIZADO POR:             | OBSERVACIONES |
| DIA                                | Limpiar muebles, mesas y equipos con paño húmedo. | Limpiar máquinas (apagadas).              | Recoger papeles, desperdicios. Depositar en contenedores. | Retiro de basura de los contenedores. | Cambio diario de fundas de contenedores de basura. | Limpiar de pisos. | Limpiar y orden de mercadería y productos. | Separación de pallets dañados. | Los implementos de limpieza quedan limpios, ordenados y guardados. | Retiro de telarañas del área. | Limpiar de paredes y mallas. | Limpiar de puertas enrollables y andenes. | Limpiar de estanterías y/o perchas. | Limpiar de tumbados, vigas, y vidrios. | Limpiar de máquinas y mobiliario de bodega. |                            |               |
| 1                                  |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   |                            |               |
| 2                                  |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   |                            |               |
| 3                                  |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   |                            |               |
| 4                                  |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   |                            |               |
| 5                                  |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   |                            |               |
| 6                                  |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   |                            |               |
| 7                                  |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   |                            |               |
| 8                                  |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   |                            |               |
| 9                                  |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   |                            |               |
| 10                                 |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   |                            |               |
| 11                                 |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   |                            |               |
| 12                                 |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   |                            |               |
| 13                                 |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   |                            |               |
| 14                                 |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   |                            |               |
| 15                                 |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   |                            |               |
| 16                                 |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   |                            |               |
| 17                                 |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   |                            |               |
| 18                                 |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   |                            |               |
| 19                                 |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   |                            |               |
| 20                                 |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   |                            |               |
| 21                                 |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   |                            |               |
| 22                                 |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   |                            |               |
| 23                                 |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   |                            |               |
| 24                                 |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   |                            |               |
| 25                                 |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   |                            |               |
| 26                                 |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   |                            |               |
| 27                                 |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   |                            |               |
| 28                                 |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   |                            |               |
| 29                                 |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   |                            |               |
| 30                                 |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   |                            |               |
| 31                                 |   |   |   |                                       |  |                   |  |                                |  |                               |                              |   |                                     |  |   |                            |               |

NOTA: Colocar un visto en cada actividad realizada.

**SUPERVISADO POR:**  
**FIRMA:** \_\_\_\_\_

**REVISADO POR:**  
**FIRMA:** \_\_\_\_\_

|                                    |                                   |                  |                        |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|------------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                        |
|                                    | <b>LIMPIEZA EN BODEGA</b>         |                  |                        |
| <b>Código:</b> PR-LIMPIEZA-00-0002 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | <b>Página 15 de 16</b> |

**Anexo 7: Registro control de orden y limpieza oficinas.**

| Distribuidora de útiles de oficina |   | <b>REGISTRO</b>  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   |                            |               |
|------------------------------------|---|--|--|---|--|--|---|---|---------------------------------|----------------------|--|---|---|----------------------------|---------------|
|                                    |   | <b>CONTROL DE ORDEN Y LIMPIEZA OFICINAS</b>  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   |                            |               |
| MES _____ AÑO _____                |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   | Código: RE-LIMPZDF-00-0003 |               |
|                                    |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   | Versión: 00                |               |
|                                    |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   | Vigencia:                  |               |
| FRECUENCIA DIARIA                  |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 | FRECUENCIA SEMANAL   |  |   | FRECUENCIA MENSUAL                            |                            |               |
| DIA                                | Barrer los pisos para retirar el polvo y basura. Depositar en los tachos. | Limpiar el piso de oficinas con trapo húmedo con solución agua - detergente o desinfectante. | Limpiar el piso de pasillos con trapo húmedo con solución agua - detergente o desinfectante. | Limpiar el piso de escaleras con trapo húmedo con solución agua - detergente o desinfectante. | Retirar los desperdicios de los contenedores y depositar en una funda. | Cambiar las fundas de los recipientes de basura diariamente. | Limpiar los vidrios con paño húmedo con solución agua / detergente, enjuagar y secar con paño seco. | Limpieza de equipos de oficina con paño húmedo. | Limpieza de puertas y ventanas. | Limpieza de paredes. | Retiro de telarañas de pasillos y paredes. | Limpieza muebles de oficina con paño húmedo y luego pasar un paño seco. | Limpiar y Pulir pisos de oficinas y pasillos. | REALIZADO POR:             | OBSERVACIONES |
| 1                                  |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   |                            |               |
| 2                                  |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   |                            |               |
| 3                                  |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   |                            |               |
| 4                                  |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   |                            |               |
| 5                                  |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   |                            |               |
| 6                                  |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   |                            |               |
| 7                                  |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   |                            |               |
| 8                                  |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   |                            |               |
| 9                                  |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   |                            |               |
| 10                                 |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   |                            |               |
| 11                                 |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   |                            |               |
| 12                                 |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   |                            |               |
| 13                                 |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   |                            |               |
| 14                                 |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   |                            |               |
| 15                                 |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   |                            |               |
| 16                                 |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   |                            |               |
| 17                                 |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   |                            |               |
| 18                                 |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   |                            |               |
| 19                                 |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   |                            |               |
| 20                                 |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   |                            |               |
| 21                                 |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   |                            |               |
| 22                                 |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   |                            |               |
| 23                                 |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   |                            |               |
| 24                                 |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   |                            |               |
| 25                                 |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   |                            |               |
| 26                                 |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   |                            |               |
| 27                                 |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   |                            |               |
| 28                                 |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   |                            |               |
| 29                                 |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   |                            |               |
| 30                                 |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   |                            |               |
| 31                                 |   |  |  |   |  |  |   |   |                                 |                      |  |   |   |                            |               |

NOTA: Colocar un visio en cada actividad realizada.

**SUPERVISADO POR:**

**FIRMA:** \_\_\_\_\_

**REVISADO POR:**

**FIRMA:** \_\_\_\_\_

|                                    |                                   |                  |                        |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|------------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                        |
|                                    | <b>LIMPIEZA EN BODEGA</b>         |                  |                        |
| <b>Código:</b> PR-LIMPIEZA-00-0002 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | <b>Página 16 de 16</b> |

**Anexo 8: Registro de limpieza de baños.**

| Distribuidora de útiles de oficina |                                      | REGISTRO                              |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                |                             |                      |
|------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|--------------------|-------------------|-----------------------------------|---------------------|------------------------|-------------------------------|--------------------|---|----------------|-----------------------------|----------------------|
|                                    |                                      | CONTROL DE ORDEN Y LIMPIEZA EN BAÑOS  |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                |                             |                      |
| MES _____ AÑO _____                |                                      |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                | Código: RE-LIMPZBAÑ-00-0004 |                      |
|                                    |                                      |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                | Versión: 00                 |                      |
|                                    |                                      |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                | Vigencia:                   |                      |
| DIA                                | FRECUENCIA DIARIA                    |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   | FRECUENCIA SEMANAL  |                        |                               | FRECUENCIA MENSUAL |   | REALIZADO POR: | OBSERVACIONES:              |                      |
|                                    | Limpieza y desinfección de inodoros. | Limpieza y desinfección de urinarios. | Limpieza y desinfección de lavabos. | Limpieza y desinfección de pisos. | Limpieza de grifos | Limpieza de mesón | Desalojo de basura en los tachos. | Limpieza de espejos | Limpieza de casilleros | Limpieza de paredes y puertas | Retiro de telaraña | Limpieza de tumbados, vigas, y vidrios. |                |                             | Limpieza de ventanas |
| 1                                  |                                      |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                |                             |                      |
| 2                                  |                                      |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                |                             |                      |
| 3                                  |                                      |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                |                             |                      |
| 4                                  |                                      |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                |                             |                      |
| 5                                  |                                      |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                |                             |                      |
| 6                                  |                                      |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                |                             |                      |
| 7                                  |                                      |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                |                             |                      |
| 8                                  |                                      |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                |                             |                      |
| 9                                  |                                      |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                |                             |                      |
| 10                                 |                                      |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                |                             |                      |
| 11                                 |                                      |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                |                             |                      |
| 12                                 |                                      |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                |                             |                      |
| 13                                 |                                      |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                |                             |                      |
| 14                                 |                                      |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                |                             |                      |
| 15                                 |                                      |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                |                             |                      |
| 16                                 |                                      |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                |                             |                      |
| 17                                 |                                      |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                |                             |                      |
| 18                                 |                                      |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                |                             |                      |
| 19                                 |                                      |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                |                             |                      |
| 20                                 |                                      |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                |                             |                      |
| 21                                 |                                      |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                |                             |                      |
| 22                                 |                                      |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                |                             |                      |
| 23                                 |                                      |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                |                             |                      |
| 24                                 |                                      |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                |                             |                      |
| 25                                 |                                      |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                |                             |                      |
| 26                                 |                                      |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                |                             |                      |
| 27                                 |                                      |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                |                             |                      |
| 28                                 |                                      |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                |                             |                      |
| 29                                 |                                      |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                |                             |                      |
| 30                                 |                                      |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                |                             |                      |
| 31                                 |                                      |                                       |                                     |                                   |                    |                   |                                   |                     |                        |                               |                    |   |                |                             |                      |

NOTA: Colocar un visto en cada actividad realizada.

SUPERVISADO POR:  
FIRMA: \_\_\_\_\_

REVISADO POR:  
FIRMA: \_\_\_\_\_

**Anexo 9**

**CRONOGRAMA DE AUDITORÍAS**

| Distribuidora de útiles de oficina | <b>CRONOGRAMA</b>             |         |       |       |      |       |       |        |            |         |           |           |
|------------------------------------|-------------------------------|---------|-------|-------|------|-------|-------|--------|------------|---------|-----------|-----------|
|                                    | <b>AUDITORÍAS DE BPADT</b>    |         |       |       |      |       |       |        |            |         |           |           |
| FECHA _____                        | Código: CR-AUDITBPADT-00-0001 |         |       |       |      |       |       |        |            |         |           |           |
| AUDITOR _____                      | Versión: 00                   |         |       |       |      |       |       |        |            |         |           |           |
|                                    | Vigencia:                     |         |       |       |      |       |       |        |            |         |           |           |
| ACTIVIDAD                          | MES                           |         |       |       |      |       |       |        |            |         |           |           |
|                                    | ENERO                         | FEBRERO | MARZO | ABRIL | MAYO | JUNIO | JULIO | AGOSTO | SEPTIEMBRE | OCTUBRE | NOVIEMBRE | DICIEMBRE |
|                                    |                               |         |       |       |      |       |       |        |            |         |           |           |
|                                    |                               |         |       |       |      |       |       |        |            |         |           |           |
|                                    |                               |         |       |       |      |       |       |        |            |         |           |           |
|                                    |                               |         |       |       |      |       |       |        |            |         |           |           |
|                                    |                               |         |       |       |      |       |       |        |            |         |           |           |
|                                    |                               |         |       |       |      |       |       |        |            |         |           |           |
|                                    |                               |         |       |       |      |       |       |        |            |         |           |           |
|                                    |                               |         |       |       |      |       |       |        |            |         |           |           |
|                                    |                               |         |       |       |      |       |       |        |            |         |           |           |
|                                    |                               |         |       |       |      |       |       |        |            |         |           |           |
|                                    |                               |         |       |       |      |       |       |        |            |         |           |           |
|                                    |                               |         |       |       |      |       |       |        |            |         |           |           |
|                                    |                               |         |       |       |      |       |       |        |            |         |           |           |
|                                    |                               |         |       |       |      |       |       |        |            |         |           |           |
|                                    |                               |         |       |       |      |       |       |        |            |         |           |           |

Elaborado por \_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_  
 GERENTE DE LOGÍSTICA

**Anexo 10**

**PROGRAMA DE AUDITORÍAS.**

|                                     |                          |                     |                   |                                  |
|-------------------------------------|--------------------------|---------------------|-------------------|----------------------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina  | <b>PROGRAMA</b>          |                     |                   |                                  |
|                                     | <b>AUDITORIA INTERNA</b> |                     |                   |                                  |
|                                     |                          |                     |                   | Código: PRG- AUDITBPADT -00-0002 |
|                                     |                          |                     |                   | Versión: 00                      |
|                                     |                          |                     |                   | Vigencia:                        |
| <b>OBJETIVO DE LA AUDITORÍA:</b>    |                          |                     |                   |                                  |
|                                     |                          |                     |                   |                                  |
| <b>ALCANCE DE LA AUDITORÍA:</b>     |                          |                     |                   |                                  |
|                                     |                          |                     |                   |                                  |
| <b>CRITERIO DE LA AUDITORÍA:</b>    |                          |                     |                   |                                  |
|                                     |                          |                     |                   |                                  |
| <b>METODOLOGÍA DE LA AUDITORÍA:</b> |                          |                     |                   |                                  |
|                                     |                          |                     |                   |                                  |
| <b>RECURSOS DE LA AUDITORÍA:</b>    |                          |                     |                   |                                  |
|                                     |                          |                     |                   |                                  |
| <b>AUDITOR:</b>                     |                          |                     |                   |                                  |
|                                     |                          |                     |                   |                                  |
| <b>ACTIVIDADES</b>                  | <b>FECHA</b>             | <b>HORA INICIAL</b> | <b>HORA FINAL</b> | <b>ÁREA</b>                      |
|                                     |                          |                     |                   |                                  |
|                                     |                          |                     |                   |                                  |
|                                     |                          |                     |                   |                                  |
|                                     |                          |                     |                   |                                  |
|                                     |                          |                     |                   |                                  |
|                                     |                          |                     |                   |                                  |
|                                     |                          |                     |                   |                                  |
|                                     |                          |                     |                   |                                  |

**PLAN APROBADO POR:**

\_\_\_\_\_

GERENTE DE LOGÍSTICA

|  |                                   |                  |                |
|--|-----------------------------------|------------------|----------------|
| Distribuidora de útiles de oficina     | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                |
|  | <b>CAPACITACIONES</b>             |                  |                |
| <b>Código:</b> PR-CAPACITACIÓN-00-0003 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 1 de 11 |

**Anexo 11**

**PROCEDIMIENTO CAPACITACIONES**

|                       |                              |                                |
|-----------------------|------------------------------|--------------------------------|
| <b>ELABORADO POR:</b> | Daniel Yancha                | <b>Firma:</b><br><b>Fecha:</b> |
| <b>REVISADO POR</b>   | Ing. Jaqueline Villacís MSc. | <b>Firma:</b><br><b>Fecha:</b> |
| <b>APROBADO POR:</b>  | Coordinador de Procesos      | <b>Firma:</b><br><b>Fecha:</b> |

TIPO DE COPIA

Controlada

No Controlada





|  |                                   |                  |                       |
|--|-----------------------------------|------------------|-----------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina     | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                       |
|  | <b>CAPACITACIONES</b>             |                  |                       |
| <b>Código:</b> PR-CAPACITACIÓN-00-0003 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | <b>Página 3 de 11</b> |

## ÍNDICE

|   |                      |   |
|---|----------------------|---|
| 1 | OBJETIVO .....       | 4 |
| 2 | ALCANCE .....        | 4 |
| 3 | REFERENCIAS.....     | 4 |
| 4 | DEFINICIONES.....    | 4 |
| 5 | RESPONSABILIDAD..... | 4 |
| 6 | DESARROLLO .....     | 6 |
| 7 | DISTRIBUCIÓN .....   | 8 |
| 8 | ANEXOS .....         | 9 |

|  |                                   |                  |                |
|--|-----------------------------------|------------------|----------------|
| Distribuidora de útiles de oficina     | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                |
|  | <b>CAPACITACIONES</b>             |                  |                |
| <b>Código:</b> PR-CAPACITACIÓN-00-0003 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 4 de 11 |

## 1. OBJETIVO

Identificar las necesidades de capacitaciones del personal de bodega sobre las BPADT, elaborando un plan anual de capacitaciones para mejorar sus competencias para lograr un mejor desempeño en sus actividades.

## 2. ALCANCE

Se aplica a las actividades necesarias para desarrollar las capacitaciones para el personal de bodega.

## 3. REFERENCIAS

- (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022) Normativa técnica sanitaria de BPADT.
- Guía de verificación de BPADT, codificada como (Guía de verificación\_GE-B.3.2.3-BPADT-01-01 versión 7.0, 2022)

## 4. DEFINICIONES

**Plan de capacitación:** documento donde se refleja la planeación de los entrenamientos que requiere el personal detallando los temas y subtemas en un tiempo determinado.

**BPADT:** Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte

## 5. RESPONSABILIDAD

**Responsable de calidad**

|  |                                   |                  |                              |
|--|-----------------------------------|------------------|------------------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina     | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                              |
|  | <b>CAPACITACIONES</b>             |                  |                              |
| <b>Código:</b> PR-CAPACITACIÓN-00-0003 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página <b>5</b> de <b>11</b> |

1. El responsable de calidad planificará las capacitaciones sobre BPADT que el personal requiere plasmando este análisis en un plan anual.
2. Controlará que se realicen las capacitaciones según el cronograma establecido.
3. Archivará las evaluaciones de las capacitaciones realizadas.

#### **Jefe de bodega**

1. Brindará las facilidades necesarias para que se efectúen las capacitaciones tanto con la coordinación del tiempo adecuado y proporcionando los materiales necesarios.
2. Planificará capacitaciones adicionales de diferentes ámbitos para el buen desenvolvimiento del personal.
3. Controlará que los colaboradores de la bodega cumplan con las capacitaciones citadas y realice las evaluaciones correspondientes.

#### **Personal de bodega**

1. Asiste a las capacitaciones.
2. Realizará las evaluaciones.
3. Entregará las evaluaciones al capacitador.

#### **Capacitador**

1. Elaborará la capacitación sobre el tema, según el cronograma establecido.
2. Elaborará las evaluaciones.

|  |                                   |                  |                              |
|--|-----------------------------------|------------------|------------------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina     | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                              |
|  | <b>CAPACITACIONES</b>             |                  |                              |
| <b>Código:</b> PR-CAPACITACIÓN-00-0003 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página <b>6</b> de <b>11</b> |

3. Realizará la evaluación correspondiente al **Anexo 14**.
4. Entregará las evaluaciones calidad para que archive esta documentación.

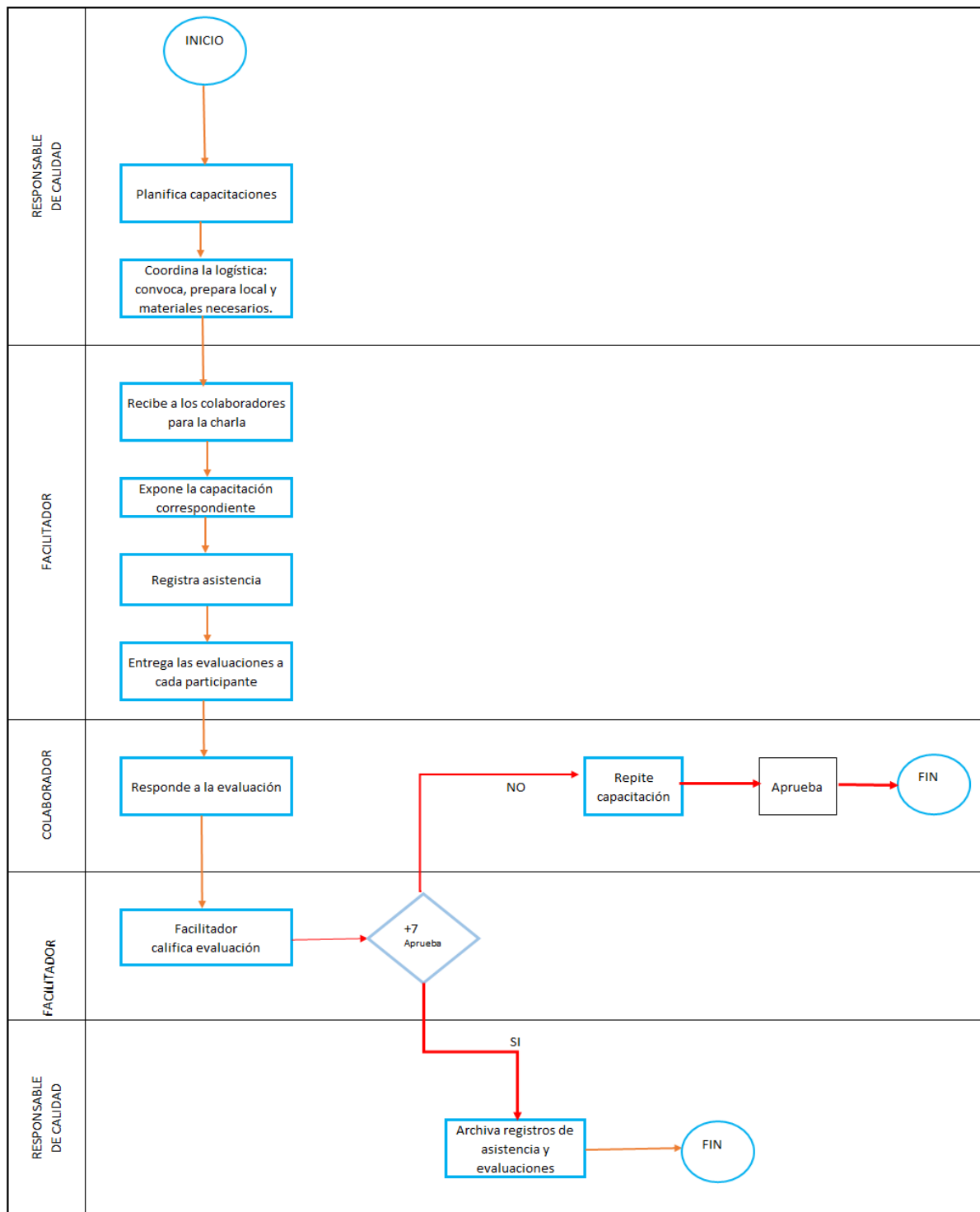
## **6. DESARROLLO**

### **Capacitación**

1. Se encarga de los detalles de la presentación como: busca el local, se ocupa que existan los materiales y convoca a las reuniones.
2. Luego de la capacitación, los colaboradores deben registrarse y firmar como constancia.
3. El responsable de calidad archivará los registros de las capacitaciones.
4. Al final de cada capacitación se realizará una evaluación que será calificada.
5. La nota mínima a obtenerse es 7.
6. En caso de alcanzar un puntaje menor el colaborador debe recibir una nueva capacitación hasta mejorar dicha nota como constancia que puede aplicar los conocimientos impartidos.
7. El responsable de calidad recibe las evaluaciones para proceder a archivar de cada tema impartido.
8. De cada capacitación debe existir una constancia la misma que será archivada por el responsable de calidad.

|  |                                   |                  |                       |
|--|-----------------------------------|------------------|-----------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina     | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                       |
|  | <b>CAPACITACIONES</b>             |                  |                       |
| <b>Código:</b> PR-CAPACITACIÓN-00-0003 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | <b>Página 7 de 11</b> |

**DIAGRAMA DE FLUJO**



|  |                                   |                  |                       |
|--|-----------------------------------|------------------|-----------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina     | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                       |
|  | <b>CAPACITACIONES</b>             |                  |                       |
| <b>Código:</b> PR-CAPACITACIÓN-00-0003 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | <b>Página 8 de 11</b> |

## 7. DISTRIBUCIÓN

- Gerente general
- Jefes de área
- Otros





|  |                                   |                  |                 |
|--|-----------------------------------|------------------|-----------------|
| Distribuidora de útiles de oficina     | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                 |
|  | <b>CAPACITACIONES</b>             |                  |                 |
| <b>Código:</b> PR-CAPACITACIÓN-00-0003 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 10 de 11 |

**Anexo 13: Registro de asistencia a capacitaciones.**

|  |                                       |               |   |              |
|--|---------------------------------------|---------------|---|--------------|
| Distribuidora de útiles de oficina   | <b>REGISTRO</b>                       |               |   |              |
|  | <b>ASISTENCIA A CAPACITACIONES</b>    |               |   |              |
| <b>FECHA:</b> _____  | <b>MATERIALES:</b>                    |               | <b>Código:</b><br>RE-ASISTENCIA-00-0002 |              |
|  | Computadores <input type="checkbox"/> |               | <b>Versión:</b> 00                      |              |
| <b>DURACIÓN:</b> _____   | Papel <input type="checkbox"/>        |               | <b>Vigencia:</b>                        |              |
| <b>TEMA:</b> _____   | Esferos <input type="checkbox"/>      |               |   |              |
|  | Otros: _____                          |               |   |              |
| <b>EVALUACIÓN</b> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>  |                                       |               |   |              |
| <b>Nº</b>  | <b>NOMBRES</b>                        | <b>CÉDULA</b> | <b>CARGO</b>                            | <b>FIRMA</b> |
| 1  |                                       |               |   |              |
| 2  |                                       |               |   |              |
| 3  |                                       |               |   |              |
| 4  |                                       |               |   |              |
| 5  |                                       |               |   |              |
| 6  |                                       |               |   |              |
| 7  |                                       |               |   |              |
| 8  |                                       |               |   |              |
| 9  |                                       |               |   |              |
| 10   |                                       |               |   |              |
| * El contenido de la capacitación se adjuntará al listado correspondiente. |                                       |               |   |              |
| <b>OBSERVACIONES</b>   |                                       |               |   |              |
|  |                                       |               |   |              |
| _____  |                                       |               | _____                                   |              |
| RESPONSABLE DE BODEGA  |                                       |               | INSTRUCTOR                              |              |



**Anexo 15**

**PROGRAMA DE CAPACITACIONES.**

| Distribuidora de útiles de oficina   |                 | <b>PROGRAMA</b>                           |                        |
|--|-----------------|---|------------------------|
|  |                 | <b>CAPACITACIONES</b>                     |                        |
|  |                 | <b>Código: PRG- CAPACITACIÓN -00-0004</b> |                        |
|  |                 | <b>Versión:</b>                           |                        |
|  |                 | <b>Vigencia:</b>                          |                        |
| <b>PROGRAMA DE CAPACITACIONES</b>  |                 |   |                        |
| <b>TEMAS</b>   | <b>Duración</b> | <b>Equipo necesario</b>                   | <b>FECHA TENTATIVA</b> |
| Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. Generalidades de la norma   | 1 hora          | Pizarrón<br>Proyector<br>Hojas<br>Esferos | Febrero 2023           |
| Capítulo de la norma: ORGANIZACIÓN:<br>Ítems principales:<br>Organigrama.<br>Firmas de responsabilidad.<br>Responsable técnico.<br>Socialización de procedimiento. | 1 hora          | Pizarrón<br>Proyector<br>Hojas<br>Esferos | Marzo 2023             |
| Capítulo de la norma: PERSONAL<br>Ítems principales:<br>Responsable técnico.<br>Capacitación sobre higiene personal.<br>Socialización de procedimiento.            | 1 hora          | Pizarrón<br>Proyector<br>Hojas<br>Esferos | Abril 2023             |
| PRÁCTICAS DE HIGIENE PERSONAL  | 30 minutos      | Pizarrón<br>Proyector<br>Hojas<br>Esferos | Abril 2023             |
| Capítulo de la norma: INFRAESTRUCTURA E INSTALACIONES<br>Ítems principales:<br>Capacitación del capítulo.  | 1 hora          | Pizarrón<br>Proyector<br>Hojas<br>Esferos | Mayo 2023              |
| CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD   | 1 hora          | Pizarrón<br>Proyector<br>Hojas<br>Esferos | Mayo 2023              |
| Capítulo de la norma: EQUIPOS Y MATERIALES<br>Ítems principales:<br>Capacitación del capítulo.   | 1 hora          | Pizarrón<br>Proyector<br>Hojas<br>Esferos | Junio 2023             |
| Capítulo de la norma: RECEPCIÓN DE PRODUCTOS<br>Ítems principales:<br>Capacitación del capítulo.<br>Socialización de procedimiento.                                | 1 hora          | Pizarrón<br>Proyector<br>Hojas<br>Esferos | Julio 2023             |

| <b>TEMAS</b>   | <b>Duración</b> | <b>Equipo necesario</b>                                      | <b>FECHA TENTATIVA</b> |
|--|-----------------|--|------------------------|
| <p>Capítulo de la norma: ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS</p> <p>Ítems principales:</p> <p>Capacitación del capítulo.</p> <p>Socialización de procedimiento.</p> <p>Trazabilidad de lotes</p> <p>Necesidad de letreros y Pictogramas</p>      | 1 hora          | <p>Pizarrón</p> <p>Proyector</p> <p>Hojas</p> <p>Esferos</p> | Agosto 2023            |
| <p>ORDEN Y LIMPIEZA EN BODEGA</p>  | 30 minutos      | <p>Pizarrón</p> <p>Proyector</p> <p>Hojas</p> <p>Esferos</p> | Septiembre 2023        |
| <p>BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN</p> <p>Capacitación sobre manejo de documentación.</p>  | 1 hora          | <p>Pizarrón</p> <p>Proyector</p> <p>Hojas</p> <p>Esferos</p> | Octubre 2023           |
| <p>Capítulo de la norma: Distribución y Transporte.</p> <p>Ítems principales:</p> <p>Capacitación del capítulo.</p> <p>Socialización de procedimiento.</p> <p>Manejo de productos afines.</p> <p>Chequeo de condiciones ambientales.</p> | 1 hora          | <p>Pizarrón</p> <p>Proyector</p> <p>Hojas</p> <p>Esferos</p> | Noviembre 2023         |
| <p>Capítulo de la norma: Reclamos y devoluciones.</p> <p>Ítems principales:</p> <p>Capacitación del capítulo.</p> <p>Socialización de procedimiento.</p>   | 30 minutos      | <p>Pizarrón</p> <p>Proyector</p> <p>Hojas</p> <p>Esferos</p> | Diciembre 2023         |

|                                    |                                   |                  |                |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|----------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                |
|                                    | <b>INDUCCIÓN A PERSONAL NUEVO</b> |                  |                |
| <b>Código:</b> PR-INDUCCIÓN-00-004 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 1 de 11 |

**Anexo 16**

**PROCEDIMIENTO INDUCCIÓN A PERSONAL NUEVO.**

|                       |                              |                                |
|-----------------------|------------------------------|--------------------------------|
| <b>ELABORADO POR:</b> | Daniel Yancha                | <b>Firma:</b><br><b>Fecha:</b> |
| <b>REVISADO POR</b>   | Ing. Jaqueline Villacís MSc. | <b>Firma:</b><br><b>Fecha:</b> |
| <b>APROBADO POR:</b>  | Coordinador de Procesos      | <b>Firma:</b><br><b>Fecha:</b> |

TIPO DE COPIA

Controlada

No Controlada



|                                    |                                   |                  |                |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|----------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                |
|                                    | <b>INDUCCIÓN A PERSONAL NUEVO</b> |                  |                |
| <b>Código:</b> PR-INDUCCIÓN-00-004 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 3 de 11 |

## ÍNDICE

|   |                      |   |
|---|----------------------|---|
| 1 | OBJETIVO .....       | 4 |
| 2 | ALCANCE .....        | 4 |
| 3 | REFERENCIAS.....     | 4 |
| 4 | DEFINICIONES.....    | 4 |
| 5 | RESPONSABILIDAD..... | 4 |
| 6 | DESARROLLO.....      | 5 |
| 7 | DISTRIBUCIÓN.....    | 8 |
| 8 | ANEXOS .....         | 9 |

|                                    |                                   |                  |                |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|----------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                |
|                                    | <b>INDUCCIÓN A PERSONAL NUEVO</b> |                  |                |
| <b>Código:</b> PR-INDUCCIÓN-00-004 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 4 de 11 |

## 1. OBJETIVO

Definir y establecer los lineamientos para la sociabilización de las funciones del personal nuevo que ingresa a trabajar en la bodega.

## 2. ALCANCE

El presente documento es de aplicación a las tareas dirigidas a la inducción de los nuevos colaboradores que ingresen a trabajar en el área bodega.

## 3. REFERENCIAS

- (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022) Normativa técnica sanitaria de BPADT.
- Guía de verificación de BPADT, codificada como (Guía de verificación\_GE-B.3.2.3-BPADT-01-01 versión 7.0, 2022)

## 4. DEFINICIONES

**Inducción:** es un proceso que permite que el nuevo colaborador conozca las políticas internas de la empresa sobre BPADT.

**Capacitación:** acciones que buscan impartir el conocimiento necesario al personal nuevo sobre los lineamientos en los diferentes ámbitos que maneja la empresa sobre todo en la bodega para logra el buen desempeño del colaborador.

**BPADT:** Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte

## 5. RESPONSABILIDAD

### Responsable de calidad

Velará que se cumpla el presente documento.



|                                    |                                   |                  |                |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|----------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                |
|                                    | <b>INDUCCIÓN A PERSONAL NUEVO</b> |                  |                |
| <b>Código:</b> PR-INDUCCIÓN-00-004 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 5 de 11 |

### **Responsable de cada área.**

1. Es deber del responsable de cada área planificar y coordinar el desarrollo de la inducción pertinente de acuerdo con el puesto de trabajo para lo que designará a los facilitadores necesarios.
2. Brindará las facilidades necesarias para que se efectúen las inducciones tanto con la coordinación del tiempo adecuado como proporcionando los materiales necesarios.
3. Controlará que el personal nuevo cumpla con las inducciones planificadas y realice las evaluaciones correspondientes.

### **Personal nuevo**

Asistirá a las inducciones planificadas y realizará las evaluaciones y cualquier actividad que se requiera con este fin.

## **6. DESARROLLO**

### **Inducción**

1. El jefe inmediato superior es responsable de brindar al nuevo colaborador la inducción para que se familiarice con la cultura organizacional para lo que se designará a los facilitadores necesarios que le darán a conocer las políticas de la empresa.
2. El jefe inmediato superior vigilará que con la inducción se adiestre al personal nuevo sobre procedimientos, equipos y cuidados referente a sus funciones.
3. Los facilitadores designados se encargarán de recibir al personal nuevo, exponer los temas designados por el responsable de área, registrar la asistencia del participante y

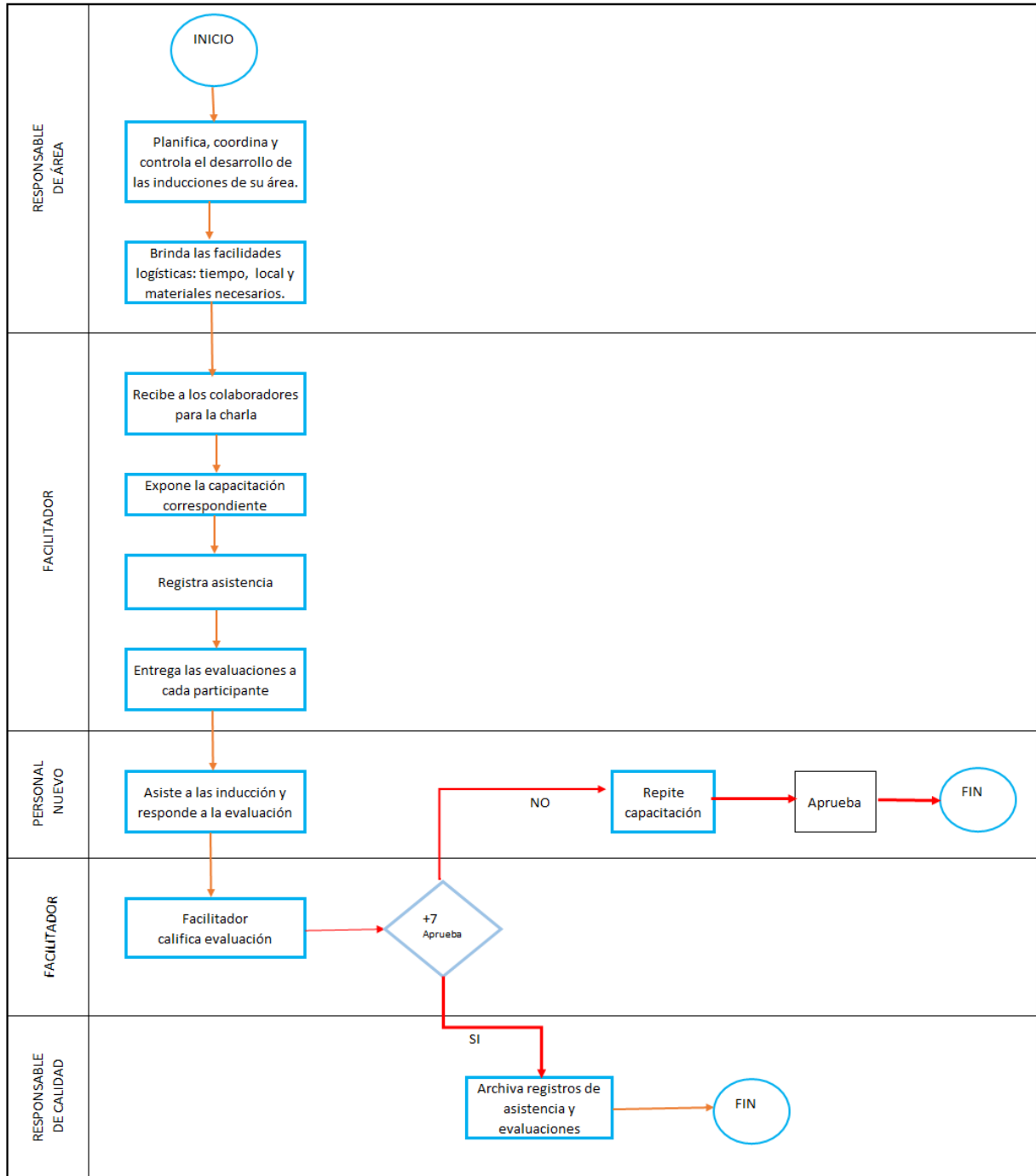
|                                    |                                   |                  |                |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|----------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                |
|                                    | <b>INDUCCIÓN A PERSONAL NUEVO</b> |                  |                |
| <b>Código:</b> PR-INDUCCIÓN-00-004 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 6 de 11 |

realizar la evaluación respectiva.

4. Una vez realizada la inducción se llena el formato de registro correspondiente con las firmas de quienes imparten la inducción y la firma del colaborador que la ha recibido.
5. Al final de cada inducción se realizará una evaluación que será calificada.
6. La nota mínima a obtenerse es 7. En caso de alcanzar un puntaje menor el nuevo colaborador debe recibir una nueva capacitación hasta mejorar dicha nota.
7. Los registros de asistencia, la constancia de cada inducción y las evaluaciones los archiva calidad.

|                                    |                                   |                  |                |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|----------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                |
|                                    | <b>INDUCCIÓN A PERSONAL NUEVO</b> |                  |                |
| <b>Código:</b> PR-INDUCCIÓN-00-004 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 7 de 11 |

## DIAGRAMA DE FLUJO



|                                    |                                   |                  |                       |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|-----------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                       |
|                                    | <b>INDUCCIÓN A PERSONAL NUEVO</b> |                  |                       |
| <b>Código:</b> PR-INDUCCIÓN-00-004 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | <b>Página 8 de 11</b> |

## 7. DISTRIBUCIÓN

- Gerente general
- Jefes de área
- Otros

|                                    |                                   |                  |                              |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|------------------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                              |
|                                    | <b>INDUCCIÓN A PERSONAL NUEVO</b> |                  |                              |
| <b>Código:</b> PR-INDUCCIÓN-00-004 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página <b>9</b> de <b>11</b> |

## 8. ANEXOS

### Anexo 17: Registro inducción al nuevo personal.

|   |                                    |                                     |   |
|---|------------------------------------|-------------------------------------|---|
| Distribuidora de útiles de oficina  | <b>REGISTRO</b>                    |                                     |   |
|   | <b>INDUCCIÓN AL NUEVO PERSONAL</b> |                                     |   |
|   |                                    | <b>Código:</b> RE-INDUCCIÓN-00-0001 |   |
|   |                                    | <b>Versión:</b> 00                  |   |
|   |                                    | <b>Vigencia:</b>                    |   |
| NOMBRE DEL NUEVO EMPLEADO: _____<br>CARGO POR DESEMPEÑAR: _____<br>JEFE INMEDIATO DEL NUEVO CARGO: _____<br>FECHA DE CONTRATACIÓN: _____                  |                                    |                                     |   |
| <b>INSTRUCCIONES</b>  |                                    |                                     |   |
| El nuevo colaborador realizará la inducción completa detallada a continuación con la finalidad de desarrollar el entrenamiento para su puesto de trabajo. |                                    |                                     |   |
| <b>ACTIVIDAD</b>  | <b>SI</b>                          | <b>FECHA</b>                        | <b>NOMBRE DEL RESPONSABLE DE DAR LA INDUCCIÓN</b> |
| 1. INDUCCIÓN GENERAL<br>Políticas de la empresa.  |                                    |                                     |   |
| 2. Presentación de las instalaciones y personal.  |                                    |                                     |   |
| 3. Conocimiento de la lista de productos y servicios.   |                                    |                                     |   |
| 4. INDUCCIÓN ESPECÍFICA: socialización de procedimientos, registros, informes, y otros documentos inherentes a su cargo.<br>Asignación de horarios.       |                                    |                                     |   |
| 5. Capacitación de BPADT.   |                                    |                                     |   |
| 6. Entrega de los materiales a su cargo.  |                                    |                                     |   |
| 7. Socialización de reglamentos internos.   |                                    |                                     |   |
| OBSERVACIONES: _____  |                                    |                                     |   |
| _____<br>FIRMA DEL GERENTE GENERAL  |                                    | _____<br>FIRMA DE JEFE INMEDIATO    |   |
| _____<br>FIRMA DEL NUEVO TRABAJADOR   |                                    |                                     |   |

|                                    |                                   |                  |                 |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|-----------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                 |
|                                    | <b>INDUCCIÓN A PERSONAL NUEVO</b> |                  |                 |
| <b>Código:</b> PR-INDUCCIÓN-00-004 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 10 de 11 |

**Anexo 18: Registro de asistencia a inducción.**

| Distribuidora de útiles de oficina  | <b>REGISTRO</b>                       |   |             |       |   |                    |                  |
|---|---------------------------------------|---|-------------|-------|---|--------------------|------------------|
|   | <b>ASISTENCIA A INDUCCIÓN</b>         |   |             |       |   |                    |                  |
| <b>FECHA:</b> _____   | <b>MATERIALES:</b>                    | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td><b>Código:</b><br/>RE-ASISTENCIA-00-0002</td> </tr> <tr> <td><b>Versión:</b> 00</td> </tr> <tr> <td><b>Vigencia:</b></td> </tr> </table> |             |       | <b>Código:</b><br>RE-ASISTENCIA-00-0002 | <b>Versión:</b> 00 | <b>Vigencia:</b> |
| <b>Código:</b><br>RE-ASISTENCIA-00-0002   |                                       |   |             |       |   |                    |                  |
| <b>Versión:</b> 00  |                                       |   |             |       |   |                    |                  |
| <b>Vigencia:</b>  |                                       |   |             |       |   |                    |                  |
| <b>DURACIÓN:</b> _____  | Computadores <input type="checkbox"/> | Papel <input type="checkbox"/>  |             |       |   |                    |                  |
| <b>TEMA:</b> _____  | Esferos <input type="checkbox"/>      | Otros: _____  |             |       |   |                    |                  |
| <b>EVALUACIÓN</b> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>   |                                       |   |             |       |   |                    |                  |
| Nº  | NOMBRES                               | CÉDULA  | CARGO       | FIRMA |   |                    |                  |
| 1   |                                       |   |             |       |   |                    |                  |
| 2   |                                       |   |             |       |   |                    |                  |
| 3   |                                       |   |             |       |   |                    |                  |
| 4   |                                       |   |             |       |   |                    |                  |
| 5   |                                       |   |             |       |   |                    |                  |
| 6   |                                       |   |             |       |   |                    |                  |
| 7   |                                       |   |             |       |   |                    |                  |
| 8   |                                       |   |             |       |   |                    |                  |
| 9   |                                       |   |             |       |   |                    |                  |
| 10  |                                       |   |             |       |   |                    |                  |
| * El contenido de la capacitación se adjuntará al listado correspondiente.<br><p style="text-align: center;"><b>OBSERVACIONES</b></p> |                                       |   |             |       |   |                    |                  |
| _____   |                                       |   | _____       |       |   |                    |                  |
| RESPONSABLE DE BODEGA   |                                       |   | FACILITADOR |       |   |                    |                  |

|                                    |                                   |                  |                 |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|-----------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                 |
|                                    | <b>INDUCCIÓN A PERSONAL NUEVO</b> |                  |                 |
| <b>Código:</b> PR-INDUCCIÓN-00-004 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 11 de 11 |

**Anexo 19: Registro de evaluación de inducción.**

|                                    |                                    |                                    |
|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>EVALUACIÓN<br/>DE INDUCCIÓN</b> | Código:<br>RE-EVALINDUCION-00-0003 |
|                                    | <b>TEMA:</b> _____                 | Página 1 de 1                      |

Fecha:

**Facilitador:**

**Nombres y apellidos del colaborador:** \_\_\_\_\_

CI: \_\_\_\_\_

**CUESTIONARIO:**

\_\_\_\_\_  
Firma del Colaborador

|  |                                   |                  |               |
|--|-----------------------------------|------------------|---------------|
| Distribuidora de útiles de oficina     | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |               |
|  | <b>APILAMIENTO DE CAJAS</b>       |                  |               |
| <b>Código:</b> PR-APILAMIENTO-00-00005 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 1 de 8 |

**Anexo 20**

**PROCEDIMIENTO APILAMIENTO DE CAJAS.**

|                       |                              |                                |
|-----------------------|------------------------------|--------------------------------|
| <b>ELABORADO POR:</b> | Daniel Yancha                | <b>Firma:</b><br><b>Fecha:</b> |
| <b>REVISADO POR</b>   | Ing. Jaqueline Villacís MSc. | <b>Firma:</b><br><b>Fecha:</b> |
| <b>APROBADO POR:</b>  | Coordinador de Procesos      | <b>Firma:</b><br><b>Fecha:</b> |

TIPO DE COPIA

Controlada

No Controlada





|  |                                   |                  |               |
|--|-----------------------------------|------------------|---------------|
| Distribuidora de útiles de oficina     | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |               |
|  | <b>APILAMIENTO DE CAJAS</b>       |                  |               |
| <b>Código:</b> PR-APILAMIENTO-00-00005 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 3 de 8 |

## ÍNDICE

|   |                      |   |
|---|----------------------|---|
| 1 | OBJETIVO .....       | 4 |
| 2 | ALCANCE .....        | 4 |
| 3 | REFERENCIAS.....     | 4 |
| 4 | DEFINICIONES.....    | 4 |
| 5 | RESPONSABILIDAD..... | 5 |
| 6 | DESARROLLO.....      | 5 |
| 7 | DISTRIBUCIÓN.....    | 8 |

|  |                                   |                  |                             |
|--|-----------------------------------|------------------|-----------------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina     | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                             |
|  | <b>APILAMIENTO DE CAJAS</b>       |                  |                             |
| <b>Código:</b> PR-APILAMIENTO-00-00005 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página <b>4</b> de <b>8</b> |

## 1. OBJETIVO

Establecer normas claras para que los responsables de la bodega puedan manipular los pallets de forma técnica, para un mejor almacenamiento y despacho de los productos.

## 2. ALCANCE

El presente es de aplicación a las actividades que incluyen la manipulación de las cajas que deberán ser almacenadas en la bodega de forma adecuada en los racks de la bodega.

## 3. REFERENCIAS

- (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022) Normativa técnica sanitaria de BPADT.
- Guía de verificación de BPADT, codificada como (Guía de verificación\_GE-B.3.2.3-BPADT-01-01 versión 7.0, 2022)

## 4. DEFINICIONES

**Rack:** el sistema universal para almacenar productos depositados en pallets con varias referencias.

**Caja:** es la encargada de guardar y soportar cantidades de embalajes, están diseñadas para el resguardo de materia o productos apilados de acuerdo a su capacidad individual mientras se almacena, transporta ya sea dentro de la empresa hasta llegar al consumidor final.

**Pallet:** estructura de madera que permiten colocar o apilar las cajas con los productos almacenados, evitan la contaminación directa contra la humedad, suciedad, etc.

**Apilamiento:** distribución de las cajas tomando en cuenta el peso de una caja sobre una base fija o móvil.

|  |                                   |                  |               |
|--|-----------------------------------|------------------|---------------|
| Distribuidora de útiles de oficina     | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |               |
|  | <b>APILAMIENTO DE CAJAS</b>       |                  |               |
| <b>Código:</b> PR-APILAMIENTO-00-00005 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 5 de 8 |

## 5. RESPONSABILIDAD

### Responsable de calidad

- Controla que se acaten las condiciones y parámetros requeridos por en este procedimiento para cumplir con la normativa de BPADT durante todos los procesos realizados en la bodega.
- Toma las acciones correctivas en caso necesario para garantizar un adecuado almacenamiento.

### Jefe de bodega

Garantizará que los colaboradores manejen correctamente las cajas según este procedimiento.

### Personal de bodega

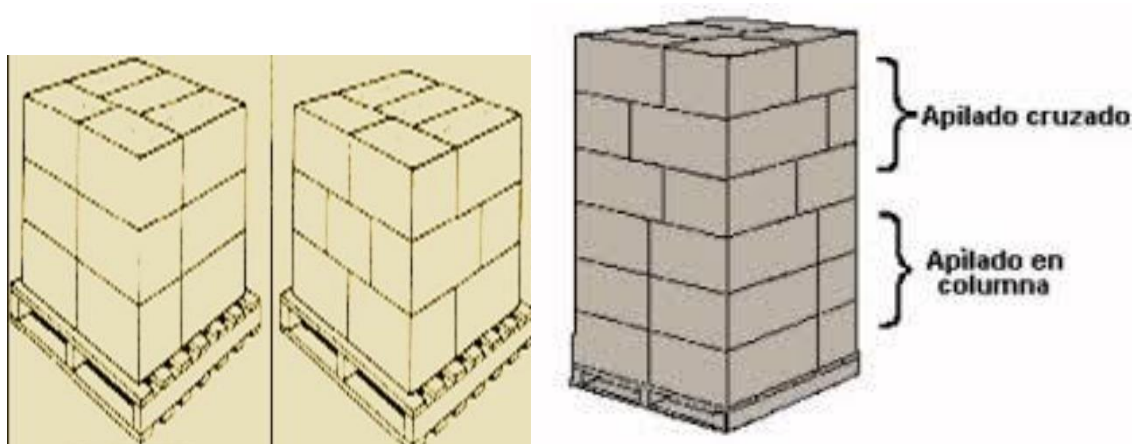
- Cumple con los lineamientos del presente procedimiento referentes a las BPADT.
- Realiza los registros, informes, o cualquier documento que se le asigne referente al presente procedimiento.

## 6. DESARROLLO

Dentro del proceso de colocación de los productos sobre los pallets hay que tomar en cuenta las especificaciones técnicas del fabricante en cuanto al número de apilamiento de las cajas, van a estar sujetas por las siguientes prioridades:

|  |                                   |                  |                             |
|--|-----------------------------------|------------------|-----------------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina     | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                             |
|  | <b>APILAMIENTO DE CAJAS</b>       |                  |                             |
| <b>Código:</b> PR-APILAMIENTO-00-00005 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página <b>6</b> de <b>8</b> |

- Referencias técnicas de apilamiento del fabricante y/o proveedor.
- Cuidado en el momento de colocar en forma de torre vertical (indican los racks no exceder 900 kg de peso para evitar la deformación de las cajas).
- Las cajas de mayor peso serán colocadas en la parte inferior.
- Por medio de gráficas se puede observar la forma correcta de apilar las cajas.



- No colocar las cajas pesadas en la parte superior de los racks.
- No obstruir la circulación del aire esto permitirá que se mantengan los productos en buen estado por más tiempo.
- Es el encargado de la recepción, revisa que el proveedor apile de forma adecuada las cajas en los pallets y de acuerdo a las políticas del presente documento.
- El personal de bodega debe ubicar los pallets con cuidado evitando que sufran golpes y deformen el apilado.

|  |                                   |                  |               |
|--|-----------------------------------|------------------|---------------|
| Distribuidora de útiles de oficina     | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |               |
|  | <b>APILAMIENTO DE CAJAS</b>       |                  |               |
| <b>Código:</b> PR-APILAMIENTO-00-00005 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 7 de 8 |



- Se debe solicitar a los proveedores que las cajas que ingresan a bodega contengan la información de apilamiento máximo, que puede estar impresa o pueden colocar manualmente mediante sellos o etiquetas.



|  |                                   |                  |                             |
|--|-----------------------------------|------------------|-----------------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina     | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                             |
|  | <b>APILAMIENTO DE CAJAS</b>       |                  |                             |
| <b>Código:</b> PR-APILAMIENTO-00-00005 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página <b>8</b> de <b>8</b> |

## 7. DISTRIBUCIÓN

- Jefe de Recepción de Mercadería y Devoluciones
- Jefe de Almacén, Despacho y Transporte
- Responsable de Calidad

|  |   |                  |               |
|--|---|------------------|---------------|
| Distribuidora<br>de libros, revistas, papelería y anexos | <b>PROCEDIMIENTO</b>                        |                  |               |
|  | <b>CONTROL DE TEMPERATURA Y<br/>HUMEDAD</b> |                  |               |
| <b>Código:</b> PR-TyH-00-0006                            | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b>           | <b>Vigencia:</b> | Página 1 de 7 |

**Anexo 21**

**PROCEDIMIENTO CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD.**

|                       |                              |                                |
|-----------------------|------------------------------|--------------------------------|
| <b>ELABORADO POR:</b> | Daniel Yancha                | <b>Firma:</b><br><b>Fecha:</b> |
| <b>REVISADO POR</b>   | Ing. Jaqueline Villacís MSc. | <b>Firma:</b><br><b>Fecha:</b> |
| <b>APROBADO POR:</b>  | Coordinador de Procesos      | <b>Firma:</b><br><b>Fecha:</b> |

TIPO DE COPIA

Controlada

No Controlada





|  |   |                  |               |
|--|---|------------------|---------------|
| Distribuidora<br>de libros, revistas, papelería y anexos | <b>PROCEDIMIENTO</b>                        |                  |               |
|  | <b>CONTROL DE TEMPERATURA Y<br/>HUMEDAD</b> |                  |               |
| <b>Código:</b> PR-TyH-00-0006                            | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b>           | <b>Vigencia:</b> | Página 3 de 7 |

## ÍNDICE

|   |                      |   |
|---|----------------------|---|
| 1 | OBJETIVO .....       | 4 |
| 2 | ALCANCE .....        | 4 |
| 3 | REFERENCIAS.....     | 4 |
| 4 | DEFINICIONES.....    | 4 |
| 5 | RESPONSABILIDAD..... | 4 |
| 6 | DESARROLLO .....     | 5 |
| 7 | DISTRIBUCIÓN .....   | 6 |
| 8 | ANEXOS .....         | 7 |

|  |   |                  |               |
|--|---|------------------|---------------|
| Distribuidora<br>de libros, revistas, papelería y anexos | <b>PROCEDIMIENTO</b>                        |                  |               |
|  | <b>CONTROL DE TEMPERATURA Y<br/>HUMEDAD</b> |                  |               |
| <b>Código:</b> PR-TyH-00-0006                            | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b>           | <b>Vigencia:</b> | Página 4 de 7 |

## 1. OBJETIVO

Definir y establecer los requisitos para controlar los factores ambientales de humedad y de temperatura en la bodega para garantizar la calidad de los ítems almacenados en ella.

## 2. ALCANCE

Este documento debe aplicarlo el personal involucrado en el control de humedad y temperatura.

## 3. REFERENCIAS

- (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022) Normativa técnica sanitaria de BPADT.
- Guía de verificación de BPADT, codificada como (Guía de verificación\_GE-B.3.2.3-BPADT-01-01 versión 7.0, 2022)

## 4. DEFINICIONES

**Temperatura:** medida del calor que albergan las partículas de un cuerpo.

**Humedad:** vapor de agua del aire.

## 5. RESPONSABILIDAD

### Responsable de calidad:

- Controla que en la bodega se realicen los controles diarios de humedad y temperatura.

|  |   |                  |               |
|--|---|------------------|---------------|
| Distribuidora<br>de libros, revistas, papelería y anexos | <b>PROCEDIMIENTO</b>                    |                  |               |
|  | <b>CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD</b> |                  |               |
| <b>Código:</b> PR-TyH-00-0006                            | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b>       | <b>Vigencia:</b> | Página 5 de 7 |

- Recibe, chequea y archiva los registros de humedad y temperatura.
- En caso de existir un desvío de los datos de humedad y temperatura debe aplicar acciones correctivas como: Revisar los equipos de medición.
- **Jefe de bodega**
- Supervisa que los auxiliares de bodega realicen los controles de humedad y temperatura, realicen los registros correspondientes y entreguen al responsable técnico.

#### **Personal de bodega**

- Revisar y anotar diariamente en el formato correspondiente las lecturas de humedad y temperatura en de las áreas de bodega.

#### **6. DESARROLLO**

1. Se revisará los dispositivos para registrar los datos de temperatura y humedad mínimo tres veces al día y se anotará en el registro correspondiente.
2. Se debe colocar los termo higrómetros con sus respectivos registros.
3. Si existe alguna variación fuera de especificaciones se informará al responsable técnico.
4. Los dispositivos deben estar calibrados. La calibración debe ser anual. Se tendrá cuidado de no manipular los dispositivos para evitar fallas.
5. Por su situación geográfica el Ecuador está clasificado dentro de la zona climática IV donde tenemos los siguientes parámetros:
  - La temperatura ambiente se expresa en grados centígrados y el límite máximo es de treinta grados centígrados  $\pm 2^{\circ}\text{C}$

|  |   |                  |                             |
|--|---|------------------|-----------------------------|
| Distribuidora<br>de libros, revistas, papelería y anexos | <b>PROCEDIMIENTO</b>                        |                  |                             |
|  | <b>CONTROL DE TEMPERATURA Y<br/>HUMEDAD</b> |                  |                             |
| <b>Código:</b> PR-TyH-00-0006                            | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b>           | <b>Vigencia:</b> | Página <b>6</b> de <b>7</b> |

- Y la humedad relativa se expresa en porcentaje y es de máximo sesenta y cinco por ciento  $\pm 5\%$ .
- El auxiliar de bodega debe revisar los dispositivos de humedad y temperatura mínimo tres veces al día.
- Anotar los datos obtenidos en el registro correspondiente **Anexo 22**.
- Se debe registrar la firma, fecha y observaciones en caso de existir.
- Si existen lecturas fuera de rango se debe avisar a la jefatura de bodega y al personal de calidad.
- Entregar los documentos de registros realizados al responsable de calidad.

## 7. DISTRIBUCIÓN

- Gerente general
- Jefes de área
- Otros



|                                      |                                   |                  |               |
|--------------------------------------|-----------------------------------|------------------|---------------|
| Distribuidora de útiles de oficina   | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |               |
|                                      | <b>MANTENIMIENTO DE EQUIPOS</b>   |                  |               |
| <b>Código:</b> PR-MANTENEQUIP-00-007 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 1 de 6 |

**Anexo 23**

**PROCEDIMIENTO MANTENIMIENTO DE EQUIPOS.**

|                       |                              |                                |
|-----------------------|------------------------------|--------------------------------|
| <b>ELABORADO POR:</b> | Daniel Yancha                | <b>Firma:</b><br><b>Fecha:</b> |
| <b>REVISADO POR</b>   | Ing. Jaqueline Villacís MSc. | <b>Firma:</b><br><b>Fecha:</b> |
| <b>APROBADO POR:</b>  | Coordinador de Procesos      | <b>Firma:</b><br><b>Fecha:</b> |

TIPO DE COPIA

Controlada

No Controlada





|                                      |                                   |                  |               |
|--------------------------------------|-----------------------------------|------------------|---------------|
| Distribuidora de útiles de oficina   | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |               |
|                                      | <b>MANTENIMIENTO DE EQUIPOS</b>   |                  |               |
| <b>Código:</b> PR-MANTENEQUIP-00-007 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 3 de 6 |

## ÍNDICE

|   |                      |   |
|---|----------------------|---|
| 1 | OBJETIVO .....       | 4 |
| 2 | ALCANCE .....        | 4 |
| 3 | REFERENCIAS.....     | 4 |
| 4 | DEFINICIONES.....    | 4 |
| 5 | RESPONSABILIDAD..... | 4 |
| 6 | DESARROLLO.....      | 4 |
| 7 | DISTRIBUCIÓN.....    | 5 |
| 8 | ANEXOS .....         | 6 |

|                                      |                                   |                  |               |
|--------------------------------------|-----------------------------------|------------------|---------------|
| Distribuidora de útiles de oficina   | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |               |
|                                      | <b>MANTENIMIENTO DE EQUIPOS</b>   |                  |               |
| <b>Código:</b> PR-MANTENEQUIP-00-007 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 4 de 6 |

## 1. OBJETIVO

Definir y establecer los pasos a seguir para garantizar el mantenimiento de los equipos que se utilizan en la bodega.

## 2. ALCANCE

El presente procedimiento se aplica a los equipos y maquinarias que se usan en la bodega.

## 3. REFERENCIAS

- (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022) Normativa técnica sanitaria de BPADT.
- Guía de verificación de BPADT, codificada como (Guía de verificación\_GE-B.3.2.3-BPADT-01-01 versión 7.0, 2022)

## 4. DEFINICIONES

**Mantenimiento Correctivo:** consiste en corregir los defectos en los equipos o instalaciones luego que las averías o defectos han aparecido.

**Mantenimiento Preventivo:** consiste en la revisión de los equipos para conseguir un buen funcionamiento evitando fallos previniendo incidencias antes que ocurran, así se evitan averías que pueden ser costosas.

## 5. RESPONSABILIDAD

### **Jefe de Bodega**

Coordinará las acciones necesarias para realizar la calibración de los equipos.

## 6. DESARROLLO

### **Jefe de bodega**

1. El jefe de bodega registrará el nombre de cada equipo y su ubicación.

|                                      |                                   |                  |               |
|--------------------------------------|-----------------------------------|------------------|---------------|
| Distribuidora de útiles de oficina   | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |               |
|                                      | <b>MANTENIMIENTO DE EQUIPOS</b>   |                  |               |
| <b>Código:</b> PR-MANTENEQUIP-00-007 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 5 de 6 |

2. Se realizará una bitácora en la cual se programe los mantenimientos correctivos, preventivos y calibraciones de los equipos existentes.
3. En caso no se pueda cumplir con esta bitácora se comunicará por escrito para constancia.
4. En caso de ocurrir algún problema se notificará
5. Comunicará de inmediato el daño o desperfecto del equipo a Gerencia para llevar a cabo el mantenimiento respectivo.
6. El mantenimiento se realiza con un proveedor externo.
7. Recibe al proveedor y entrega el equipo para mantenimiento.
8. El mantenimiento preventivo es según el cronograma establecido.
9. Cuando un equipo falla el mantenimiento realizado es correctivo.
10. El proveedor contará con los equipos necesarios para realizar el mantenimiento.
11. El proveedor seguirá las normas de bioseguridad si requiere ingresar a la bodega.
12. El mantenimiento se realizará fuera del área de bodega
13. Finalizado el mantenimiento recibe el equipo y revisa su funcionamiento para dar por terminado el trabajo. Si existe novedad comunica al proveedor.

## **7. DISTRIBUCIÓN**

- Gerente General
- Jefe bodega
- Otros.

|                                      |                                   |                  |               |
|--------------------------------------|-----------------------------------|------------------|---------------|
| Distribuidora de útiles de oficina   | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |               |
|                                      | <b>MANTENIMIENTO DE EQUIPOS</b>   |                  |               |
| <b>Código:</b> PR-MANTENEQUIP-00-007 | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 6 de 6 |

**8. ANEXOS**

**Anexo 24: Cronograma de mantenimiento de equipos.**

| Distribuidora de útiles de oficina |        |             |           | CRONOGRAMA               |        |       | Código:<br>CR-MANTENEQUIP-00-0001 |            |
|------------------------------------|--------|-------------|-----------|--------------------------|--------|-------|-----------------------------------|------------|
|                                    |        |             |           | MANTENIMIENTO DE EQUIPOS |        |       | Versión 00                        |            |
|                                    |        |             |           |                          |        |       | Vigencia:                         |            |
| AÑO: _____                         |        |             |           |                          |        |       |                                   |            |
| MES                                | SEMANA | DESCRIPCIÓN | PROVEEDOR | MARCA                    | MODELO | SERIE | CÓDIGO                            | FRECUENCIA |
| ENERO                              | 1      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 2      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 3      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 4      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
| FEBRERO                            | 1      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 2      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 3      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 4      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
| MARZO                              | 1      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 2      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 3      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 4      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
| ABRIL                              | 1      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 2      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 3      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 4      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
| MAYO                               | 1      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 2      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 3      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 4      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
| JUNIO                              | 1      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 2      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 3      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 4      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
| JULIO                              | 1      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 2      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 3      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 4      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
| AGOSTO                             | 1      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 2      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 3      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 4      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
| SEPTIEMBRE                         | 1      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 2      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 3      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 4      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
| OCTUBRE                            | 1      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 2      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 3      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 4      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
| NOVIEMBRE                          | 1      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 2      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 3      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 4      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
| DICIEMBRE                          | 1      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 2      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 3      |             |           |                          |        |       |                                   |            |
|                                    | 4      |             |           |                          |        |       |                                   |            |

|                                    |                                   |                  |               |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|---------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |               |
|                                    | <b>CONTROL DE PLAGAS</b>          |                  |               |
| <b>Código:</b> PR-PLAGAS-00-0008   | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 1 de 8 |

**Anexo 25**

**PROCEDIMIENTO CONTROL DE PLAGAS.**

|                       |                              |                                |
|-----------------------|------------------------------|--------------------------------|
| <b>ELABORADO POR:</b> | Daniel Yancha                | <b>Firma:</b><br><b>Fecha:</b> |
| <b>REVISADO POR</b>   | Ing. Jaqueline Villacís MSc. | <b>Firma:</b><br><b>Fecha:</b> |
| <b>APROBADO POR:</b>  | Coordinador de Procesos      | <b>Firma:</b><br><b>Fecha:</b> |

TIPO DE COPIA

Controlada

No Controlada



|                                    |                                   |                  |                             |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|-----------------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                             |
|                                    | <b>CONTROL DE PLAGAS</b>          |                  |                             |
| <b>Código:</b> PR-PLAGAS-00-0008   | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página <b>3</b> de <b>8</b> |

## ÍNDICE

|   |                      |   |
|---|----------------------|---|
| 1 | OBJETIVO .....       | 4 |
| 2 | ALCANCE .....        | 4 |
| 3 | REFERENCIAS.....     | 4 |
| 4 | DEFINICIONES.....    | 4 |
| 5 | RESPONSABILIDAD..... | 4 |
| 6 | DESARROLLO .....     | 6 |
| 7 | DISTRIBUCIÓN .....   | 7 |
| 8 | ANEXOS .....         | 8 |

|                                    |                                   |                  |               |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|---------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |               |
|                                    | <b>CONTROL DE PLAGAS</b>          |                  |               |
| <b>Código:</b> PR-PLAGAS-00-0008   | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 4 de 8 |

## 1. OBJETIVO

Determinar los requisitos para controlar el aparecimiento de plagas en la bodega y los vehículos encargados del transporte para minimizar cualquier riesgo de contaminación.

## 2. ALCANCE

Es de aplicación a las áreas internas, externas de las instalaciones de la bodega y en los vehículos de transporte de la empresa.

## 3. REFERENCIAS

- (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022) Normativa técnica sanitaria de BPADT.
- Guía de verificación de BPADT, codificada como (Guía de verificación\_GE-B.3.2.3-BPADT-01-01 versión 7.0, 2022)

## 4. DEFINICIONES

**Plagas:** se refiere a los insectos, roedores y otros animales u organismos que puedan poner en peligro o generen daños a los seres humanos o productos de cualquier naturaleza.

**Fumigación:** métodos que se utilizan para controlar las plagas.

## 5. RESPONSABILIDAD

### Proveedor:

1. Contará con los permisos de ley para realizar el control de plagas.



|                                    |                                   |                  |               |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|---------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |               |
|                                    | <b>CONTROL DE PLAGAS</b>          |                  |               |
| <b>Código:</b> PR-PLAGAS-00-0008   | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 5 de 8 |

2. Deberá entregar informes de la actividad que ha realizado con firmas de responsabilidad.

**Jefe de bodega**

Controlará que:

1. El proveedor realice el control de plagas.
2. Mientras realiza el control deben usar los Equipos de Protección de Personal: mandil, máscara con filtros, cascos, botas, gafas o la alternativa recomendada (EPP).
3. Recibirá los reportes por parte del proveedor de los controles de plagas realizados.

**Responsable de calidad**

1. Coordina y planifica con el proveedor las visitas para el control del cordón sanitario y fumigación de la bodega y vehículo.
2. Controla que el proveedor cuente con los siguientes requisitos:
  - a) Permiso de Funcionamiento.
  - b) Contrato de prestación de servicios.
  - c) Tasa de Habilitación de Sistemas Contra Incendios.
  - d) Plano de Cordón sanitario con trampas y lámparas atrapa insectos.
  - e) Debe entregar la planificación de las actividades que realizará mediante y cronograma.
  - f) Listado de productos a utilizar aprobado para controles de plagas.
  - g) Registro Sanitario de los productos utilizados.
  - h) Hoja de seguridad de productos utilizados para control de plagas (MSDS).

|                                    |                                   |                  |                             |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|-----------------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                             |
|                                    | <b>CONTROL DE PLAGAS</b>          |                  |                             |
| <b>Código:</b> PR-PLAGAS-00-0008   | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página <b>6</b> de <b>8</b> |

- i) Capacitaciones del personal para fumigar por parte de proveedor.
- 3. Revisará y archivará los informes que el proveedor entregue.
- 4. Revisa y archiva los registros de control del proveedor.

## **6. DESARROLLO**

1. La bodega contratará una compañía especialista en el control de plagas que cumpla con los requisitos legales vigentes.
2. El control de plagas debe realizarse al interior y en el exterior de la bodega para evitar contaminación de los productos.
3. Los vehículos de transporte de la empresa también deben tener un control de plagas.
4. Los productos utilizados para este control deben ser aprobados por los organismos competentes.
5. La fumigación del establecimiento se debe realizar mientras la bodega no se encuentre en operación.
6. Los productos usados para fumigación no se aplican directo a los productos, se debe tomar las precauciones necesarias.
7. Antes de la fumigación se debe resguardar cubriendo las computadoras, archivos, y documentos para evitar se dañen.
8. El proveedor debe el certificado correspondiente de la actividad realizada llenará el registro de control del proveedor.
9. Archivar estos documentos.

|                                    |                                   |                  |               |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|---------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |               |
|                                    | <b>CONTROL DE PLAGAS</b>          |                  |               |
| <b>Código:</b> PR-PLAGAS-00-0008   | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 7 de 8 |

## 7. DISTRIBUCIÓN

- Gerente general
- Jefe de Bodega
- Encargado de transporte.

|                                    |                                   |                  |               |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|---------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |               |
|                                    | <b>CONTROL DE PLAGAS</b>          |                  |               |
| <b>Código:</b> PR-PLAGAS-00-0008   | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 8 de 8 |

**8. ANEXOS**

**Anexo 26: Registro control de proveedor.**

| Distribuidora de útiles de oficina | <b>REGISTRO</b>                           |                     |  |               |
|------------------------------------|---|---------------------|--|---------------|
|                                    | <b>CONTROL DE PLAGAS</b>                  |                     |  |               |
| <b>PROVEEDOR</b> _____             |   |                     | <b>Código:</b><br>RE-PLAGASPRV-00-0001 |               |
|                                    |   |                     | <b>Versión:</b> 00                     |               |
|                                    |   |                     | <b>Vigencia:</b>                       |               |
| FECHA                              | NOMBRE Y APELLIDO<br>(personal Proveedor) | ACTIVIDAD REALIZADA | FIRMA                                  | OBSERVACIONES |
|                                    |   |                     |  |               |
|                                    |   |                     |  |               |
|                                    |   |                     |  |               |
|                                    |   |                     |  |               |
|                                    |   |                     |  |               |
|                                    |   |                     |  |               |
|                                    |   |                     |  |               |
|                                    |   |                     |  |               |
|                                    |   |                     |  |               |

\_\_\_\_\_  
REVISADO POR:

|                                    |                                   |                  |               |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|---------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |               |
|                                    | <b>CALIBRACIÓN DE EQUIPOS</b>     |                  |               |
| <b>Código:</b> PR-CALIBR-00-0009   | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 1 de 7 |

**Anexo 27**

**PROCEDIMIENTO CALIBRACIÓN DE EQUIPOS.**

|                       |                              |                                |
|-----------------------|------------------------------|--------------------------------|
| <b>ELABORADO POR:</b> | Daniel Yancha                | <b>Firma:</b><br><b>Fecha:</b> |
| <b>REVISADO POR</b>   | Ing. Jaqueline Villacís MSc. | <b>Firma:</b><br><b>Fecha:</b> |
| <b>APROBADO POR:</b>  | Coordinador de Procesos      | <b>Firma:</b><br><b>Fecha:</b> |

TIPO DE COPIA

Controlada

No Controlada



|                                    |                                   |                  |               |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|---------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |               |
|                                    | <b>CALIBRACIÓN DE EQUIPOS</b>     |                  |               |
| <b>Código:</b> PR-CALIBR-00-0009   | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 3 de 7 |

## ÍNDICE

|   |                      |   |
|---|----------------------|---|
| 1 | OBJETIVO .....       | 4 |
| 2 | ALCANCE .....        | 4 |
| 3 | REFERENCIAS.....     | 4 |
| 4 | DEFINICIONES.....    | 4 |
| 5 | RESPONSABILIDAD..... | 4 |
| 6 | DESARROLLO .....     | 5 |
| 7 | DISTRIBUCIÓN .....   | 6 |
| 8 | ANEXOS .....         | 7 |

|                                    |                                   |                  |               |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|---------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |               |
|                                    | <b>CALIBRACIÓN DE EQUIPOS</b>     |                  |               |
| <b>Código:</b> PR-CALIBR-00-0009   | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 4 de 7 |

## 1. OBJETIVO

Definir y establecer los lineamientos para garantizar que los equipos utilizados en la bodega estén debidamente calibrados para que los resultados obtenidos nos den valores confiables.

## 2. ALCANCE

El presente documento es de aplicación a todos los equipos de medición utilizados en la bodega.

## 3. REFERENCIAS

- (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022) Normativa técnica sanitaria de BPADT.
- Guía de verificación de BPADT, codificada como (Guía de verificación\_GE-B.3.2.3-BPADT-01-01 versión 7.0, 2022)

## 4. DEFINICIONES

**Calibración:** comparación de las lecturas de un instrumento de medición versus un patrón o estándar de referencia.

## 5. RESPONSABILIDAD

### Responsable de calidad

Coordinará las acciones necesarias para calibrar los equipos.



|                                    |                                   |                  |               |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|---------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |               |
|                                    | <b>CALIBRACIÓN DE EQUIPOS</b>     |                  |               |
| <b>Código:</b> PR-CALIBR-00-0009   | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 5 de 7 |

## 6. DESARROLLO

### Responsable de calidad

1. Registrará el nombre de cada equipo y su ubicación.
2. Realizará un cronograma en el cual programará los mantenimientos y calibraciones de los equipos existentes.
3. Las fechas programadas deben establecerse de tal manera que los equipos cumplan con la calibración antes que se venza la anterior calibración.
4. La calibración se realiza con un proveedor externo.
5. Realizará la solicitud para que el departamento de compras realice el trámite correspondiente para realizar la calibración de los equipos.
6. Solicitará al proveedor el informe técnico de la calibración realizada.
7. Registrará en el cronograma la calibración realizada.
8. El proveedor contará con los equipos necesarios para realizar la calibración.
9. El proveedor seguirá las normas de bioseguridad si requiere ingresar a la bodega.
10. El mantenimiento se realizará fuera del área de bodega.
11. Recibe al proveedor y entrega el equipo.
12. Finalizada la calibración recibe el equipo y revisa su funcionamiento para dar por terminado el trabajo. Si existe novedad comunica al proveedor.

|                                    |                                   |                  |                             |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|-----------------------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |                             |
|                                    | <b>CALIBRACIÓN DE EQUIPOS</b>     |                  |                             |
| <b>Código:</b> PR-CALIBR-00-0009   | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página <b>6</b> de <b>7</b> |

## 7. DISTRIBUCIÓN

- Gerente General
- Jefe bodega
- Otros.

|                                    |                                   |                  |               |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|---------------|
| Distribuidora de útiles de oficina | <b>PROCEDIMIENTO</b>              |                  |               |
|                                    | <b>CALIBRACIÓN DE EQUIPOS</b>     |                  |               |
| <b>Código:</b> PR-CALIBR-00-0009   | <b>Versión</b><br><b>Revisión</b> | <b>Vigencia:</b> | Página 7 de 7 |

**8. ANEXOS**

**Anexo 28: Cronograma de calibración de equipos.**

| Distribuidora de útiles de oficina |        |             |           | <b>CRONOGRAMA DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS</b> |        |       | <b>Código:</b><br>CR-CALIBREQUIP-00-0001<br><b>Versión</b> 00<br><b>Vigencia:</b> |            |
|------------------------------------|--------|-------------|-----------|---|--------|-------|---|------------|
| AÑO: _____                         |        |             |           |   |        |       |   |            |
| MES                                | SEMANA | DESCRIPCIÓN | PROVEEDOR | MARCA                                       | MODELO | SERIE | CÓDIGO  | FRECUENCIA |
| ENERO                              | 1      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 2      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 3      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 4      |             |           |   |        |       |   |            |
| FEBRERO                            | 1      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 2      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 3      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 4      |             |           |   |        |       |   |            |
| MARZO                              | 1      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 2      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 3      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 4      |             |           |   |        |       |   |            |
| ABRIL                              | 1      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 2      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 3      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 4      |             |           |   |        |       |   |            |
| MAYO                               | 1      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 2      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 3      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 4      |             |           |   |        |       |   |            |
| JUNIO                              | 1      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 2      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 3      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 4      |             |           |   |        |       |   |            |
| JULIO                              | 1      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 2      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 3      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 4      |             |           |   |        |       |   |            |
| AGOSTO                             | 1      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 2      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 3      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 4      |             |           |   |        |       |   |            |
| SEPTIEMBRE                         | 1      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 2      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 3      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 4      |             |           |   |        |       |   |            |
| OCTUBRE                            | 1      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 2      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 3      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 4      |             |           |   |        |       |   |            |
| NOVIEMBRE                          | 1      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 2      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 3      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 4      |             |           |   |        |       |   |            |
| DICIEMBRE                          | 1      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 2      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 3      |             |           |   |        |       |   |            |
|                                    | 4      |             |           |   |        |       |   |            |

Anexo 29

Lista de verificación siguiendo la Norma técnica de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022), (Guía de verificación\_GE-B.3.2.3-BPADT-01-01 versión 7.0, 2022)

| 3. ORGANIZACIÓN:   |                          |         |    |    |                          |                      |   |    |         |    |    |
|--|--------------------------|---------|----|----|--------------------------|----------------------|---|----|---------|----|----|
|  | AUDITORIA DE DIAGNÓSTICO |         |    |    |                          |                      | AUDITORIA DE VERIFICACIÓN                               |    |         |    |    |
| REQUERIMIENTO  | SI                       | PARCIAL | NO | NA | OBSERVACIONES            | MEJORAS PROPUESTAS   | DOCUMENTO O EVIDENCIA                                   | SI | PARCIAL | NO | NA |
| 3.1 ¿CUENTA CON UNA ORGANIZACIÓN PROPIA, REFLEJADA EN UN ORGANIGRAMA GENERAL?  | x                        |         |    |    |                          |                      |   | x  |         |    |    |
| 3.2 ¿EL ORGANIGRAMA ES ACTUALIZADO PERIÓDICAMENTE?   | x                        |         |    |    |                          |                      |   | x  |         |    |    |
| 3.3 ¿ESTE ORGANIGRAMA ES DE CONOCIMIENTO GENERAL Y CUENTA CON LAS FIRMAS DEL PERSONAL Y DEL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO? |                          |         | x  |    | Documento no socializado | Socializar documento | Programa de capacitación de conocimiento de organigrama | x  |         |    |    |
| 3.4 ¿CUENTA CON PERSONA NATURAL _____ O JURÍDICA _____?  | x                        |         |    |    |                          |                      |   | x  |         |    |    |
| 3.5 ¿TIENE REPRESENTANTE LEGAL?  | x                        |         |    |    |                          |                      |   | x  |         |    |    |
| 3.6 ¿TIENE INSTALACIONES Y EQUIPOS QUE CORRESPONDAN A LAS  | x                        |         |    |    |                          |                      |   | x  |         |    |    |



|   |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |
|---|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|---|
| ESTABLECIMIENTO, TIENE LAS SIGUIENTES FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES:  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |
| 3.11.1 ¿COORDINAR LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD?  |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |
| 3.11.2 ¿COORDINAR LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL SEGUIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE? |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |

| 4. DEL PERSONAL  |                          |         |    |    |  |                                  |  |    |         |    |    |
|--|--------------------------|---------|----|----|--|----------------------------------|--|----|---------|----|----|
|  | AUDITORIA DE DIAGNÓSTICO |         |    |    |  |                                  | AUDITORIA DE VERIFICACIÓN  |    |         |    |    |
| REQUERIMIENTO  | SI                       | PARCIAL | NO | NA | OBSERVACIONES  | MEJORAS PROPUESTAS               | DOCUMENTO O EVIDENCIA  | SI | PARCIAL | NO | NA |
| 4.1 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON PERSONAL CALIFICADO, CAPACITADO Y CON EL CONOCIMIENTO TÉCNICO SUFICIENTE EN LO REFERENTE A BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE? |                          | x       |    |    | La empresa cuenta con procedimientos, pero no están socializados | Socializar procedimientos        | Programa de capacitación de cada capítulo de la norma y socialización de procedimientos. | x  |         |    |    |
| 4.2 ¿EXISTE UN RESPONSABLE TÉCNICO, QUE GARANTICE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE?  |                          |         | x  |    | Requieren un responsable técnico                                 | Contratar un responsable técnico | Capacitación del capítulo de Personal se indica la necesidad de un responsable técnico.  | x  |         |    |    |
| 4.3 ¿EL CONTROL DE CALIDAD EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS ESTÁ A CARGO DE UN PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO, Y EN LOS                                     |                          |         |    | x  |  |                                  |  |    |         |    | x  |

|   |   |   |   |  |   |                           |  |   |  |  |  |
|---|---|---|---|--|---|---------------------------|--|---|--|--|--|
| ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTÁ A CARGO DE UN PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO O PROFESIONAL DE LA SALUD AFÍN A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS? |   |   |   |  |   |                           |  |   |  |  |  |
| 4.4 ¿EL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO TIENE CLARO CONOCIMIENTO DE SUS ACTIVIDADES SEGÚN EL CARGO QUE DESEMPEÑA Y CONSTA POR ESCRITO CON LAS FIRMAS DE ACEPTACIÓN RESPECTIVAS?      |   | x |   |  | La empresa cuenta con procedimientos pero no están socializados | Socializar procedimientos | Programa de capacitación de cada capítulo de la norma y socialización de procedimientos. | x |  |  |  |
| 4.5 ¿LA DELEGACIÓN DE FUNCIONES AL PERSONAL ESTÁ POR ESCRITO?   |   |   | x |  | La empresa no cuenta con todas las actividades por escrito      | Socializar procedimientos | Programa de capacitación de cada capítulo de la norma y socialización de procedimientos. | x |  |  |  |
| 4.6 ¿EL PERSONAL INFORMA A SU JEFE INMEDIATO SOBRE ALGÚN INCIDENTE QUE AFECTE A LAS INSTALACIONES, EQUIPOS, RECURSO HUMANO Y CALIDAD DE LOS PRODUCTOS?                            | x |   |   |  |   |                           |  | x |  |  |  |



|   |  |  |   |  |  |   |  |   |  |  |  |
|---|--|--|---|--|--|---|--|---|--|--|--|
| 4.7 ¿EXISTE UN PROGRAMA DE CAPACITACIÓN EN TODAS LAS ÁREAS QUE DISPONE EL ESTABLECIMIENTO PARA EL PERSONAL Y SE CUENTA CON REGISTROS?                               |  |  | x |  | No hay programas de capacitación de BPADT            | Elaborar un programa de capacitaciones de BPADT | Programa de capacitación de cada capítulo de la norma y socialización de procedimientos.                                   | x |  |  |  |
| 4.8 ¿EL PERSONAL ES EVALUADO PERIÓDICAMENTE CONFORME AL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN ESTABLECIDO?   |  |  | x |  | No se realizan evaluaciones                          | Implementar evaluaciones                        | Se elaboró un procedimiento de capacitaciones donde se indica que deben ser evaluados y archivar estos documentos.         | x |  |  |  |
| 4.9 ¿EL PERSONAL NUEVO ES PREVIAMENTE ENTRENADO PARA EL DESEMPEÑO DE SUS ACTIVIDADES SE CUENTA CON LOS RESPECTIVOS REGISTROS?                                       |  |  | x |  | No existe un programa de inducción al personal nuevo | Implementar un procedimiento de inducción.      | Se elaboró un procedimiento de inducción al personal nuevo indicando que deben realizar las evaluaciones correspondientes. | x |  |  |  |
| 4.10 ¿LA CAPACITACIÓN EN CUANTO A BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE ES REALIZADA POR PARTE DEL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO? |  |  | x |  | Requieren un responsable técnico                     | Contratar un responsable técnico                | Capacitación del capítulo de Personal se indica la necesidad de un responsable técnico.                                    | x |  |  |  |

|   |   |  |   |   |  |                           |   |   |  |  |   |
|---|---|--|---|---|--|---------------------------|---|---|--|--|---|
| 4.11 EXISTE UN PROGRAMA DE CAPACITACIÓN ESPECIAL AL PERSONAL QUE TRABAJA EN ÁREAS CRÍTICAS, COMO: |   |  |   |   |  |                           |   |   |  |  |   |
| 4.11.1 ¿MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS SENSIBILIZANTES?  |   |  |   | x |  |                           |   |   |  |  | x |
| 4.11.2 ¿MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN?                |   |  |   | x |  |                           |   |   |  |  | x |
| 4.11.3 ¿PRODUCTOS QUE NECESITAN CADENA DE FRÍO Y/O CONGELACIÓN?                                   |   |  |   | x |  |                           |   |   |  |  | x |
| 4.11.4 ¿PRODUCTOS FOTOSENSIBLES?  |   |  |   | x |  |                           |   |   |  |  | x |
| 4.11.5 ¿OTROS PRODUCTOS, ESPECIFICAR?   |   |  |   | x |  |                           |   |   |  |  | x |
| 4.12 ¿DISPONE EL PERSONAL DE CERTIFICADO DE SALUD VIGENTE?  | x |  |   |   |  |                           |   | x |  |  |   |
| 4.13 ¿EL PERSONAL RECIBE CAPACITACIÓN EN PRÁCTICAS DE HIGIENE PERSONAL?                           |   |  | x |   | No existe capacitación en higiene personal | Implementar capacitación. | Programa de capacitaciones se incluye la capacitación sobre higiene personal. | x |  |  |   |

|   |   |   |  |  |   |                           |  |   |  |  |  |
|---|---|---|--|--|---|---------------------------|--|---|--|--|--|
| 4.14 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN MÉDICO OCUPACIONAL?  | x |   |  |  |   |                           |  | x |  |  |  |
| 4.14.1 ¿EL PERSONAL SE SOMETE A EXÁMENES MÉDICOS REGULARES, DE ACUERDO A UN PLAN DE MEDICINA PREVENTIVA?  | x |   |  |  |   |                           |  | x |  |  |  |
| 4.15 ¿EL PERSONAL USA UNIFORMES Y ACCESORIOS DE SEGURIDAD INDUSTRIAL ADECUADOS SEGÚN SUS ACTIVIDADES?   | x |   |  |  |   |                           |  | x |  |  |  |
| 4.16 ¿EL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO AFECTADO POR ENFERMEDADES TRANSMISIBLES O LESIONES ABIERTAS EN SUPERFICIES DESCUBIERTAS DEL CUERPO CUENTA CON EL TRATAMIENTO CORRESPONDIENTE Y EXISTEN PROTOCOLOS PARA DETERMINAR SU PERMANENCIA EN EL ÁREA DE TRABAJO? |   | x |  |  | La empresa cuenta con procedimientos pero no están socializados | Socializar procedimientos | Programa de capacitación de cada capítulo de la norma y socialización de procedimientos. | x |  |  |  |
| 4.17 ¿EL PERSONAL ACATA LAS NORMAS ESTABLECIDAS QUE INDICAN LA PROHIBICIÓN DE FUMAR, COMER Y  | x |   |  |  |   |                           |  | x |  |  |  |

|   |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |
|---|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|---|
| BEBER EN LAS ÁREAS DE ALMACENAMIENTO?   |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |
| 4.18 ¿EN EL CASO DE LAS CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICA Y LAS CASAS DE REPRESENTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, QUE CUENTEN CON PERSONAL DEDICADO A LA VISITA MÉDICA, DICHO PERSONAL RECIBE CAPACITACIÓN SOBRE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS MÉDICAS HASTA SU ENTREGA AL PERSONAL DE LA SALUD AUTORIZADO PARA PRESCRIBIR? |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |

**5. INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO**

| REQUERIMIENTO  | AUDITORIA DE DIAGNÓSTICO |         |    |    |                         | AUDITORIA DE VERIFICACIÓN  |                       |    |         |    |    |
|--|--------------------------|---------|----|----|-------------------------|--|-----------------------|----|---------|----|----|
|  | SI                       | PARCIAL | NO | NA | OBSERVACIONES           | MEJORAS PROPUESTAS   | DOCUMENTO O EVIDENCIA | SI | PARCIAL | NO | NA |
| 5.1 ¿LA INFRAESTRUCTURA Y ESPACIO FÍSICO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO O ESTABLECIMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTÁ DIRECTAMENTE RELACIONADA CON SU FUNCIONALIDAD, SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD, CONSIDERANDO SUS NECESIDADES? |                          | x       |    |    | Falta espacio en bodega | Se requiere ampliar la infraestructura existente o equipar una nueva bodega. |                       |    | x       |    |    |

|  |   |   |  |  |                                       |  |  |   |   |  |  |
|--|---|---|--|--|---------------------------------------|--|--|---|---|--|--|
| <p>5.2 ¿SI EN EL ESTABLECIMIENTO SE ALMACENAN PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL, PRODUCTOS SUCEDÁNEOS DE LA LECHE MATERNA, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, PREPARADOS ALIMENTICIOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD Y NIÑOS PEQUEÑOS Y ALIMENTOS PROCESADOS EN LAS MISMAS INSTALACIONES DE LOS PRODUCTOS QUE SE ENCUENTRAN EN EL ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN, ESTÁN EN PERCHAS SEPARADAS Y DEBIDAMENTE ROTULADAS?</p> | x |   |  |  |                                       |  |  | x |   |  |  |
| <p>5.3 ¿LAS ÁREAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS O DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTÁN DISEÑADAS DE TAL MANERA QUE FACILITEN EL FLUJO TANTO DEL PERSONAL COMO DE LOS PRODUCTOS?</p>   |   | x |  |  | Flujo es difícil en el área de bodega | Se requiere ampliar la infraestructura existente o equipar una nueva bodega. |  |   | x |  |  |
| <p>5.4 LAS ESTANTERÍAS, MUEBLES, ARMARIOS Y/O</p>  |   |   |  |  |                                       |  |  |   |   |  |  |

|  |   |   |   |  |                                  |   |  |   |  |  |  |
|--|---|---|---|--|----------------------------------|---|--|---|--|--|--|
| VITRINAS ESTÁN DISEÑADAS Y CONSTRUIDAS, DE MANERA QUE PERMITAN:  |   |   |   |  |                                  |   |  |   |  |  |  |
| 5.4.1 ¿TENER UN SISTEMA DE UBICACIÓN POR ESTANTERÍAS?  | x |   |   |  |                                  |   |  | X |  |  |  |
| 5.4.2 ¿CAPACIDAD SUFICIENTE PARA SOPORTAR EL PESO DE LOS PRODUCTOS, SEÑALANDO LA CANTIDAD MÁXIMA DE SEGURIDAD? | x |   |   |  |                                  |   |  | X |  |  |  |
| 5.4.3 ¿QUE LA SEPARACIÓN ENTRE PISO, Y ESTANTERÍAS, FACILITEN LA LIMPIEZA Y EVITEN CONTAMINACIÓN?              |   | x |   |  | Falta reforzar temas de limpieza | Establecer capacitaciones de limpieza                   | Procedimiento de limpieza de bodega.                 | X |  |  |  |
| 5.5 ¿LAS PAREDES Y PISOS SON DE FÁCIL LIMPIEZA?  | x |   |   |  |                                  |   |  | X |  |  |  |
| 5.5.1 ¿LAS INSTALACIONES IMPIDEN EL INGRESO DE INSECTOS, AVES, ROEDORES, POLVO Y OTROS CONTAMINANTES EXTERNOS? |   |   | x |  | Se necesita control de plagas    | Elaborar un documento para control de plagas y limpieza | Procedimiento de plagas y procedimiento de limpieza. | X |  |  |  |
| 5.5.2 ¿DISPONEN DE VENTILACIÓN E ILUMINACIÓN ADECUADA Y/O SUMINISTRO DE ELECTRICIDAD SEGURO?                   | x |   |   |  |                                  |   |  | X |  |  |  |
| 5.5.2.1 ¿LAS LUMINARIAS CUENTAN CON PROTECCIÓN   | x |   |   |  |                                  |   |  | X |  |  |  |





|   |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |
|---|---|--|--|--|--|--|--|---|--|--|--|
| ACTIVIDADES REALIZADAS EN LA EMPRESA, PERMITE:  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |
| 5.6.4.1 ¿TRAZABILIDAD DE PRODUCTOS EN CUALQUIER ESLABÓN DE LA CADENA DE DISTRIBUCIÓN ASÍ COMO EN EL MERCADO?  | x |  |  |  |  |  |  | x |  |  |  |
| 5.6.4.2 ¿MANEJO DE INFORMACIÓN DEL ESTADO DE LOS PRODUCTOS Y UBICACIÓN CORRESPONDIENTE A CUARENTENA, APROBADO Y RECHAZADO?  | x |  |  |  |  |  |  | x |  |  |  |
| 5.6.4.3 ¿AUTOMATIZACIÓN DE REGISTROS, DOCUMENTACIÓN Y REPORTE DEL PRODUCTO Y DEL ESTABLECIMIENTO?   | x |  |  |  |  |  |  | x |  |  |  |
| 5.6.4.4 ¿GARANTIZA EL CORRECTO DESEMPEÑO, DISPONIBILIDAD Y FIABILIDAD DE LA INFORMACIÓN RECOGIDA EN CADA ESLABÓN DE LA CADENA DE DISTRIBUCIÓN, ALMACENAMIENTO Y/O TRANSPORTE? | x |  |  |  |  |  |  | x |  |  |  |
| 5.6.4.4.1 ¿ESTA INFORMACIÓN ESTÁ DISPONIBLE EN CASO DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA O   | x |  |  |  |  |  |  | x |  |  |  |

|  |   |  |  |   |  |  |  |   |  |  |   |
|--|---|--|--|---|--|--|--|---|--|--|---|
| QUIEN EJERZA SU COMPETENCIA LO SOLICITE?   |   |  |  |   |  |  |  |   |  |  |   |
| 5.7 A FIN DE MINIMIZAR CONFUSIONES Y RIESGOS DE CONTAMINACIÓN Y PERMITIR UNA ROTACIÓN ORDENADA DE LOS INVENTARIOS, EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON LAS SIGUIENTES ÁREAS: |   |  |  |   |  |  |  |   |  |  |   |
| 5.7.1 ¿RECEPCIÓN?  | x |  |  |   |  |  |  | x |  |  |   |
| 5.7.2 ¿CUARENTENA?   | x |  |  |   |  |  |  | x |  |  |   |
| 5.7.3 ¿PRODUCTOS APROBADOS?  | x |  |  |   |  |  |  | x |  |  |   |
| 5.7.4 ¿MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN?  |   |  |  | x |  |  |  |   |  |  | x |
| 5.7.5 ¿CÁMARAS FRÍAS, CUARTOS FRÍOS O EQUIPOS SUBCERO?   |   |  |  | x |  |  |  |   |  |  | x |
| 5.7.6 ¿PARA MATERIALES INFLAMABLES, FOTOSENSIBLES, RADIOACTIVOS, CITOTÓXICOS, EXPLOSIVOS Y OTROS SIMILARES?  |   |  |  | x |  |  |  |   |  |  | x |
| 5.7.7 ¿DESPACHO?   | x |  |  |   |  |  |  | x |  |  |   |
| 5.7.8 ¿RECHAZOS Y BAJAS?   | x |  |  |   |  |  |  | x |  |  |   |
| 5.7.9 ¿DEVOLUCIONES Y RETIRO DEL MERCADO?  | x |  |  |   |  |  |  | x |  |  |   |

|   |   |  |   |   |       |             |  |   |  |   |   |
|---|---|--|---|---|-------|-------------|--|---|--|---|---|
| 5.7.10 ¿IMPRESIONES?  | x |  |   |   |       |             |  | x |  |   |   |
| 5.7.10.1 ¿EL ÁREA DE IMPRESIÓN ESTÁ BAJO LA SUPERVISIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO?  | x |  |   |   |       |             |  | x |  |   |   |
| 5.7.10.2 ¿DISPONEN DE UN SISTEMA DE VENTILACIÓN, INYECCIÓN Y EXTRACCIÓN DE AIRE CUANDO SE MANEJAN SOLVENTES PARA REALIZAR LA IMPRESIÓN EN INKJET? |   |  | x |   | Falta | Implementar |  |   |  | x |   |
| 5.7.10.3 ¿LOS PROCESOS REALIZADOS NO AFECTAN LA INTEGRIDAD O SELLADO DE LOS ENVASES PRIMARIOS Y SECUNDARIOS?                                      | x |  |   |   |       |             |  | x |  |   |   |
| 5.7.10.4 ¿CUMPLE CON LAS CONDICIONES AMBIENTALES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD?  | x |  |   |   |       |             |  | x |  |   |   |
| 5.7.10.5 ¿PREVIO A REALIZAR LA IMPRESIÓN:   |   |  |   |   |       |             |  |   |  |   |   |
| 5.7.10.5.1 PARA EL CASO DE MEDICAMENTOS, INGRESÓ LA SOLICITUD A LA ARCSA A TRAVÉS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL QUIPUX?                       |   |  |   | x |       |             |  |   |  |   | x |
| 5.7.10.5.2 PARA EL CASO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INGRESÓ LA SOLICITUD MEDIANTE LA   |   |  |   | x |       |             |  |   |  |   | x |

|   |   |  |   |   |       |             |  |   |  |   |   |
|---|---|--|---|---|-------|-------------|--|---|--|---|---|
| VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE) COMO UNA INCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR EN EL REGISTRO SANITARIO. |   |  |   |   |       |             |  |   |  |   |   |
| 5.7.10.6 ¿SE REALIZA LA IMPRESIÓN ÚNICAMENTE DE LA INFORMACIÓN AUTORIZADA?                        | x |  |   |   |       |             |  | x |  |   |   |
| 5.7.11 ¿ALMACENAMIENTO TEMPORAL O CROSS DOCKING?  |   |  |   | x |       |             |  |   |  |   | x |
| 5.8 ADEMÁS EL ESTABLECIMIENTO DEBE CONTAR CON LAS SIGUIENTES ÁREAS:                               |   |  |   |   |       |             |  |   |  |   |   |
| 5.8.1 ¿CONTROL DE CALIDAD?  |   |  | x |   | Falta | Implementar |  |   |  | x |   |
| 5.8.2 ¿ADMINISTRACIÓN?  | x |  |   |   |       |             |  | x |  |   |   |
| 5.8.3 ¿MANTENIMIENTO?   | x |  |   |   |       |             |  | x |  |   |   |
| 5.8.4 ¿SERVICIOS HIGIÉNICOS?  | x |  |   |   |       |             |  | x |  |   |   |
| 5.8.5 ¿VESTIDORES?  | x |  |   |   |       |             |  | x |  |   |   |
| 5.8.6 ¿COMEDOR?   | x |  |   |   |       |             |  | x |  |   |   |
| 5.8.7 ¿SERVICIO MÉDICO?   | x |  |   |   |       |             |  | x |  |   |   |

|  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|---|--|--|--|--|--|---|
| 5.9 ¿EL ÁREA DE MANTENIMIENTO (PROPIA O TERCERIZADA) SE ENCARGA DE ELABORAR Y EJECUTAR EL PLAN ANUAL DE CALIBRACIÓN, CALIFICACIÓN DE EQUIPOS Y DEL MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES? |  |  |  | x |  |  |  |  |  | x |
| 5.10 INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING:  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |   |
| 5.10.1 ¿LA INFRAESTRUCTURA Y ESPACIO FÍSICO DE LAS ÁREAS ESTÁ DIRECTAMENTE RELACIONADA CON SU FUNCIONALIDAD, SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD, CONSIDERANDO SUS NECESIDADES?                    |  |  |  | x |  |  |  |  |  | x |
| 5.10.2 ¿LAS ÁREAS DE CROSS DOCKING ESTÁN DISEÑADAS DE TAL MANERA QUE FACILITEN EL FLUJO TANTO DEL PERSONAL COMO DE LOS PRODUCTOS?  |  |  |  | x |  |  |  |  |  | x |
| 5.10.3 LAS ESTANTERÍAS, MUEBLES, ARMARIOS Y/O VITRINAS ESTÁN DISEÑADAS Y CONSTRUIDAS, DE MANERA QUE PERMITAN:  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |   |

|   |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |   |
|---|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|--|---|
| 5.10.3.1 ¿TENER UN SISTEMA DE UBICACIÓN POR ESTANTERÍAS O PALLETS?  |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  |  | x |
| 5.10.3.2 ¿CAPACIDAD SUFICIENTE PARA SOPORTAR EL PESO DE LOS BULTOS, SEÑALANDO LA CANTIDAD MÁXIMA DE SEGURIDAD?                    |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  |  | x |
| 5.10.3.3 ¿QUE LA SEPARACIÓN ENTRE PISO, PARED Y ESTANTERÍAS, FACILITEN LA LIMPIEZA Y EVITEN CONTAMINACIÓN?                        |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  |  | x |
| 5.10.4 ¿LAS PAREDES Y PISOS SON DE FÁCIL LIMPIEZA?  |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  |  | x |
| 5.10.4.1 ¿LAS INSTALACIONES IMPIDEN EL INGRESO DE INSECTOS, AVES, ROEDORES, POLVO Y OTROS CONTAMINANTES EXTERNOS?                 |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  |  | x |
| 5.10.4.2 ¿DISPONEN DE VENTILACIÓN E ILUMINACIÓN ADECUADA Y/O SUMINISTRO DE ELECTRICIDAD SEGURO?                                   |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  |  | x |
| 5.10.4.3 ¿CUENTAN CON UN SISTEMA DE ILUMINACIÓN DE EMERGENCIA?  |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  |  | x |
| 5.10.5 ¿LAS TRANSACCIONES Y MOVIMIENTOS FÍSICOS SE REALIZAN EN FORMA MECANIZADA Y CONTROLADA POR SISTEMAS DE HARDWARE Y SOFTWARE? |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  |  | x |

|  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|---|
| 5.10.5.1 ¿CUENTAN CON REGISTROS ELECTRÓNICOS?  |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |
| 5.10.5.2 ¿LOS SISTEMAS INFORMÁTICOS ESTÁN VALIDADOS?   |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |
| 5.10.5.3 ¿LOS SISTEMAS INFORMÁTICOS DISPONEN DE PROCEDIMIENTOS QUE PROTEJAN LA INTEGRIDAD DE LOS DATOS Y REALIZAN PERIÓDICAMENTE COPIAS DE SEGURIDAD DE LOS MISMOS?                          |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |
| 5.10.5.4 EL SOFTWARE UTILIZADO PARA EL ALMACENAMIENTO DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS EN LA EMPRESA, PERMITE:  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |
| 5.10.5.4.1 ¿AUTOMATIZACIÓN DE REGISTROS, DOCUMENTACIÓN Y REPORTES DEL PRODUCTO Y DEL ESTABLECIMIENTO?  |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |
| 5.10.6 A FIN DE MINIMIZAR CONFUSIONES Y RIESGOS DE CONTAMINACIÓN Y PERMITIR UNA ROTACIÓN ORDENADA DE LOS INVENTARIOS, EN EL ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING SE CUENTA CON LAS SIGUIENTES ÁREAS: |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |
| 5.10.6.1 ¿RECEPCIÓN?   |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |

|  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|---|
| 5.10.6.2 ¿CÁMARAS FRÍAS, CUARTOS FRÍOS O EQUIPOS SUBCERO?                                |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |
| 5.10.7 ADEMÁS PARA EL ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING DEBE CONTAR CON LAS SIGUIENTES ÁREAS: |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |
| 5.10.7.1 ¿ADMINISTRACIÓN?  |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |
| 5.10.7.2 ¿MANTENIMIENTO?   |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |
| 5.10.7.3 ¿SERVICIOS HIGIÉNICOS?  |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |
| 5.10.7.4 ¿VESTIDORES?  |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |
| 5.10.7.5 ¿COMEDOR?   |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |
| 5.10.7.6 ¿SERVICIO MÉDICO?   |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |



| 6. EQUIPOS Y MATERIALES  |                          |         |    |    |                      |  |  |    |         |    |    |
|--|--------------------------|---------|----|----|----------------------|--|--|----|---------|----|----|
| REQUERIMIENTO  | AUDITORIA DE DIAGNÓSTICO |         |    |    |                      |  | AUDITORIA DE VERIFICACIÓN                          |    |         |    |    |
|  | SI                       | PARCIAL | NO | NA | OBSERVACIONES        | MEJORAS PROPUESTAS                             | DOCUMENTO O EVIDENCIA                              | SI | PARCIAL | NO | NA |
| 6.1 EL ESTABLECIMIENTO DISPONE DE:   |                          |         |    |    |                      |  |  |    |         |    |    |
| 6.1.1 ¿EQUIPOS MEDIDORES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA DEBIDAMENTE CALIBRADOS?   |                          |         | x  |    | Falta equipos        | Adquirir equipos según indica el procedimiento | Procedimiento de Control de Humedad y Temperatura  | x  |         |    |    |
| 6.1.1.1 ¿LOS EQUIPOS EMPLEADOS PARA EL MONITOREO DE LA TEMPERATURA Y HUMEDAD SON CALIBRADOS POR INSTITUCIONES ACREDITADAS POR EL SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO (SAE)? |                          |         | x  |    | No se realiza        | Se requiere equipos calibrados procedimiento   | Procedimiento de Calibración de equipos.           | x  |         |    |    |
| 6.1.1.2 ¿SE REGISTRA SU USO?   |                          |         | x  |    | No existen registros | Realizar registros                             | Procedimiento de Control de Humedad y Temperatura. | x  |         |    |    |
| 6.1.1.3 ¿TIENEN UN PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN?   |                          |         | x  |    | Falta                | Implementar procedimiento                      | Procedimiento de Control de Humedad y Temperatura. | x  |         |    |    |
| 6.1.1.4 ¿LOS RESULTADOS SON ARCHIVADOS ADECUADAMENTE?  |                          |         | x  |    | Falta                | Archivar según indica procedimiento            | Procedimiento de Control de Humedad y Temperatura. | x  |         |    |    |

|   |   |  |  |   |  |  |  |   |  |  |   |
|---|---|--|--|---|--|--|--|---|--|--|---|
| 6.2 ¿DISPONE DE EQUIPOS QUE PERMITAN LA MOVILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS SEGÚN EL VOLUMEN QUE SE MANEJA? | x |  |  |   |  |  |  | x |  |  |   |
| 6.2.1 ¿COCHES MANUALES?   | x |  |  |   |  |  |  | x |  |  |   |
| 6.2.2 ¿COCHES HIDRÁULICOS?  | x |  |  |   |  |  |  | x |  |  |   |
| 6.2.3 ¿MONTACARGAS?   | x |  |  |   |  |  |  | x |  |  |   |
| 6.3 ¿DISPONE DE BALANZAS?   |   |  |  | x |  |  |  |   |  |  | x |
| 6.3.1 ¿SE ENCUENTRAN CALIBRADAS POR INSTITUCIONES ACREDITADAS POR EL SAE?                             |   |  |  | x |  |  |  |   |  |  | x |
| 6.3.2 ¿SE REGISTRA SU USO?  |   |  |  | x |  |  |  |   |  |  | x |
| 6.4 ¿DISPONEN DE EXTINTORES?  | x |  |  |   |  |  |  | x |  |  |   |
| 6.4.1 ¿SU CONTENIDO ESTÁ VIGENTE?   | x |  |  |   |  |  |  | x |  |  |   |
| 6.4.2 ¿CUENTAN CON NÚMERO SUFICIENTE?   | x |  |  |   |  |  |  | x |  |  |   |
| 6.4.3 ¿ESTÁN UBICADOS EN LUGARES DE FÁCIL ACCESO?   | x |  |  |   |  |  |  | x |  |  |   |

|  |   |  |   |   |       |             |                                       |   |  |  |   |
|--|---|--|---|---|-------|-------------|---------------------------------------|---|--|--|---|
| 6.5 ¿DISPONEN DE IMPLEMENTOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL, COMO PROTECTORES LUMBARES, CASCOS, CALZADO CON PUNTA DE ACERO Y OTROS DE ACUERDO A LAS ACTIVIDADES REALIZADAS EN EL ESTABLECIMIENTO Y SE CUENTA CON LOS RESPECTIVOS INSTRUCTIVOS? | x |  |   |   |       |             |                                       | x |  |  |   |
| 6.6 ¿TIENEN BOTIQUINES DE PRIMEROS AUXILIOS?   | x |  |   |   |       |             |                                       | x |  |  |   |
| 6.6.1 ¿UBICADOS EN LUGARES DE FÁCIL ACCESO?  | x |  |   |   |       |             |                                       | x |  |  |   |
| 6.6.2 ¿EXISTE UN RESPONSABLE A SU CARGO?   | x |  |   |   |       |             |                                       | x |  |  |   |
| 6.7 ¿DISPONE DE UN CRONOGRAMA DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS?   |   |  | x |   | Falta | Implementar | Cronograma de calibración de equipos. | x |  |  |   |
| 6.8 EQUIPOS Y MATERIALES PARA EL ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING  |   |  |   |   |       |             |                                       |   |  |  |   |
| 6.8.1 EN EL ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING DISPONEN DE:  |   |  |   |   |       |             |                                       |   |  |  |   |
| 6.8.1.1 ¿EQUIPOS MEDIDORES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA (TERMOHIGRÓMETROS) DEBIDAMENTE CALIBRADOS?  |   |  |   | x |       |             |                                       |   |  |  | X |

|   |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |   |
|---|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|--|---|
| 6.8.1.1.1 ¿SE REGISTRA SU USO?  |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  |  | x |
| 6.8.1.1.2 ¿TIENEN UN PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN?  |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  |  | x |
| 6.8.1.1.3 ¿LOS RESULTADOS SON ARCHIVADOS ADECUADAMENTE?   |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  |  | x |
| 6.8.2 ¿DISPONE DE EQUIPOS QUE PERMITAN LA MOVILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS SEGÚN EL VOLUMEN QUE SE MANEJA? |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  |  | x |
| 6.8.2.1 ¿COCHES MANUALES?   |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  |  | x |
| 6.8.2.2 ¿COCHES HIDRÁULICOS?  |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  |  | x |
| 6.8.2.3 ¿MONTACARGAS?   |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  |  | x |
| 6.8.3 ¿DISPONEN DE EXTINTORES?  |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  |  | x |

| 7. RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS   |                          |         |    |    |                          |                       |  |    |         |    |    |
|---|--------------------------|---------|----|----|--------------------------|-----------------------|--|----|---------|----|----|
| REQUERIMIENTO   | AUDITORIA DE DIAGNÓSTICO |         |    |    |                          |                       | AUDITORIA DE VERIFICACIÓN  |    |         |    |    |
|   | SI                       | PARCIAL | NO | NA | OBSERVACIONES            | MEJORAS PROPUESTAS    | DOCUMENTO O EVIDENCIA  | SI | PARCIAL | NO | NA |
| 7.1 ¿EXISTE UN PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS SOLICITADOS?  |                          | x       |    |    | Documento no socializado | Realizar capacitación | Programa de capacitación de cada capítulo de la norma y socialización de procedimientos. | x  |         |    |    |
| 7.2 ¿EXISTEN REGISTROS FÍSICOS O ELECTRÓNICOS DE LA DOCUMENTACIÓN REFERENTE A LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS?                | x                        |         |    |    |                          |                       |  | x  |         |    |    |
| 7.3 ¿DURANTE LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS SE VERIFICA LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA POR EL PROVEEDOR CON LA ORDEN DE COMPRA? | x                        |         |    |    |                          |                       |  | x  |         |    |    |
| 7.4 DURANTE LA REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN, SE VERIFICARÁ LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:  |                          |         |    |    |                          |                       |  |    |         |    |    |
| 7.4.1 ¿NOMBRE DEL PRODUCTO?   | x                        |         |    |    |                          |                       |  | x  |         |    |    |
| 7.4.2 ¿FORMA FARMACÉUTICA (CUANDO   |                          |         |    | x  |                          |                       |  |    |         |    | x  |

|  |   |  |  |   |  |  |  |   |  |  |   |
|--|---|--|--|---|--|--|--|---|--|--|---|
| SE TRATE DE MEDICAMENTOS)?   |   |  |  |   |  |  |  |   |  |  |   |
| 7.4.3 ¿CONCENTRACIÓN DE PRINCIPIO ACTIVO (CUANDO SE TRATE DE MEDICAMENTOS)?  |   |  |  | x |  |  |  |   |  |  | x |
| 7.4.4 ¿PRESENTACIÓN?   | x |  |  |   |  |  |  | x |  |  |   |
| 7.4.5 ¿NOMBRE DEL FABRICANTE Y/O PROVEEDOR?  | x |  |  |   |  |  |  | x |  |  |   |
| 7.4.6 ¿CANTIDAD DE PRODUCTOS RECIBIDOS?  | x |  |  |   |  |  |  | x |  |  |   |
| 7.4.7 ¿NÚMERO DE LOTE O SERIE  | x |  |  |   |  |  |  | x |  |  |   |
| 7.4.8 ¿FECHA DE ELABORACIÓN  | x |  |  |   |  |  |  | X |  |  |   |
| 7.4.9 ¿FECHA DE EXPIRACIÓN   | x |  |  |   |  |  |  | x |  |  |   |
| 7.4.10 CERTIFICADOS DE ANÁLISIS SEGÚN EL TIPO DE PRODUCTO:   |   |  |  | x |  |  |  |   |  |  | x |
| 7.4.10.1 ¿CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD, CERTIFICADO DE ESTERILIDAD DE MEDICAMENTOS EMITIDO POR EL FABRICANTE? |   |  |  | x |  |  |  |   |  |  | x |

|   |   |  |   |   |             |                         |                           |   |  |  |   |
|---|---|--|---|---|-------------|-------------------------|---------------------------|---|--|--|---|
| 7.4.10.2 ¿CERTIFICADO DE GARANTÍA DE CALIDAD O CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EMITIDO POR EL FABRICANTE?                                  |   |  |   | x |             |                         |                           |   |  |  | x |
| 7.4.10.3 ¿CERTIFICADO DE ESTERILIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (CUANDO APLIQUE) EMITIDO POR EL FABRICANTE?  |   |  |   | x |             |                         |                           |   |  |  | x |
| 7.4.11 ¿OTROS DOCUMENTOS E INFORMACIÓN REQUERIDA POR LA ORDEN DE COMPRA?  | x |  |   |   |             |                         |                           | x |  |  |   |
| 7.4.12 ¿NOMBRE Y FIRMA DE LA PERSONA QUE ENTREGA Y DE LA QUE RECIBE?  |   |  | x |   | No realizan | Realizar capacitaciones | Programa de capacitación. | x |  |  |   |
| 7.4.13 ¿FECHA DE RECEPCIÓN?   | x |  |   |   |             |                         |                           | x |  |  |   |
| 7.5 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN PROCEDIMIENTO INTERNO QUE SE APLICA EN LOS CASOS EN QUE EXISTAN DISCREPANCIAS EN LA DOCUMENTACIÓN FÍSICA O ELECTRÓNICA? | x |  |   |   |             |                         |                           | X |  |  |   |





|  |   |  |  |   |  |  |  |   |  |  |   |
|--|---|--|--|---|--|--|--|---|--|--|---|
| 7.6.2.1 EN SU ETIQUETA EXTERNA SE VERIFICARÁ POR LOS MENOS:  |   |  |  |   |  |  |  |   |  |  |   |
| 7.6.2.1.1 ¿EL NOMBRE DEL PRODUCTO?   | x |  |  |   |  |  |  | x |  |  |   |
| 7.6.2.1.2 ¿FORMA FARMACÉUTICA (EN MEDICAMENTOS)?   |   |  |  | x |  |  |  |   |  |  | x |
| 7.6.2.1.3 ¿CONCENTRACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (EN MEDICAMENTOS)?   |   |  |  | x |  |  |  |   |  |  | x |
| 7.6.2.1.4 ¿VÍA DE ADMINISTRACIÓN (CUANDO APLIQUE)?   |   |  |  | x |  |  |  |   |  |  | x |
| 7.6.2.1.5 ¿LOTE O SERIE (CUANDO SE TRATE DE EQUIPOS BIOMÉDICOS)?   |   |  |  | x |  |  |  |   |  |  | x |
| 7.6.2.1.6 ¿FECHA DE EXPIRACIÓN (CUANDO APLIQUE A DISPOSITIVOS MÉDICOS)?  |   |  |  | x |  |  |  |   |  |  | x |
| 7.6.2.1.7 ¿PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y ADVERTENCIAS DE USO (PUDIENDO HACER USO DE SÍMBOLOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS)? |   |  |  | x |  |  |  |   |  |  | x |

|  |   |  |  |   |  |  |  |   |  |  |   |
|--|---|--|--|---|--|--|--|---|--|--|---|
| 7.6.2.1.8 ¿QUE SE<br>ENCUENTRE INTACTO, SIN<br>RASGADURAS O ALGÚN<br>SIGNO QUE EVIDENCIE<br>DETERIORO DEL<br>PRODUCTO?   | x |  |  |   |  |  |  | x |  |  |   |
| 7.6.2.1.9 ¿NOMBRE DEL<br>FABRICANTE Y/O<br>IMPORTADOR CUANDO<br>CORRESPONDA?   | x |  |  |   |  |  |  | x |  |  |   |
| 7.6.2.1.10 ¿CONDICIONES<br>DE ALMACENAMIENTO<br>(PUDIENDO HACER<br>USO DE SÍMBOLOS EN<br>DISPOSITIVOS MÉDICOS)?  |   |  |  | x |  |  |  |   |  |  | x |
| 7.6.3 EN EL ENVASE<br>PRIMARIO:  |   |  |  |   |  |  |  |   |  |  |   |
| 7.6.3.1 ¿LA ETIQUETA<br>INTERNA DE LOS<br>PRODUCTOS DEBERÁ<br>TENER LA MISMA<br>INFORMACIÓN QUE EL<br>ENVASE SECUNDARIO?   | x |  |  |   |  |  |  | x |  |  |   |
| 7.6.3.1.1 ¿LOS EQUIPOS<br>BIOMÉDICOS ESTÁN<br>MARCADOS CONFORME<br>LA INFORMACIÓN DE LAS<br>NORMAS IEC 60601 O IEC<br>80601 O ISO 80601<br>VIGENTE, Y COMO<br>MÍNIMO DEBEN INCLUIR:<br>No. LOTE O SERIE,<br>NOMBRE |   |  |  | x |  |  |  |   |  |  | x |

|   |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |
|---|---|--|--|--|--|--|--|---|--|--|--|
| DEL FABRICANTE Y LA MARCA?  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |
| 7.6.3.2 ¿QUE NO EXISTA PRESENCIA DE MATERIAL EXTRAÑO?   | x |  |  |  |  |  |  | x |  |  |  |
| 7.6.3.3 ¿QUE NO PRESENTE GRIETAS, ROTURAS NI PERFORACIONES?   | x |  |  |  |  |  |  | x |  |  |  |
| 7.6.3.4 ¿QUE SE ENCUENTRE BIEN SELLADO?   | x |  |  |  |  |  |  | x |  |  |  |
| 7.6.3.5 ¿QUE NO SE ENCUENTREN DEFORMADOS?   | x |  |  |  |  |  |  | x |  |  |  |
| 7.6.4 ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN:  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |
| 7.6.4.1 ¿LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO SON LEGIBLES E INDELEBLES?  | x |  |  |  |  |  |  | x |  |  |  |
| 7.6.4.2 ¿LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN DE LOS ENVASES ESTÁN BIEN ADHERIDAS Y CUMPLEN CON LAS DISPOSICIONES DE LOS REGLAMENTOS DE REGISTRO SANITARIO SEGÚN CORRESPONDA A CADA DE PRODUCTO? | x |  |  |  |  |  |  | x |  |  |  |



|   |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |
|---|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|---|
| ALMACENAMIENTO<br>CROSS DOCKING:  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |
| 7.8.1 ¿EXISTE UN<br>PROCEDIMIENTO PARA LA<br>RECEPCIÓN DE LOS<br>PRODUCTOS EN EL<br>ALMACENAMIENTO<br>CROSS DOCKING?  |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |
| 7.8.2 ¿EXISTEN REGISTROS<br>FÍSICOS O ELECTRÓNICOS<br>DE LA DOCUMENTACIÓN<br>REFERENTE A LA<br>RECEPCIÓN DE LOS<br>PRODUCTOS EN LAS<br>BODEGAS DE<br>ALMACENAMIENTO<br>CROSS DOCKING? |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |
| 7.8.3 DURANTE LA<br>REVISIÓN DE LOS BULTOS<br>EN LA RECEPCIÓN DE LOS<br>PRODUCTOS, SE<br>VERIFICARÁ LA SIGUIENTE<br>INFORMACIÓN:  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |
| 7.8.3.1 ¿NOMBRE DEL<br>PRODUCTO?  |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |
| 7.8.3.2 ¿CANTIDAD DE<br>PRODUCTOS RECIBIDOS?  |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |
| 7.8.3.3 ¿NÚMERO DE<br>LOTE O SERIE (CUANDO SE<br>TRATE DE EQUIPOS<br>BIOMÉDICOS)?   |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |
| 7.8.3.4 ¿NOMBRE Y FIRMA<br>DE LA PERSONA QUE  |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |

|  |   |  |  |   |  |  |  |   |  |  |   |
|--|---|--|--|---|--|--|--|---|--|--|---|
| ENTREGA Y DE LA QUE RECIBE?  |   |  |  |   |  |  |  |   |  |  |   |
| 7.8.3.5 ¿FECHA DE RECEPCIÓN?   |   |  |  | x |  |  |  |   |  |  | x |
| 7.8.4 ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN DEL BULTO:   |   |  |  |   |  |  |  |   |  |  |   |
| 7.8.4.1 ¿LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN DEL BULTO SON LEGIBLES E INDELEBLES?                    |   |  |  | x |  |  |  |   |  |  | x |
| 7.8.4.2 ¿LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN DE LOS BULTOS ESTÁN BIEN ADHERIDAS?                     |   |  |  | x |  |  |  |   |  |  | x |
| 7.9 UNA VEZ REVISADOS LOS BULTOS EN LA RECEPCIÓN SE VERIFICARÁ LO SIGUIENTE:                     |   |  |  |   |  |  |  |   |  |  |   |
| 7.9.1 ¿REGISTRO DEL INGRESO DE LOS PRODUCTOS EN LA BASE DE DATOS QUE DISPONE EL ESTABLECIMIENTO? | x |  |  |   |  |  |  | x |  |  |   |
| 7.9.2 ¿LOS PRODUCTOS ESTÁN DISPUESTOS SOBRE PALLETS O ESTANTERÍAS?                               | x |  |  |   |  |  |  | x |  |  |   |
| 7.9.3 ¿LOS BULTOS SE ENCUENTRAN IDENTIFICADOS?   | x |  |  |   |  |  |  | x |  |  |   |

| 8. ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS  |                          |         |    |    |                      |                    |  |    |         |    |    |
|---|--------------------------|---------|----|----|----------------------|--------------------|--|----|---------|----|----|
| REQUERIMIENTO   | AUDITORIA DE DIAGNÓSTICO |         |    |    |                      |                    | AUDITORIA DE VERIFICACIÓN              |    |         |    |    |
|   | SI                       | PARCIAL | NO | NA | OBSERVACIONES        | MEJORAS PROPUESTAS | DOCUMENTO O EVIDENCIA                  | SI | PARCIAL | NO | NA |
| 8.1 ¿EXISTEN PROCEDIMIENTOS ESCRITOS PARA EL ALMACENAMIENTO CORRECTO DE LOS PRODUCTOS?  | x                        |         |    |    |                      |                    |  | x  |         |    |    |
| 8.2 LA GESTIÓN OPERATIVA DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO ES:   |                          |         |    |    |                      |                    |  |    |         |    |    |
| 8.2.1 ¿BODEGA DE ALMACENAMIENTO ORGANIZADO?   | x                        |         |    |    |                      |                    |  | x  |         |    |    |
| 8.2.2 ¿BODEGA DE ALMACENAMIENTO CAÓTICO SECTORIZADO?  | x                        |         |    |    |                      |                    |  | x  |         |    |    |
| 8.3 ¿LA ALTURA Y EL ESPACIO DE LOS PALLETS DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS ES ADECUADA PARA REALIZAR LA LIMPIEZA E INSPECCIÓN? | x                        |         |    |    |                      |                    |  | x  |         |    |    |
| 8.3.1 ¿EXISTE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO QUE INDICA EL NÚMERO MÁXIMO DE CARTONES SOBREPUESTOS?                                  |                          |         | x  |    | No hay procedimiento | Implementar        | Procedimiento de apilamiento de cajas. | x  |         |    |    |
| 8.3.2 ¿LAS ÁREAS DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO SE MANTIENEN LIBRES Y LIMPIAS DE DESECHOS ACUMULADOS?                           | x                        |         |    |    |                      |                    |  | x  |         |    |    |

|  |   |  |  |   |  |  |  |   |  |  |   |
|--|---|--|--|---|--|--|--|---|--|--|---|
| 8.4 ¿LAS ÁREAS DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO ESTÁN DEBIDAMENTE EQUIPADAS CON PERCHAS Y ESTANTERÍAS SUFICIENTES, IDENTIFICADAS Y CLASIFICADAS DE ACUERDO A SU FUNCIÓN? | x |  |  |   |  |  |  | x |  |  |   |
| 8.4.1 ¿LOS CILINDROS DE GASES MEDICINALES ESTÁN PROTEGIDOS DEL DETERIORO EXTERNO DURANTE EL ALMACENAMIENTO?  |   |  |  | x |  |  |  |   |  |  | x |
| 8.4.2 ¿LOS GASES MEDICINALES SON COLOCADOS EN PALLETS O CANASTILLAS?   |   |  |  | x |  |  |  |   |  |  | x |
| 8.4.3 ¿LA TEMPERATURA AMBIENTE DE ALMACENAMIENTO DE LOS GASES MEDICINALES ES INFERIOR A 52 °C?   |   |  |  | x |  |  |  |   |  |  | x |
| 8.4.4 LAS ÁREAS DE ALMACENAMIENTO DE LOS GASES MEDICINALES:  |   |  |  |   |  |  |  |   |  |  |   |
| 8.4.4.1 ¿ESTÁN LIMPIAS?  |   |  |  | x |  |  |  |   |  |  | x |
| 8.4.4.2 ¿ORDENADAS?  |   |  |  | x |  |  |  |   |  |  | x |
| 8.4.4.3 ¿VENTILADAS?   |   |  |  | x |  |  |  |   |  |  | x |
| 8.4.4.4 ¿LIBRES DE MATERIALES COMBUSTIBLES?  |   |  |  | x |  |  |  |   |  |  | x |
| 8.4.4.5 ¿PERMITE UNA ROTACIÓN ORDENADA DE LOS INVENTARIOS?   |   |  |  | x |  |  |  |   |  |  | x |



|   |   |  |   |   |   |             |   |   |  |  |  |   |
|---|---|--|---|---|---|-------------|---|---|--|--|--|---|
| 8.4.4.6 ¿ESTÁN LIBRES DE LA PRESENCIA DE INSECTOS, ROEDORES U OTROS AGENTES EXTERNOS?   |   |  |   | x |   |             |   |   |  |  |  | x |
| 8.4.4.7 ¿LOS PISOS, PAREDES Y TECHOS SON DE MATERIAL RESISTENTE, DE FÁCIL LIMPIEZA Y ESTÁN EN BUENAS CONDICIONES?   |   |  |   | x |   |             |   |   |  |  |  | x |
| 8.5 ¿EL ESTABLECIMIENTO GARANTIZA QUE DURANTE EL ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING SE MANTIENEN LAS CONDICIONES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD ESTABLECIDAS POR EL FABRICANTE? |   |  |   | x |   |             |   |   |  |  |  | x |
| 8.5.1 ¿CUENTA CON PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS NECESARIOS PARA EL ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING?   |   |  |   | x |   |             |   |   |  |  |  | x |
| 8.6 ¿UTILIZAN ALGÚN SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN COMO EL SISTEMA FEFO O FIFO?  | x |  |   |   |   |             |   | x |  |  |  |   |
| 8.7 ¿EL ESTABLECIMIENTO GARANTIZA QUE LAS CONDICIONES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD A LAS QUE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS CORRESPONDEN A LAS APROBADAS EN EL              |   |  | x |   | No realizan toma de temperatura y humedad | Implementar | Procedimiento de Control de Humedad y Temperatura | x |  |  |  |   |

|   |   |  |   |   |   |             |   |   |  |  |   |
|---|---|--|---|---|---|-------------|---|---|--|--|---|
| PROCESO DE REGISTRO SANITARIO?  |   |  |   |   |   |             |   |   |  |  |   |
| 8.8 ¿SE REALIZA UN ESTUDIO DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES (MAPEO) DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO PARA LOCALIZAR LOS PUNTOS CRÍTICOS DE FLUCTUACIÓN DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA LA MÁS BAJA Y LA MÁS ALTA DENTRO DEL ÁREA DE ALMACENAMIENTO? |   |  |   | x |   |             |   |   |  |  | x |
| 8.8.1 ¿ESTE ESTUDIO ES MONITOREADO POR LO MENOS DURANTE 7 DÍAS CONSECUTIVOS, MÍNIMO TRES VECES AL DÍA CADA 3 AÑOS?  |   |  |   | x |   |             |   |   |  |  | x |
| 8.9 ¿SE REALIZA EL CONTROL DIARIO Y CONTINUO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD CON REGISTROS DE MÍNIMO 3 VECES AL DÍA?   |   |  | x |   | No realizan toma de temperatura y humedad | Implementar | Procedimiento de Control de Humedad y Temperatura | x |  |  |   |
| 8.10 ¿SE UBICAN LOS PRODUCTOS EN LAS ÁREAS SEGÚN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO APROBADAS EN EL PROCESO DE OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO?   | x |  |   |   |   |             |   | x |  |  |   |

|   |   |   |  |   |                      |                             |                                       |   |  |  |  |   |
|---|---|---|--|---|----------------------|-----------------------------|---------------------------------------|---|--|--|--|---|
| 8.11 ¿EL ENVASE SECUNDARIO Y PRIMARIO CONSERVARÁ EL EMPAQUE ORIGINAL DEL FABRICANTE EL CUAL DEBE SER APROBADO EN EL PROCESO DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO? | x |   |  |   |                      |                             |                                       |   |  |  |  | x |
| 8.12 EXISTE UN REGISTRO MANUAL O COMPUTARIZADO EN EL QUE SE CONSIGNA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:  |   |   |  |   |                      |                             |                                       |   |  |  |  |   |
| 8.12.1 ¿NÚMERO DE LOTE O SERIE  |   | x |  |   | Cumplen parcialmente | Se requiere capacitaciones. | Capacitación de trazabilidad de lotes | x |  |  |  |   |
| 8.12.2 ¿FECHA DE EXPIRACIÓN   | x |   |  |   |                      |                             |                                       | x |  |  |  |   |
| 8.12.3 ¿CANTIDAD DE PRODUCTO?   | x |   |  |   |                      |                             |                                       | x |  |  |  |   |
| 8.13 ¿EXISTE INVENTARIOS PERIÓDICOS DE LAS EXISTENCIAS DE LOS PRODUCTOS?  | x |   |  |   |                      |                             |                                       | x |  |  |  |   |
| 8.13.1 ¿SE VERIFICA EL REGISTRO DE EXISTENCIAS?   | x |   |  |   |                      |                             |                                       | x |  |  |  |   |
| 8.13.2 ¿SE IDENTIFICA LA EXISTENCIA DE EXCEDENTES?  | x |   |  |   |                      |                             |                                       | x |  |  |  |   |
| 8.13.3 ¿SE VERIFICA LA EXISTENCIA DE PÉRDIDAS O MERMAS?   | x |   |  |   |                      |                             |                                       | x |  |  |  |   |
| 8.13.4 ¿SE CONTROLA LA FECHA DE CADUCIDAD DE LOS PRODUCTOS  |   |   |  | x |                      |                             |                                       |   |  |  |  | x |

|   |   |  |   |  |                                  |                        |   |   |  |  |  |  |
|---|---|--|---|--|----------------------------------|------------------------|---|---|--|--|--|--|
| (CUANDO APLIQUE A DISPOSITIVOS MÉDICOS)?  |   |  |   |  |                                  |                        |   |   |  |  |  |  |
| 8.13.5 ¿SE VERIFICAN CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO?   |   |  | x |  | No revisan                       | Requieren capacitación | Capacitaciones sobre el capítulo de almacenamiento. | x |  |  |  |  |
| 8.13.6 ¿SE PLANIFICA FUTURAS ADQUISICIONES?   | x |  |   |  |                                  |                        |   | x |  |  |  |  |
| 8.13.7 ¿CUENTA CON UN PROCEDIMIENTO PARA INVESTIGAR LA NO CONCILIACIÓN DE LOS DATOS EN EL CONTROL DE EXISTENCIA DE LOS PRODUCTOS? | x |  |   |  |                                  |                        |   | x |  |  |  |  |
| 8.14 ¿ESTÁ RESTRINGIDO EL INGRESO DE PERSONAS NO AUTORIZADAS A LAS ÁREAS DE ALMACENAMIENTO?                                       | x |  |   |  |                                  |                        |   | x |  |  |  |  |
| 8.15 ¿ESTA ROTULADA ESTA RESTRICCIÓN?   | x |  |   |  |                                  |                        |   | x |  |  |  |  |
| 8.16 ¿EXISTEN LETREROS Y PICTOGRAMAS QUE INDIQUEN:  |   |  |   |  |                                  |                        |   |   |  |  |  |  |
| 8.16.1 ¿PROHIBICIÓN DE FUMAR, COMER Y BEBER EN LAS BODEGAS DE ALMACENAMIENTO?   |   |  | x |  | Faltan letreros de prohibiciones | Implementar            | Capacitación de Almacenamiento                      | x |  |  |  |  |
| 8.16.2 ¿EXISTEN LETREROS EN LOS BAÑOS?  | x |  |   |  |                                  |                        |   | x |  |  |  |  |
| 8.15.3 ¿INDICAN AL PERSONAL QUE DEBEN LAVARSE LAS MANOS ANTES DE REGRESAR A SUS ACTIVIDADES?                                      |   |  | x |  | Faltan letreros de prohibiciones | Implementar            | Capacitación de higiene personal                    | x |  |  |  |  |

|  |   |  |   |   |                     |             |  |   |  |  |   |
|--|---|--|---|---|---------------------|-------------|--|---|--|--|---|
| 8.17 ¿LAS ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS, INSTRUMENTOS, SISTEMAS DE AIRE, INSTALACIONES U OTROS EN LAS BODEGAS DE ALMACENAMIENTO ESTÁN:           |   |  |   |   |                     |             |  |   |  |  |   |
| 8.17.1 ¿PROGRAMADAS, DOCUMENTADAS Y EJECUTADAS?  |   |  | x |   | Falta procedimiento | Implementar | Procedimiento de mantenimiento equipos | x |  |  |   |
| 8.17.2 ¿SE APLICAN PROCEDIMIENTOS, REGISTROS Y CONTROLES QUE EVITAN EL RIESGO DE CONTAMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS?   | x |  |   |   |                     |             |  |   |  |  | x |
| 8.18 ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING DE LOS PRODUCTOS   |   |  |   | x |                     |             |  |   |  |  | x |
| 8.18.1 ¿EXISTEN PROCEDIMIENTOS ESCRITOS PARA EL ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING CORRECTO DE LOS PRODUCTOS?  |   |  |   | x |                     |             |  |   |  |  | x |
| 8.18.2 ¿LA ALTURA Y EL ESPACIO DE LOS PALLETS O ESTANTERÍAS DONDE SE ALMACENAN TEMPORALMENTE LOS PRODUCTOS ES ADECUADA PARA REALIZAR LA LIMPIEZA E INSPECCIÓN? |   |  |   | x |                     |             |  |   |  |  | x |



|  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|---|--|--|--|--|--|---|
| DOCKING DE LOS GASES MEDICINALES:  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |   |
| 8.18.3.3.1 ¿ESTÁN LIMPIAS?   |  |  |  | x |  |  |  |  |  | x |
| 8.18.3.3.2 ¿ORDENADAS?   |  |  |  | x |  |  |  |  |  | x |
| 8.18.3.3.3 ¿VENTILADAS?  |  |  |  | x |  |  |  |  |  | x |
| 8.18.3.3.4 ¿LIBRES DE MATERIALES COMBUSTIBLES?   |  |  |  | x |  |  |  |  |  | x |
| 8.18.3.3.5 ¿PERMITE UNA ROTACIÓN ORDENADAS DE LOS INVENTARIOS?   |  |  |  | x |  |  |  |  |  | x |
| 8.18.3.3.6 ¿ESTÁN LIBRES DE LA PRESENCIA DE INSECTOS, ROEDORES U OTROS AGENTES EXTERNOS?   |  |  |  | x |  |  |  |  |  | x |
| 8.18.3.3.7 ¿LOS PISOS, PAREDES Y TECHOS SON DE MATERIAL RESISTENTE, DE FÁCIL LIMPIEZA Y ESTÁN EN BUENAS CONDICIONES?   |  |  |  | x |  |  |  |  |  | x |
| 8.19 ¿SE REALIZA UN ESTUDIO DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES (MAPEO) DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING PARA LOCALIZAR LOS PUNTOS CRÍTICOS DE FLUCTUACIÓN DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA LA MÁS BAJA Y LA MÁS ALTA DENTRO DEL ÁREA DE |  |  |  | x |  |  |  |  |  | x |

|   |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |
|---|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|---|
| ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING?   |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |
| 8.19.1 ¿ESTE ESTUDIO ES MONITOREADO POR LO MENOS DURANTE 7 DÍAS CONSECUTIVOS, MÍNIMO TRES VECES AL DÍA CADA 3 AÑOS? |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |
| 8.20 ¿SE UBICAN LOS BULTOS EN LAS ÁREAS SEGÚN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO?                                    |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |
| 8.21 EXISTE UN REGISTRO MANUAL O COMPUTARIZADO EN EL QUE SE CONSIGNA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:                      |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |
| 8.21.1 ¿NÚMERO DE LOTE O SERIE (CUANDO APLIQUE A EQUIPOS BIOMÉDICOS)?   |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |
| 8.21.2 ¿CANTIDAD DE PRODUCTO?   |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |
| 8.21.3 ¿SE VERIFICAN CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING?   |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |
| 8.22 ¿ESTÁ RESTRINGIDO EL INGRESO DE PERSONAS NO AUTORIZADAS A LAS ÁREAS DE ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING?           |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |



|  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|--|---|
| 8.23 ¿ESTA ROTULADA ESTA RESTRICCIÓN?  |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  |  | x |
| 8.24 ¿EXISTEN LETREROS Y PICTOGRAMAS QUE INDIQUEN:   |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |   |
| 8.24.1 ¿PROHIBICIÓN DE FUMAR, COMER Y BEBER EN LAS BODEGAS DE ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING?  |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  |  | x |
| 8.24.2 ¿EXISTEN LETREROS EN LOS BAÑOS?   |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  |  | x |
| 8.24.3 ¿INDICAN AL PERSONAL QUE DEBEN LAVARSE LAS MANOS ANTES DE REGRESAR A SUS ACTIVIDADES?   |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  |  | x |
| 8.25 ¿LAS ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS, INSTRUMENTOS, SISTEMAS DE AIRE, INSTALACIONES U OTROS EN LAS BODEGAS DE ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING ESTÁN: |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  |  | x |
| 8.25.1 ¿PROGRAMADAS, DOCUMENTADAS Y EJECUTADAS?  |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  |  | x |
| 8.25.2 ¿SE APLICAN PROCEDIMIENTOS, REGISTROS Y CONTROLES QUE EVITAN EL RIESGO DE CONTAMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS?   |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  |  | x |

| 9. DE LA DOCUMENTACIÓN EN GENERAL  |                          |         |    |    |   |                    |  |    |         |    |    |
|--|--------------------------|---------|----|----|---|--------------------|--|----|---------|----|----|
| REQUERIMIENTO  | AUDITORIA DE DIAGNÓSTICO |         |    |    |   |                    | AUDITORIA DE VERIFICACIÓN                |    |         |    |    |
|  | SI                       | PARCIAL | NO | NA | OBSERVACIONES   | MEJORAS PROPUESTAS | DOCUMENTO O EVIDENCIA                    | SI | PARCIAL | NO | NA |
| 9.1 EL ESTABLECIMIENTO DE ALMACENAMIENTO O ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING ELABORA Y MANEJA DOCUMENTACIÓN Y LA MISMA:                                 |                          |         |    |    |   |                    |  |    |         |    |    |
| 9.1.1 ¿DA INSTRUCCIONES PRECISAS INCLUYENDO EL REGISTRO Y CONTROL RESPECTO AL ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN?                                       |                          | x       |    |    | Requieren un procedimiento de manejo de documentación | Implementar        | Procedimiento de manejo de documentación | x  |         |    |    |
| 9.1.2 ¿RECABA TODA INFORMACIÓN SOBRE EL DESARROLLO DE LAS OPERACIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONTROL QUE CONSTITUIRÁN EL EXPEDIENTE DE LOS PRODUCTOS? |                          | x       |    |    | Requieren un procedimiento de manejo de documentación | Implementar        | Procedimiento de manejo de documentación | x  |         |    |    |
| 9.1.3 ¿DISPONE DE EVIDENCIAS SOBRE LOS PROCESOS DE LIMPIEZA EN LAS ÁREAS?  |                          | x       |    |    | Falta registros                                       | Implementar        | Procedimiento de limpieza de bodega      | x  |         |    |    |

|  |   |   |   |   |   |                          |  |   |  |  |   |
|--|---|---|---|---|---|--------------------------|--|---|--|--|---|
| 9.1.4 ¿SE RECONSTRUYE LA HISTORIA DE TODOS LOS LOTES DE PRODUCTOS ALMACENADOS Y DISTRIBUIDOS PARA ELIMINAR LOS RIESGOS INHERENTES A LA COMUNICACIÓN VERBAL?            |   |   | x |   | Falta historia por lotes                              | Requieren capacitaciones | Capacitación de trazabilidad de los lotes. | x |  |  |   |
| 9.2 ¿LOS DOCUMENTOS ESTÁN ELABORADOS EN REFERENCIA A CADA PROCESO O ÁREA Y CONTENDRÁN FECHA DE VIGENCIA, FIRMAS DE RESPONSABLES DE ELABORACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN? |   | x |   |   | Requieren un procedimiento de manejo de documentación | Implementar              | Procedimiento de manejo de documentación   | x |  |  |   |
| 9.3 ¿DISPONEN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS PARA DESARROLLAR ACTIVIDADES DE IMPRESIÓN? (NO APLICA PARA CROSS DOCKING)?  | x |   |   |   |   |                          |  | x |  |  |   |
| 9.4 ¿CUENTA CON LA SOLICITUD PRESENTADA A LA ARCSA PARA IMPRIMIR MEDIANTE INKJET? (NO APLICA PARA CROSS DOCKING).  |   |   |   | x |   |                          |  |   |  |  | x |

|  |   |  |   |  |   |             |  |   |  |  |  |
|--|---|--|---|--|---|-------------|--|---|--|--|--|
| 9.5 ¿EN EL ESTABLECIMIENTO EXISTEN DOCUMENTOS Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) EN ORIGINAL Y EXISTEN COPIAS AUTORIZADAS DEPENDIENDO DE CADA CASO? |   |  | x |  | Requieren un procedimiento de manejo de documentación | Implementar | Procedimiento de manejo de documentación | x |  |  |  |
| 9.5.1 ¿LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) SIGUEN UN FORMATO DETERMINADO LEGIBLE, INDELEBLE Y SIN ENMIENDAS?                                       | x |  |   |  |   |             |  | x |  |  |  |
| 9.5.2 ¿EN LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) SE EVITA EL EMPLEO DE ABREVIATURAS, NOMBRES O CÓDIGOS NO AUTORIZADOS?                                | x |  |   |  |   |             |  | x |  |  |  |
| 9.5.3 ¿LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) CONTIENEN CÓDIGO, NÚMERO DE VERSIÓN Y FECHA DE VIGENCIA?  | x |  |   |  |   |             |  | x |  |  |  |

|  |   |  |   |  |   |             |  |   |  |  |  |
|--|---|--|---|--|---|-------------|--|---|--|--|--|
| 9.6 ¿LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) SE REVISAN Y ACTUALIZAN REGULARMENTE DE ACUERDO A LAS NORMAS VIGENTES Y NECESIDADES DEL ESTABLECIMIENTO?  |   |  | X |  | Requieren un procedimiento de manejo de documentación | Implementar | Procedimiento de manejo de documentación | x |  |  |  |
| 9.6.1 ¿LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) CUENTAN CON LA APROBACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO Y REQUIEREN DE LA AUTORIZACIÓN DE LOS RESPONSABLES DE LAS ÁREAS CORRESPONDIENTES? |   |  | x |  | Requieren un procedimiento de manejo de documentación | Implementar | Procedimiento de manejo de documentación | x |  |  |  |
| 9.7 ¿SE CUENTA CON UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POE) PARA LA CORRECCIÓN DE DATOS EN LOS DOCUMENTOS?  |   |  | x |  | Requieren un procedimiento de manejo de documentación | Implementar | Procedimiento de manejo de documentación | x |  |  |  |
| 9.8 ¿LOS DOCUMENTOS REFERENTES A COMPRAS, RECEPCIONES, CONTROLES, DESPACHOS DE PRODUCTOS Y OTROS SE ARCHIVAN ACORDE A LAS NORMAS VIGENTES?   | x |  |   |  |   |             |  | x |  |  |  |



|  |   |  |   |   |   |             |   |   |  |  |   |
|--|---|--|---|---|---|-------------|---|---|--|--|---|
| CLARAS Y CONTIENEN AL MENOS LA SIGUIENTE INFORMACIÓN (NO APLICA PARA CROSS DOCKING):                                     |   |  |   |   |   |             |   |   |  |  |   |
| 9.11.1 ¿NOMBRE DEL PRODUCTO (SIN CÓDIGO NI ABREVIATURAS)?  | x |  |   |   |   |             |   | x |  |  |   |
| 9.11.2 ¿NOMBRE GENÉRICO CUANDO APLIQUE?  |   |  |   | x |   |             |   |   |  |  | x |
| 9.11.3 ¿FORMA FARMACÉUTICA, CONCENTRACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y PRESENTACIÓN, CUANDO APLIQUE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS? |   |  |   | x |   |             |   |   |  |  | x |
| 9.11.4 ¿FECHA DE EXPIRACIÓN (CUANDO APLIQUE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS)?  |   |  | x |   | Requieren capacitación sobre el capítulo de manejo de documentación | Implementar | Programa de capacitación: capítulo de manejo de documentación | x |  |  |   |
| 9.11.5 ¿CANTIDAD CONTENIDA EN EL ENVASE DEL PRODUCTO?  | x |  |   |   |   |             |   | x |  |  |   |
| 9.11.6 ¿NÚMERO DE LOTE O SERIE (CUANDO APLIQUE A EQUIPOS BIOMÉDICOS) ASIGNADO POR EL FABRICANTE?                         |   |  | x |   | Falta   | Implementar | Capacitación Trazabilidad                                     | x |  |  |   |

|   |   |  |   |   |       |             |                          |   |  |  |   |
|---|---|--|---|---|-------|-------------|--------------------------|---|--|--|---|
| 9.11.7 ¿CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO?  | x |  |   |   |       |             |                          | x |  |  |   |
| 9.11.8 ¿NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE O COMPAÑÍA RESPONSABLE DE COMERCIALIZAR EL PRODUCTO?  | x |  |   |   |       |             |                          | x |  |  |   |
| 9.12 LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN COLOCADAS EN LOS BULTOS DEL ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING SON CLARAS Y CONTIENEN AL MENOS LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:         |   |  |   |   |       |             |                          |   |  |  |   |
| 9.12.1 ¿NÚMERO DE FACTURA O GUÍA DE REMISIÓN?   |   |  |   | x |       |             |                          |   |  |  | x |
| 9.12.2 ¿CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO?  |   |  |   | x |       |             |                          |   |  |  | x |
| 9.13 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN PROGRAMA Y UN CRONOGRAMA DE AUDITORÍAS O AUTO INSPECCIONES QUE DEMUESTRE LA CONFIABILIDAD DE LAS OPERACIONES REALIZADAS? |   |  | x |   | Falta | Implementar | Cronograma de auditorías | x |  |  |   |



|   |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |
|---|---|--|--|--|--|--|--|---|--|--|--|
| 9.14 EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN PROGRAMA DE SANITIZACIÓN, LIMPIEZA Y UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POE) EN EL CUAL SE INDIQUE: |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |
| 9.14.1 ¿LA FRECUENCIA DE EJECUCIÓN?   | x |  |  |  |  |  |  | x |  |  |  |
| 9.14.2 ¿MÉTODOS EMPLEADOS?  | x |  |  |  |  |  |  | x |  |  |  |
| 9.14.3 ¿PRODUCTOS UTILIZADOS?   | x |  |  |  |  |  |  | x |  |  |  |
| 9.14.4 ¿SITIOS A SER LIMPIADOS?   | x |  |  |  |  |  |  | x |  |  |  |
| 9.14.5 ¿REGISTROS CORRESPONDIENTES?   | x |  |  |  |  |  |  | x |  |  |  |

|  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |
|--|---|--|--|--|--|--|--|---|--|--|--|
| <p>9.15 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POE) PARA CONTROL DE PLAGAS DONDE SE ESPECIFIQUE LOS AGENTES USADOS PARA EL CONTROL, LOS MISMOS QUE NO DEBEN PRESENTAR RIESGO DE CONTAMINACIÓN CON LOS PRODUCTOS ALMACENADOS Y SE LLEVA LOS REGISTROS RESPECTIVOS?</p> | x |  |  |  |  |  |  | x |  |  |  |
| <p>9.16 ¿LOS DOCUMENTOS GENERADOS PARA LA ADQUISICIÓN, RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y DISTRIBUCIÓN SE CONSERVA HASTA POR UN AÑO DESPUÉS DE LA FECHA DE EXPIRACIÓN DEL PRODUCTO Y POR CINCO AÑOS EN CASO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE NO CUENTEN CON FECHA DE EXPIRACIÓN?</p>                 | x |  |  |  |  |  |  | x |  |  |  |

| 10. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS   |                          |         |    |    |               |                    |  |    |         |    |    |
|--|--------------------------|---------|----|----|---------------|--------------------|--|----|---------|----|----|
| REQUERIMIENTO  | AUDITORIA DE DIAGNÓSTICO |         |    |    |               |                    | AUDITORIA DE VERIFICACIÓN                  |    |         |    |    |
|  | SI                       | PARCIAL | NO | NA | OBSERVACIONES | MEJORAS PROPUESTAS | DOCUMENTO O EVIDENCIA                      | SI | PARCIAL | NO | NA |
| 10.1 EL DESPACHO DE LOS PRODUCTOS SE REALIZA DE FORMA TAL QUE SE EVITA LA CONFUSIÓN EFECTUÁNDOSE LAS SIGUIENTES VERIFICACIONES:  |                          |         |    |    |               |                    |  |    |         |    |    |
| 10.1.1 ¿RECEPCIÓN DEL PEDIDO?  | x                        |         |    |    |               |                    |  | x  |         |    |    |
| 10.1.2 ¿QUE LOS PRODUCTOS SELECCIONADOS PARA EL EMBALAJE CORRESPONDAN A LO SOLICITADO?   | x                        |         |    |    |               |                    |  | x  |         |    |    |
| 10.1.3 ¿QUE LA ETIQUETA DE LOS BULTOS O CARTONES QUE CONTIENEN EL PRODUCTO NO SEA FÁCILMENTE DESPRENDIBLE?   | x                        |         |    |    |               |                    |  | x  |         |    |    |
| 10.1.4 ¿SE IDENTIFIQUEN LOS LOTES PARA CADA DESTINATARIO?  |                          |         | x  |    | Falta         | Implementar        | Capacitación de trazabilidad de los lotes. | x  |         |    |    |
| 10.2 ¿EXISTE UN PROCEDIMIENTO DOCUMENTADO EN EL QUE SE ESTABLEZCA LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN DE LOS DIFERENTES TIPOS DE PRODUCTOS DURANTE EL TRANSPORTE EN PARTICULAR |                          |         |    | x  |               |                    |  |    |         |    | x  |

|   |   |  |  |   |  |  |  |   |  |  |   |
|---|---|--|--|---|--|--|--|---|--|--|---|
| DE LOS PRODUCTOS TERMOLÁBILES Y FRÁGILES?   |   |  |  |   |  |  |  |   |  |  |   |
| 10.3 ¿LA DISTRIBUCIÓN SE EFECTÚA ESTABLECIENDO UN SISTEMA QUE ASEGURA UNA ADECUADA ROTACIÓN DE LOS PRODUCTOS RESPETANDO EL SISTEMA "FEFO" O "FIFO" SEGÚN CORRESPONDA?   | x |  |  |   |  |  |  | x |  |  |   |
| 10.4 ¿LAS OPERACIONES REALIZADAS RESPECTO A LA DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE CUENTAN CON LOS DOCUMENTOS RESPECTIVOS QUE PERMITAN OBTENER TODA LA INFORMACIÓN QUE GARANTICE EN CASO NECESARIO EL RETIRO DE CADA UNIDAD DEL LOTE DISTRIBUIDO? |   |  |  | x |  |  |  |   |  |  | x |
| 10.5 LOS DOCUMENTOS DE CADA LOTE DISTRIBUIDO PERMITEN REALIZAR LA TRAZABILIDAD DE LOS DATOS REFERENTES AL IMPORTADOR, PROVEEDOR Y PRODUCTO; PARA EL EFECTO DICHOS DOCUMENTOS DEBERÁN CONTENER:  |   |  |  |   |  |  |  |   |  |  |   |
| 10.5.1 ¿NOMBRE?   | x |  |  |   |  |  |  | x |  |  |   |

|   |   |  |   |   |       |             |                              |   |  |  |   |
|---|---|--|---|---|-------|-------------|------------------------------|---|--|--|---|
| 10.5.2 ¿CONCENTRACIÓN (CUANDO APLIQUE A DISPOSITIVOS MÉDICOS)?  |   |  |   | x |       |             |                              |   |  |  | x |
| 10.5.3 ¿FORMA FARMACÉUTICA (CUANDO APLIQUE A DISPOSITIVOS MÉDICOS)?   |   |  |   | x |       |             |                              |   |  |  | x |
| 10.5.4 ¿NÚMERO DE LOTE O SERIE (CUANDO APLIQUE A EQUIPOS BIOMÉDICOS) ASIGNADO POR EL FABRICANTE?  |   |  | x |   | Falta | Implementar | Capacitación de Trazabilidad | x |  |  |   |
| 10.5.5 ¿CANTIDAD RECIBIDA?  | x |  |   |   |       |             |                              | x |  |  |   |
| 10.5.6 ¿CANTIDAD DESPACHADA A CADA CLIENTE?   | x |  |   |   |       |             |                              | x |  |  |   |
| 10.5.7 ¿FECHA DE INGRESO AL ESTABLECIMIENTO?  | x |  |   |   |       |             |                              | x |  |  |   |
| 10.5.8 ¿FECHA DE DISTRIBUCIÓN?  | x |  |   |   |       |             |                              | x |  |  |   |
| 10.6 EN EL ESTABLECIMIENTO:   |   |  |   |   |       |             |                              |   |  |  |   |
| 10.6.1 ¿SE DISPONE DE INFRAESTRUCTURA NECESARIA PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LA BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE EN EL PROCESO DE TRANSPORTE DE LOS PRODUCTOS? | x |  |   |   |       |             |                              | x |  |  |   |

|  |   |  |  |   |       |                                   |   |   |  |  |   |
|--|---|--|--|---|-------|-----------------------------------|---|---|--|--|---|
| 10.6.2 ¿LOS PRODUCTOS SON TRANSPORTADOS SIGUIENDO PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS QUE GARANTICEN SU INTEGRIDAD?  | x |  |  |   |       |                                   |   | x |  |  |   |
| 10.6.3 ¿LOS PRODUCTOS COMO LOS CARTONES O RECIPIENTES QUE LOS CONTIENEN CONSERVAN SU IDENTIFICACIÓN?   | x |  |  |   |       |                                   |   | x |  |  |   |
| 10.6.4 ¿SE TRANSPORTAN PRODUCTOS AFINES PARA EVITAR CONTAMINACIÓN, DE CONFORMIDAD CON LOS PROCEDIMIENTOS IMPLEMENTADOS PARA CADA ESTABLECIMIENTO?  | x |  |  |   | Falta | Requieren Capacitación Transporte | Programa de capacitación: Capacitación Transporte | x |  |  |   |
| 10.6.5 ¿LOS PRODUCTOS SON UBICADOS EN AMBIENTES CON HIGIENE Y LIMPIEZA ADECUADOS SIN COMPARTIR EL ESPACIO CON MATERIALES DE NATURALEZA INCOMPATIBLE?                                     | x |  |  |   |       |                                   |   | x |  |  |   |
| 10.6.6 ¿LOS PRODUCTOS QUE REQUIEREN CONSERVACIÓN A TEMPERATURA CONTROLADA SON TRASPORTADOS POR MEDIOS APROPIADOS, DE MANERA QUE GARANTICEN EL MANTENIMIENTO DE LA TEMPERATURA REQUERIDA? |   |  |  | x |       |                                   |   |   |  |  | x |
|  |   |  |  |   |       |                                   |   | x |  |  |   |

|  |   |   |   |  |                      |             |                                 |   |  |  |  |
|--|---|---|---|--|----------------------|-------------|---------------------------------|---|--|--|--|
| 10.7 ¿EXISTEN PROCEDIMIENTOS PARA EL TRANSPORTE DE LOS PRODUCTOS, QUE DESCRIBAN TODAS LAS OPERACIONES QUE REALIZAN PARA GARANTIZAR SU CALIDAD DURANTE LA TRANSPORTACIÓN?   | x |   |   |  |                      |             |                                 |   |  |  |  |
| 10.8 ¿LOS CONDUCTORES DEL VEHÍCULO ESTÁN CAPACITADOS PARA EL MANEJO Y TRANSPORTE DE LOS PRODUCTOS EN CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE O EN CADENA DE FRIO?  |   | x |   |  | Falta capacitaciones | Implementar | Programa de capacitación BPADT  | x |  |  |  |
| 10.8.1 ¿LOS CONDUCTORES DEL VEHÍCULO ESTÁN CAPACITADOS PARA REPORTAR CUALQUIER INCIDENTE Y TOMAR MEDIDAS PERTINENTES EN CASO DE EMERGENCIA Y RECIBEN ENTRENAMIENTO SOBRE COMO VERIFICAR DIARIAMENTE SU VEHÍCULO? |   | x |   |  | Falta capacitaciones | Implementar | Programa de capacitación BPADT  | x |  |  |  |
| 10.8.2 ¿SE LLEVAN REGISTROS DEL ENTRENAMIENTO A LOS TRANSPORTISTAS, BITÁCORAS DE LOS VEHÍCULOS Y REPORTES DE ACCIDENTES?   |   |   | x |  | No hay registros     | Implementar | Procedimiento de capacitaciones | x |  |  |  |
| 10.9 ¿EL VEHÍCULO DE TRANSPORTE PRESERVA LA INTEGRIDAD Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO EN RELACIÓN A LAS  | x |   |   |  |                      |             |                                 | x |  |  |  |

|  |   |  |  |   |  |  |  |   |  |  |   |
|--|---|--|--|---|--|--|--|---|--|--|---|
| CONDICIONES EXTERNAS DE TEMPERATURA, HUMEDAD, LUZ O POSIBLES CONTAMINANTES, ASÍ COMO DEL ATAQUE DE PLAGAS; Y, MANTIENE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN EN TODO MOMENTO HASTA LA ENTREGA AL DESTINATARIO? |   |  |  |   |  |  |  |   |  |  |   |
| 10.10 ¿EL CONDUCTOR PERMITE AL RESPONSABLE DE LA RECEPCIÓN DEL PRODUCTO LA VERIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DEL VEHÍCULO EN EL MOMENTO DE LA ENTREGA?   | x |  |  |   |  |  |  | x |  |  |   |
| 10.11 ¿PARA TRANSPORTAR PRODUCTOS QUE NO NECESITAN CADENA DE FRÍO EL CAJÓN DEL VEHÍCULO DISPONE DE ALGÚN TIPO DE AISLAMIENTO O ACONDICIONAMIENTO ESPECIAL PARA EVITAR LAS TEMPERATURAS EXTREMAS?         | x |  |  |   |  |  |  | x |  |  |   |
| 10.12 ¿LOS PRODUCTOS SUJETOS A CONDICIONES ESPECÍFICAS DE TEMPERATURA SE TRATAN SEGÚN LAS INDICACIONES ESPECÍFICAS DEL FABRICANTE?   |   |  |  | x |  |  |  |   |  |  | x |
| 10.13 ¿LAS CONDICIONES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD  |   |  |  | x |  |  |  |   |  |  | x |



|  |  |   |  |   |   |   |   |   |  |  |   |
|--|--|---|--|---|---|---|---|---|--|--|---|
| SON REGISTRADAS DURANTE TODO EL RECORRIDO?   |  |   |  |   |   |   |   |   |  |  |   |
| 10.13.1 ¿LOS EQUIPOS UTILIZADOS PARA EL EFECTO ESTÁN CALIBRADOS?   |  |   |  | x |   |   |   |   |  |  | x |
| 10.13.2 ¿EXISTE UN PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO?   |  |   |  | x |   |   |   |   |  |  | x |
| 10.13.3 ¿PARA EL CASO DE EXISTENCIA DE DESVIACIONES EN EL MANTENIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES DURANTE EL TRANSPORTE SE EVALÚA Y DOCUMENTA EL ESTADO DEL PRODUCTO SEGÚN LOS PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS?  |  |   |  | x |   |   |   |   |  |  | x |
| 10.14 ¿LOS VEHÍCULOS QUE CUENTAN CON SISTEMAS DE REFRIGERACIÓN Y/O CONGELACIÓN ESTÁN PROVISTOS DE DISPOSITIVOS DE REGISTROS DE TEMPERATURA CONTINUA O DE OTROS DISPOSITIVOS PARA EL CONTROL DE LA CADENA DE FRÍO SITUADOS EN LOS PUNTOS MÁS CRÍTICOS DEL VEHÍCULO? |  |   |  | x |   |   |   |   |  |  | x |
| 10.15 ¿SE INFORMA Y CAPACITA POR ESCRITO A LOS CONDUCTORES SOBRE LAS CONDICIONES AMBIENTALES Y   |  | x |  |   | Programa de capacitaciones: Capítulo de Transporte. | Programa de capacitaciones: Capítulo de Transporte. | Programa de capacitaciones: Capítulo de Transporte. | x |  |  |   |

|   |  |   |  |   |                               |                               |                               |   |  |  |   |
|---|--|---|--|---|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---|--|--|---|
| DE TRANSPORTE PARA EL PRODUCTO A SER TRASLADADO?  |  |   |  |   |                               |                               |                               |   |  |  |   |
| 10.16 ¿LAS AVERÍAS DE CARGA, EL INCUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN ESPECIFICADA, ENTRE OTROS SE REGISTRAN, INVESTIGAN Y COMUNICAN POR ESCRITO AL CONTRATANTE?            |  |   |  | x |                               |                               |                               |   |  |  | x |
| 10.17 ¿EN CASO DE PRESENTARSE SINIESTRO O ROBO DEL VEHÍCULO EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO CONOCE QUE DEBE COMUNICAR A LA ARCSA LO SUCEDIDO Y SE MANTIENE LOS REGISTROS RESPECTIVOS? |  |   |  | x |                               |                               |                               |   |  |  | x |
| 10.18 ¿EL PERSONAL INVOLUCRADO EN LA CADENA DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE, ESTÁ CAPACITADO Y LOS REGISTROS DE DICHA CAPACITACIÓN ESTÁN DISPONIBLES EN EL ESTABLECIMIENTO?                |  | x |  |   | Procedimiento de capacitación | Procedimiento de capacitación | Procedimiento de capacitación | x |  |  |   |

|  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|---|
| 10.19 ¿SE HACE USO DE BARRERAS FÍSICAS CUANDO SE TRANSPORTAN EN UN MISMO VEHÍCULO PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL, PRODUCTOS SUCEDÁNEOS DE LA LECHE MATERNA, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, PREPARADOS ALIMENTICIOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD Y NIÑOS PEQUEÑOS Y ALIMENTOS PROCESADOS, CON AQUELLOS PRODUCTOS QUE SI SE ENCUENTREN EN EL ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN? |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |
| 10.19.1 QUÉ TIPO DE BARRERAS FÍSICAS DISPONE EL ESTABLECIMIENTO:   |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |
| 10.19.1.1 ¿BARRERAS PLÁSTICAS?   |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |
| 10.19.1.2 ¿BARRERAS METÁLICAS?   |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |
| 10.19.1.3 ¿OTRAS, INDIQUE CUALES: _____?   |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |
| 10.19.2 ¿LAS BARRERAS FÍSICAS EMPLEADAS MANTIENEN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO  |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |

|  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|---|
| NECESARIAS PARA CADA PRODUCTO, CONFORME LAS ESPECIFICACIONES EMITIDAS DEL FABRICANTE?  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |
| 10.20 ¿LOS CAMIONES DE GASES MEDICINALES DISPONEN DE ESPACIOS DEFINIDOS Y SEPARADOS?   |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |
| 10.20.1 ¿DISPONEN DE ESPACIOS SEPARADOS PARA LA DISTRIBUCIÓN DE CILINDROS LLENOS Y VACÍOS?                                   |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |
| 10.21 ¿LOS CILINDROS DE GASES MEDICINALES ESTÁN PROTEGIDOS DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES DURANTE SU TRANSPORTE?             |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |
| 10.22 ¿EL TRANSPORTE DE RADIOFÁRMACOS, ESTÁ SUJETO A LAS NORMAS LEGALES QUE REGULAN EL TRANSPORTE DE MATERIALES RADIACTIVOS? |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  | x |

| 11. RECLAMOS Y DEVOLUCIONES  |                          |         |    |    |                          |                    |   |    |         |    |    |
|--|--------------------------|---------|----|----|--------------------------|--------------------|---|----|---------|----|----|
|  | AUDITORIA DE DIAGNÓSTICO |         |    |    |                          |                    | AUDITORIA DE VERIFICACIÓN   |    |         |    |    |
| REQUERIMIENTO  | SI                       | PARCIAL | NO | NA | OBSERVACIONES            | MEJORAS PROPUESTAS | DOCUMENTO O EVIDENCIA   | SI | PARCIAL | NO | NA |
| 11.1 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO Y COMUNICACIÓN DE LOS RECLAMOS Y DEVOLUCIONES?   |                          | x       |    |    | Documento no socializado | Implementar        | Procedimiento de capacitaciones en los capítulos de la norma y procedimientos | x  |         |    |    |
| 11.2 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN ÁREA DESTINADA PARA EL ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS DEVUELTOS, Y ESTÁ BAJO LA SUPERVISIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO? | x                        |         |    |    |                          |                    |   | x  |         |    |    |
| 11.3 CADA RECLAMO DA LUGAR A LA CREACIÓN DE UN DOCUMENTO O REGISTRO, EN DONDE FIGURA:  |                          |         |    |    |                          |                    |   |    |         |    |    |
| 11.3.1 ¿EL MOTIVO DEL RECLAMO O DEVOLUCIÓN?  | x                        |         |    |    |                          |                    |   | x  |         |    |    |
| 11.3.2 ¿LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN EFECTUADA?  | x                        |         |    |    |                          |                    |   | x  |         |    |    |
|  |                          |         |    | x  |                          |                    |   |    |         |    | x  |

|   |  |  |   |   |       |             |  |   |  |  |   |
|---|--|--|---|---|-------|-------------|--|---|--|--|---|
| 11.3.3 ¿LAS MEDIDAS ADOPTADAS CON EL PRODUCTO COMO: DESTRUCCIÓN, REPROCESO, RETIRO DEL MERCADO DEL LOTE O LOTES INVOLUCRADOS?   |  |  |   |   |       |             |  |   |  |  |   |
| 11.4 ¿EN LA DOCUMENTACIÓN DE CADA LOTE CONSTA LOS REGISTROS DE RECLAMOS CORRESPONDIENTES LOS CUALES SE REVISAN PERIÓDICAMENTE; Y, SE COMPRUEBA QUE EL DEFECTO OBJETO DEL RECLAMO NO COMPROMETE A OTROS LOTES? |  |  | x |   | Falta | Implementar | Capacitación de trazabilidad de lotes. | x |  |  |   |
| 11.5 ¿EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO, REVISAR LOS REGISTROS DE RECLAMOS DE CADA LOTE, Y LUEGO DEL ANÁLISIS REQUERIDO DETERMINA LA NECESIDAD DE NOTIFICARLO A LA ARCSA?                            |  |  |   | x |       |             |  |   |  |  | x |