



UNIVERSIDAD INDOAMÉRICA
FACULTAD DE INGENIERÍAS
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

TEMA:

DISEÑO DE UN PLAN DE GESTION DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE (BPADT) PARA UNA EMPRESA FARMACEUTICA.

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

Autor

Hernández Merino Bladimir Sebastián

Tutora

MSc Villacís Guerrero Jacqueline del Pilar

QUITO– ECUADOR
2024

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

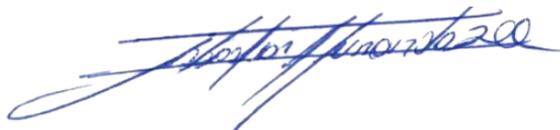
Yo, Bladimir Sebastián Hernández Merino, declaro ser autor del Trabajo de Integración Curricular con el nombre “ Diseño de un plan de gestión de Buenas prácticas de almacenamiento distribución y transporte (BPADT) para una empresa farmacéutica, como requisito para optar al grado de Ingeniero Industrial y autorizo al Sistema de Bibliotecas de la Universidad Tecnológica 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 Tecnológica 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 Tecnológica 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 22 días del mes de octubre de 2024 firmo conforme:

Autor: Bladimir Sebastián Hernández Merino



Firma:

Número de Cédula 1725986101

Dirección: Pichincha – Quito, Conocoto, Vista Hermosa

Correo Electrónico: bhernandez@indoamerica.edu.ec

Teléfono:0995583396

APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de Tutor del Trabajo de Integración Curricular “DISEÑO DE UN PLN DE GESTIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA UNA EMPRESA FARMACEUTICA” presentado por Bladimir Sebastián Hernández Merino, para optar por el Título de 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, 23 de octubre del 2024

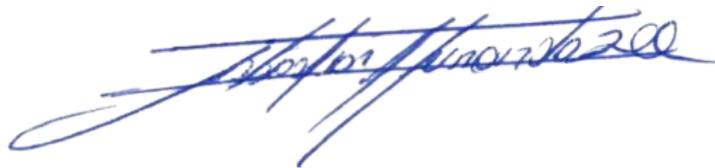
.....
MSc JAQUELINE DEL PILAR VILLACIS GUERRERO

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, 23 de octubre del 2024



.....
BLADIMIR SEBASTIAN HERNANDEZ MERINO

CI: 1725986101

APROBACIÓN DE LECTORES

El Trabajo de Integración Curricular ha sido revisado, aprobado y autorizada su impresión y empastado, sobre el Tema DISEÑO DE UN PLAN DE GESTION DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE (BPADT) PARA UNA EMPRESA FARMACEUTICA 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, 23 de octubre del 2024

.....

MSc. HERNAN FABRICIO ESPEJO VIÑAN

.....

MSc. LABASTIDA ALEXIS SUAREZ DEL VILLAR



DEDICATORIA

Dedico de manera muy especial a mi madre y hermana mayor pues ellas son las que hicieron esto posible siendo el cimiento para el desarrollo de mi vida profesional, el apoyo y motivación más grande en mi vida, ellas me enseñaron que el esfuerzo y la constancia lo consigue todo.

Esta plenamente dirigido a Dios quien con su sabiduría y grandeza hizo que cumpla esta meta.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios y a su gloria nada de esto hubiera sido posible sin su bendita gracia.

A mi madre Isabel Merino nunca dejo de confiar en mí, le agradezco profundamente ya que con su sincero cariño me ha motivado siempre a perseguir mis sueños, a mi hermana mayor Tatiana Hernández que siempre estuvo dándome su apoyo desde que inicie con este gran reto.

Agradezco también a la Universidad Indoamérica, fuente de sabiduría donde me forjaron, y sacaron lo mejor de mi convirtiéndome en un profesional, a sus docentes personas dignas de conocer y admirar.

Un agradecimiento especial a la Ingeniera Jacqueline Villacis por brindarme su conocimiento, apoyo y tiempo en este proceso.

INDICE DE CONTENIDOS

CONTENIDO

AUTORIZACIÓN	ii
APROBACIÓN DEL TUTOR	iii
DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD	iv
APROBACIÓN DE LECTORES	v
DEDICATORIA	vi
AGRADECIMIENTO	vii
INDICE DE CONTENIDOS.....	viii
ÍNDICE DE TABLAS	xi
ÍNDICE DE FIGURAS	xii
ÍNDICE DE ANEXO.....	xiii
RESUMEN EJECUTIVO	xiv
CAPITULO I.....	1
INTRODUCCIÓN.....	1
MARCO TEORICO	5
ANTECEDENTES	6
JUSTIFICACIÓN.....	8
OBJETIVOS	9
CAPITULO II.....	10
INGENIERIA DEL PROYECTO	10
Diagnostico actual de la empresa.....	10
Desarrollo de Auditoría Interna.....	12
Organización.....	13
Personal del establecimiento farmacéutico.....	14
Infraestructura de las áreas o instalaciones para el almacenamiento	15
Equipos y materiales	17
Recepción de Productos	18
Almacenamiento de los productos	20

Documentación en General	21
Distribución y transporte de productos	23
Reclamos y devoluciones	23
Retiro del mercado	24
Resumen de la Auditoría Interna	26
CAPÍTULO III	34
PROPUESTA Y RESULTADOS ESPERADOS	34
Desarrollo de la propuesta.....	34
PLANEAR	34
Comprensión y alcance de la norma	34
Análisis de factibilidad.....	35
HACER.....	35
Ejecución de auditoría Interna.	35
MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	38
1. Finalidad	40
2. Alcance	40
3. Definiciones	40
4. Documentos de referencia.....	41
5. Responsables.	41
6. Desarrollo.....	44
8. Anexos	53
9. Histórico de Revisiones	53
Resultados esperados.....	58
VERIFICAR	58
ACTUAR.....	61
Análisis de costos	63
CAPITULO IV	67
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	67
Conclusiones	67
Recomendaciones	68

Bibliografia.....	70
Anexos	71

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1	Normativa BPADT en países de Latinoamérica.	2
Tabla 2	Diferentes normas que rigen en el Ecuador sobre BPA	4
Tabla 3	Parámetros para Auditoría Interna	12
Tabla 4	Cumplimiento del personal del establecimiento	14
Tabla 5	Ponderación de Infraestructura de las áreas e Instalaciones	16
Tabla 6	Equipos y materiales	17
Tabla 7	Recepción de los productos	19
Tabla 8	Almacenamiento de los productos	20
Tabla 9	Cumplimiento a la Documentación en general	22
Tabla 10	Reclamos y devoluciones	23
Tabla 11	Porcentaje de Cumplimiento Retiro del mercado	25
Tabla 12	Resumen de auditoría interna por ponderación	26
Tabla 13	Evaluación de porcentajes de parámetros de Incumplimiento	28
Tabla 14	Diagrama de Pareto	29
Tabla 15	Comparación de Cumplimiento de Parámetros	58
Tabla 16	Costo total de rubros por colaborador	63
Tabla 17	Costo Hora- Hombre total	64
Tabla 18	Presentación de la Propuesta e información documentada	64
Tabla 19	Aprobación del proyecto y delimitación de temas	65
Tabla 20	Costo de Capacitación General BPADT	65
Tabla 21	Insumos a utilizar en las capacitaciones	65
Tabla 22	Evaluación de resultados	66
Tabla 23	Resumen de Costos para la implementación de la propuesta	66

ÍNDICE DE FIGURAS

<i>Figura 1 Organigrama de la Organización</i> -----	13
<i>Figura 2 Resumen de ponderación personal del establecimiento.</i> -----	14
<i>Figura 3 Resumen de ponderación Infraestructura e Instalaciones</i> -----	16
<i>Figura 4 Resumen de ponderación Equipos y Materiales</i> -----	18
<i>Figura 5 Resumen de ponderación Recepción de Productos</i> -----	19
<i>Figura 6 Resumen de ponderación Almacenamiento de productos</i> -----	20
<i>Figura 7 Resumen de ponderación Documentación en general</i> -----	22
<i>Figura 8 Resumen de ponderación Reclamos y devoluciones</i> -----	24
<i>Figura 9 Resumen de ponderación Retiro del mercado</i> -----	25
<i>Figura 10 Resumen general de capítulos</i> -----	27
<i>Figura 11 Diagrama de Pareto</i> -----	32
<i>Figura 12 Comparación entre Auditoria de Diagnostico / Auditoria de Verificación</i> ----	60
<i>Figura 13 Cronograma de Implementación</i> -----	62

ÍNDICE DE ANEXO

<i>Anexo 1 Ejecución de Auditoría Interna en base a la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022</i>	<i>71</i>
<i>Anexo 2 Registro de Capacitaciones.....</i>	<i>103</i>
<i>Anexo 3 Programa de Limpieza y desinfección.....</i>	<i>104</i>
<i>Anexo 4 Registro de Limpieza.....</i>	<i>105</i>
<i>Anexo 5 Programa de calibración, mantenimiento y mejora de Infraestructura.....</i>	<i>107</i>
<i>Anexo 6 Entrega de Equipos de Protección personal y trabajo.....</i>	<i>112</i>
<i>Anexo 7 Procedimiento Operativo Estándar de recepción de Mercadería.....</i>	<i>113</i>
<i>Anexo 8 Almacenamiento de Productos</i>	<i>121</i>
<i>Anexo 9 Buenas Prácticas de Documentación</i>	<i>129</i>
<i>Anexo 10 Reclamos y Devoluciones.....</i>	<i>142</i>
<i>Anexo 11 Requerimiento de señalética por área</i>	<i>148</i>
<i>Anexo 12 Instructivo Operacional Control de Plagas</i>	<i>153</i>
<i>Anexo 13 Aprobación de Abstrac.....</i>	<i>157</i>

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

TEMA: DISEÑO DE UN PLAN DE GESTION DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE (BPADT) PARA UNA EMPRESA FARMACEUTICA

AUTOR(A): Bladimir Sebastián Hernández Merino

TUTOR (A): MSc Jacqueline del Pilar Villacis Guerrero

RESUMEN EJECUTIVO

La ejecución de esta investigación se centra en el cumplimiento de la normativa nacional vigente (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022), que establece directrices para la recepción, conservación, manejo, almacenamiento y distribución de diversos productos, con un enfoque particular en fármacos, dispositivos médicos y productos de consumo. El estudio comienza con una auditoría de diagnóstico en la empresa objeto del análisis, con el fin de identificar plenamente sus deficiencias y puntos críticos. A partir de estos hallazgos, se utilizan herramientas de ingeniería para abordarlos eficazmente. Se desarrolló un Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, que proporciona la información necesaria para cumplir con los parámetros establecidos por la normativa. La información fue recopilada en cada área de la empresa, trabajando con los responsables de los diferentes procesos, lo que permitió estandarizar los procedimientos, instructivos operacionales y registros. Este proceso benefició tanto a la organización como a sus colaboradores, quienes mejoraron la ejecución de sus actividades, agregando valor al proceso. Los resultados obtenidos fueron positivos, pasando de un 70,22 % de cumplimiento inicial a un 95,66 %, siendo un costo total de \$2206.03 esto con la implementación las acciones correctivas necesarias, lo que indica que la propuesta, junto con las capacitaciones, asegura la calidad de los productos y mejora la eficiencia de los procesos.

DESCRIPTORES: Cumplimiento, estandarizar, diagnóstico, mejora.

UNIVERSIDAD INDOAMÉRICA

FACULTY OF ENGINEERING, INDUSTRY AND PRODUCTION

Industrial Engineering

DESIGN OF A GOOD PRACTICE MANAGEMENT PLAN FOR STORAGE, DISTRIBUTION, AND TRANSPORT (BPADT) FOR A PHARMACEUTICAL COMPANY.

**AUTHOR: TUTOR: HERNANDEZ MERINO
BLADIMIR**

**TUTOR: MG. VILLACIS GUERRERO
JACQUELINE**

ABSTRACT

The purpose of this research is to meet the current national laws (ARCSA-DE-002- 2020-LDCL Resolution, 2022), which establish guidelines for the reception, preservation, handling, storage, and distribution of various products, with a particular emphasis on pharmaceuticals, medical devices, and consumer goods. The survey begins with a diagnostic audit of the firm under review to fully identify its weaknesses and critical points. Based on these findings, engineering tools are used to address them effectively. A Manual of Good Storage, Distribution, and Transportation Practices was developed, providing the necessary information to meet the parameters set forth by the regulations. Data was collected from each company area by working with the personnel responsible for different processes, allowing the standardization of procedures, operational instructions, and records. This process benefited both the organization and its employees, who improved the execution of their activities, adding value to the process. The results were positive, with compliance increasing from 70.22% to 95.66%. The total cost was \$2206.03, achieved by implementing the necessary corrective actions, indicating that the proposal and training provided ensure product quality and improve process efficiency.

KEYWORDS: Compliance, Standardize, Diagnosis, Improvement

Anexo

13

Aprobación de Abstrac

CAPITULO I

INTRODUCCIÓN

Las organizaciones dedicadas a la importación, almacenamiento de múltiples clases de productos ya sean farmacéuticos o consumo deben cumplir con normas vigentes obligatorias para elevar los estándares de calidad. Estos parámetros sirven también de supervisión para evaluar las prácticas y condiciones de la organización, sino que también la conservación y cuidado en toda la trazabilidad, asegurando confianza.

Con el tiempo, muchas empresas han explorado distintas opciones para mejorar eficazmente sus procedimientos y producir productos que superen las expectativas de los clientes, siguiendo normativas internacionales y nacionales, o documentos internos de la organización. Este enfoque les permite acceder a mercados cada vez más exigentes. (Duque, 2020, pág. 1)

Estas regulaciones representan un componente crucial en cualquier institución dedicada al manejo de productos farmacéuticos y relacionados, teniendo como meta primordial la preservación y atención vinculadas estrechamente con la distribución. (Madero Romero Bolívar, s.f.)

Estas reglas se derivan de una Norma técnica de las Buenas Prácticas de Manufactura y cuentan con el respaldo de la organización que trabaja en todo el Mundo la OMS, estas directrices tienen que cumplir empresas que tengan un ámbito de medicinas, dispositivos médicos etc, sean públicas o privadas, que participen en actividades relacionadas en la producción, importe, o tenga áreas para el correcto almacenamiento, y en ese caso su distribución mediante el transporte. (Ministerio de Salud Publica, 2020)

Tabla 1

Normativa BPADT en países de Latinoamérica.

PAÍS	BASE LEGAL	BPA	APLICACIÓN
Venezuela	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.
Colombia	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
Colombia	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.
Colombia	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

Chile	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.
Argentina	Disposición 7439/99 Artículo 4. (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología	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

NOTA: En esta Tabla se puede observar las Normativas vigentes en cada país de América Latina en Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.

Extraído de: (Vega, 2023)

En Ecuador, es mandatario obtener esta certificación para una amplia gama de formas farmacéuticas, que abarcan desde soluciones y tabletas hasta gases, así como productos de origen biológico, homeopático y dispositivos utilizados por la industria farmacéutica. La entidad encargada de otorgar dicha certificación es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), La misma entregó múltiples reconocimientos a varias empresas nacionales que han implementado estos parámetros de cumplimiento en sus procedimientos en sus organizaciones (ARCSA C. S., 2024) ya que esto garantiza la calidad en la ejecución de sus procesos en las diferentes etapas de la cadena de distribución, ya que al contar con las áreas adecuadas y el personal en constante capacitación podemos estandarizar los diferentes procedimientos.

Tabla 2*Diferentes normas que rigen en el Ecuador sobre BPA*

TIPO DE NORMA	TÍTULO	APLICACIÓN
NTE INEN 1 536:98 Segunda revisión	Prevenir los riesgos antiincendios Todos los requisitos para mantener la seguridad de los petróleos en general (GLP).	Parametrizar los escenarios para el almacenamiento de gas licuado de petróleo (GLP) con el objetivo de salvaguardar vidas.
INEN 1 927 1992-03	Almacenamiento contra plagas con el uso de transporte. Indispensables	Nos describe diferentes parámetros para el uso, distribución y almacenamiento de plaguicidas
ESPECIFICACIÓN TÉCNICA ECUATORIANA ETE INEN-ISO/TS 210 Primera edición 2022-08	General rules for packaging, conditioning, and storage (ISO/TS 210:2014, IDT)	Incluyen las pautas para los envases destinados a los aceites esenciales, así también directrices en su almacenamiento.

NTE INEN-ISO 2230 Primera edición 2014-01	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.
--	---	--

Nota: En esta tabla se visualizan las diferentes Normas INEN que rigen en el Ecuador.

Extraído de: (Vega, 2023)

Además, numerosas empresas persiguen la mejora constante de sus procedimientos, razón por la cual la adopción de esta normativa dentro de la organización les confiere competitividad y garantiza la calidad en su proceso de distribución

La organización en la que se realiza la investigación posee una trayectoria que se ha caracterizado por la venta al por mayor y menor de fármacos, dispositivos médicos, y productos de consumo, debido a su expansión y creciente demanda, en la actualidad dispone de un centro de distribución con varios proveedores diariamente, los cuales son pieza fundamental para su operación de compra y venta, en sus diferentes franquicias, siendo de obligatoriedad brindar un servicio de calidad que cumplan con las normativas y regulaciones locales para garantizar la fiabilidad de los productos que se comercializan.

MARCO TEORICO

En la Normativa de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte bajo la resolución (ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022) se puede encontrar varias definiciones:

Almacenamiento: Reunir, guardar o registrar en cantidad algo.

Cross Docking: Área de almacenamiento temporal que cumpla con los parámetros que establece el fabricante.

Producto no conforme: que no cumple con los requisitos del cliente ya sea por documentación o por dicha técnica.

Cuarentena: lugar o sitio dentro de la organización donde se ubica el producto para ser aprobado o rechazado.

Embalaje: Acción de proteger la mercadería de diferentes factores en diferentes etapas de la trazabilidad.

Embate primario: Contenedor directo del producto

Embate secundario: Es el que se encarga de contener al envase primario. Normalmente este viene con las especificaciones del producto así con información relacionada al mismo.

Indeleble: No es borrrable

Contaminación cruzada: Contaminación distintas fuentes.

Inspección: Corroborar o verificar distintos parameros dentro de un proceso

Trazabilidad: Proceso de seguimiento de un producto desde su elaboración hasta la venta al cliente final.

ANTECEDENTES

Esta norma que asegura la calidad en el almacenamiento de diferentes productos es ligada desde hace muchos años a la conservación correcta y el cuidado integral de bienes y mercancía adquirida, es de necesidad implementarla.

Los fármacos, especialmente, necesitan entornos óptimos para asegurar su efectividad y seguridad. Los organismos internacionales iniciaron la formulación de directrices para supervisar estos procedimientos. (VELAZCO, 2023)

(Albán Trujillo, 2017) En su estudio sobre "La implementación de buenas prácticas de creación de productos y como es su impacto en los procedimientos de producción en empresa de fabricación de alimentos en el comunal Pímbalo", se encontró que, tras un análisis a los diferentes procesos de producción, la organización no cumple con los estándares establecidos por las entidades de regulación como lo es el ARCSA. La propuesta es plenamente una solución que les permita dar el correcto cumplimiento las BPM dentro de procesos, tomando precauciones y siguiendo prácticas de higiene adecuadas si manufactura y distribución de todos sus productos

La Norma que contiene todas las directrices para dar ese cumplimiento es la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, documento de gran valor para que los procesos dentro de la organización alcancen la eficiencia máxima cuidando su calidad, y el servicio al cliente pueda ser de confiabilidad y excelencia ante estas directrices se opta por la creación de un manual de diferentes procesos enfocados en la empresa farmacéutica Farmaenlace Cía. Ltda. la cual se dedica a la adquisición, de fármacos, dispositivos médicos, y diferentes productos de consumo.

Actualmente la empresa no cuenta con documentos establecidos para la aplicación de esta Norma, cual puede resultar en problemas con la rotación, organización y almacenamiento de sus productos en general esto afecta el desarrollo de los procesos. La falta de controles en áreas como infraestructura, personal, capacitación, equipos y sistemas de distribución farmacéutica compromete la calidad, impactando negativamente en el sector comercial y un almacenamiento sin normativas con riesgos de contaminación y confusión. Ante todas estas negativas se ayuda a llevar información documentada de la empresa, este

beneficio será de gran utilidad para operarios, entes reguladores, clientes internos y externos, mejorando continuamente la organización.

JUSTIFICACIÓN

El realizar este diseño de gestión es de suma **importancia** puesto que ayuda a garantizar los estándares de calidad en las etapas de procesos desde la recepción de los productos el almacenamiento y la distribución cumpliendo diferentes tipos de parámetros dictaminados en la esta resolución.

El **impacto** que crea este estudio es buscar la mejora continua de los procesos al crear un manual detallado donde se puedan valer los colaboradores si en algún momento o en una estancia de la operación se crea una interrogativa, de esta manera lograr eliminar errores humanos por falta de conocimiento ante los procesos ejecutados dentro de la organización.

El conocer y ejecutar estas BPAS es de gran **utilidad** gracias a que es una forma de capacitación que garantiza la alta calidad de ejecución de los procesos y procedimientos desarrollados dentro de las diferentes instalaciones así también una entrega oportuna y en condiciones correctas demostrando nuestro compromiso con la satisfacción al cliente.

Los **beneficiarios** que aborda este estudio es la organización en general, así también para proveedores, clientes internos y externos brindando la confianza de que los procesos los estamos realizando de acuerdo con lo que estipula la ley.

La recopilación de información es **factible** gracias a la apertura brindada en una de las empresas farmacéuticas más prestigiosas del Ecuador esta es Farmaenlace Cia Ltda generando así una investigación clara y concisa de las necesidades y oportunidades dentro de la organización.

OBJETIVOS

Objetivo General

Diseñar un plan de gestión de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte basado en la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, para la certificación posterior de la organización.

Objetivos específicos

- Diagnosticar la condición actual la empresa caso de estudio enfocada en la (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022), mediante una auditoría interna, para determinar oportunidades de mejora.
- Analizar las no conformidades obtenidas, mediante la aplicación de herramientas de ingeniería para determinar la criticidad de las mismas y las acciones correctivas que estas con llevan.
- Proponer un manual de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, mediante la creación de información documentada con el fin de cumplir con los requisitos de la resolución y elevar el porcentaje de cumplimiento.

CAPITULO II

INGENIERIA DEL PROYECTO

Diagnostico actual de la empresa

Es fundamental tener en cuenta que un fármaco, suplemento alimenticio, dispositivo médico o consumo, mantendrá sus atributos y características según lo indicado por el fabricante durante su período de vigencia, pero para esto los establecimientos y procedimientos tienen que cumplir las especificaciones de cada producto. En caso de que estos procesos sean inapropiado o deficientes, se comprometerá la estabilidad y la calidad de cierto producto, lo que puede resultar no apto para su consumo o utilización.

El punto de partida es el análisis inicial de la organización, la identificación de las partes interesadas, los riesgos y las oportunidades, lo que permite redefinir los procesos internos. El desarrollo de una estructura documental completa permite una mejor organización de las actividades realizadas por los procesos y sus interacciones. (Buele, 2024)

Ante esto podemos decir que la empresa objeto de estudio dedicada a la adquisición, la comercialización de diferentes tipos de medicinas, artículos de higiene, insumos de medicina y productos de consumo en general

En 2005, Farmaenlace Cía. Ltda. se estableció mediante la unión de dos empresas dedicadas al mismo ámbito de negocio: Ortiz Cevallos S.A y Espinoza Cía. Ltda distribuidores de productos farmacéuticos y de consumo

En la actualidad cuenta con varios puntos de venta, debido a un crecimiento continuo los estándares de calidad tienen que ser los más altos para superar las exigencias de sus clientes.

Para hacer un análisis del estado actual de la empresa se ejecuta una auditoría interna, basándonos en los parámetros de la **RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022**

Anexo

1

Ejecución de Auditoría Interna en base a la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022 esta norma es utilizada para evaluar los establecimientos farmacéuticos responsables de vender una variedad de medicamentos y dispositivos médicos. Debido a la complejidad de los productos relacionados con la salud humana para los cuales esta norma está diseñada, la regulación es muy rigurosa. No obstante, se considera como la única norma obligatoria e ineludible en este ámbito, siendo la vigente en el país. la misma que nos ayudara a dar un diagnóstico muy acertado de las falencias que yacen en la organización se pretende hacerlo en base a los diferentes capítulos que contiene esta normativa que en este caso son:

1. Organización
2. Personal
3. Infraestructura o instalaciones
4. Equipos y materiales
5. Recepción
6. Almacenamiento
7. Documentación General
8. Distribución y transporte
9. Reclamos y devoluciones
10. Retiro del mercado

Desarrollo de Auditoría Interna

Ante el desarrollo de la auditoría interna hay que tener en cuenta criterios importantes para la correcta ejecución de esta metodología.

Tabla 3

Parámetros para Auditoría Interna

Descripción del Parámetro	Abreviatura
Cumple	C
No Cumple	NC
Cumple Parcialmente	CP
No Aplica	N/A

Nota: En la tabla 2 podemos visualizar los criterios para ejecutar la Auditoría Interna dentro de la organización.

Ponderación en Auditoría Interna.

Para obtener la valoración de cada capítulo vamos a hacer una ponderación equiparable, para esto vamos a obtener la siguiente fórmula:

$$\frac{\textit{Parametros que cumple en el cap de la Resolución}}{\textit{Número total de parametros en el capítulo}} * 100$$

Este porcentaje nos demostrará cual es el nivel de Cumplimiento en la normativa aplicada en cada capítulo de la organización, además también obtendremos el nivel de no cumplimiento y cumplimiento parcial de esta resolución y la fórmula será:

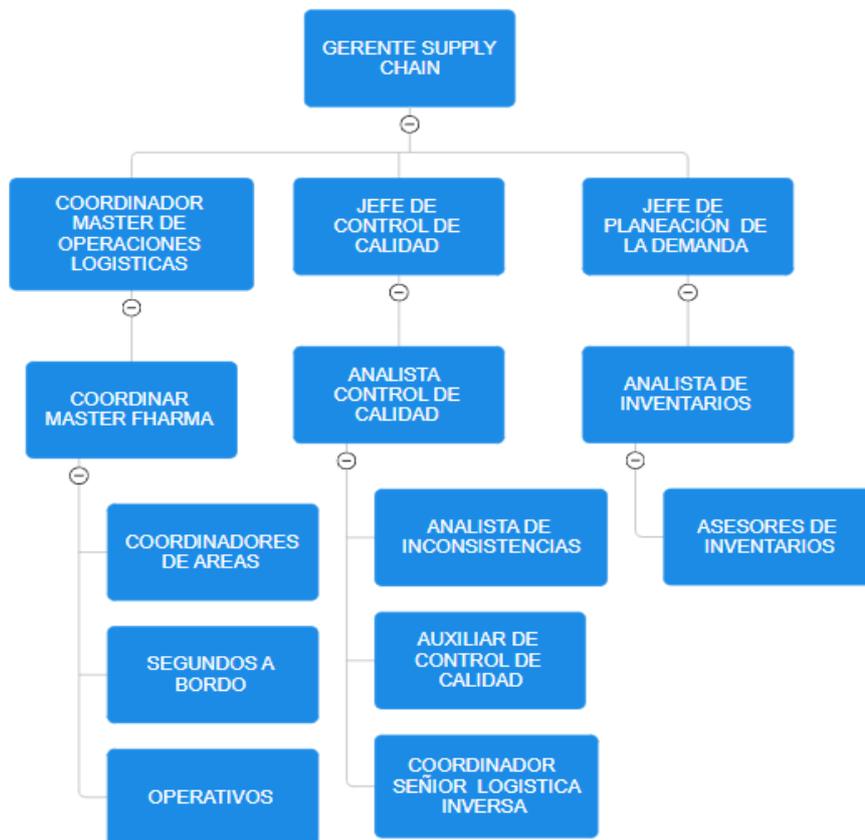
$$\frac{\textit{Parametros que no cumplen + Cumplimiento parcial}}{\textit{Numero total de parametros del Cap}} * 100$$

Organización

En este apartado se evaluó la existencia de un organigrama dentro de la empresa que asegure su viabilidad a largo plazo y el logro de sus objetivos establecidos. Se constató que la empresa en cuestión cuenta con una estructura organizativa funcional, dado que dispone de áreas de trabajo con roles específicos que permiten un desempeño eficiente, tal como se evidencia en el organigrama adjunto.

Figura 1

Organigrama de la Organización



Nota: En el siguiente organigrama nos muestra la organización actual de la empresa en estudio.

Personal del establecimiento farmacéutico

En este apartado hemos podido visualizar que no existe un cronograma de capacitaciones vigente que rija en la organización, dentro del personal que trabaja en áreas sensibles como productos controlados, estupefacientes o psicotrópicos, productos de cadena de frío, tampoco cuenta con programas especiales de capacitación. También hemos podido evidenciar que el personal cuenta con equipos de protección personal pero el registro de esta entrega no se encuentra físicamente.

Tabla 4

Cumplimiento del personal del establecimiento

PERSONAL DEL ESTABLECIEMIENTO	
CUMPLIMIENTO	%
CUMPLE	69.23%
NO CUMPLE	15.38%
CUMPLE PARCIALMENTE	15.38%
TOTAL	100 %

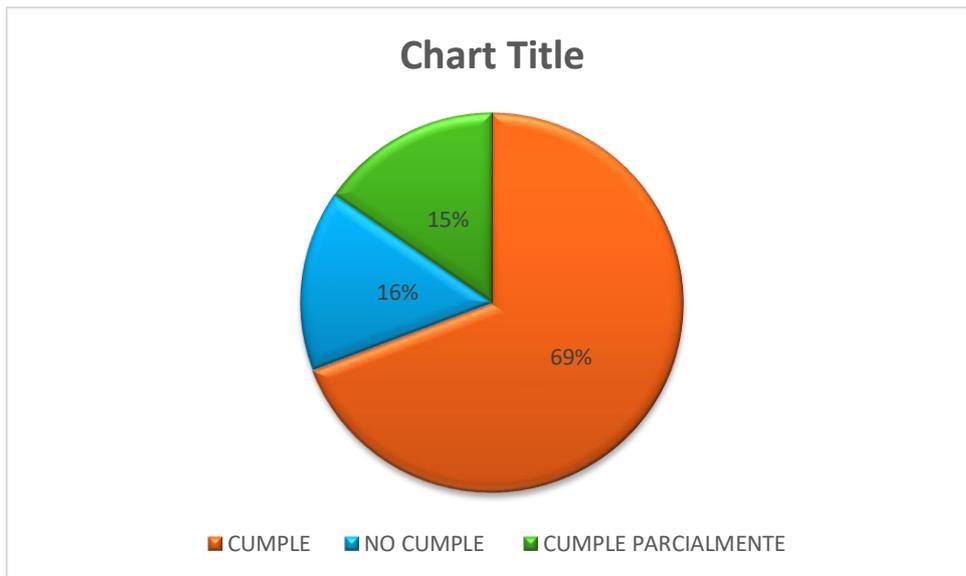
Nota: Ponderación de Cumplimiento del Personal de establecimiento.

Los parámetros que no aplican no serán tomados en cuenta en la Auditoria puesto que podrían dar un valor erróneo en nuestro análisis, en este apartado el resultado de auditoria es:

Figura

2

Resumen de ponderación personal del establecimiento.



Nota: En la figura podemos conocer el cumplimiento de este capítulo sin tomar en cuenta la ponderación N/A .

Infraestructura de las áreas o instalaciones para el almacenamiento

En este apartado hemos podido observar que cumplen con varios parámetros de la norma como la funcionabilidad para los procesos, la necesidad de la demanda para ser almacenados correctamente los diferentes tipos de productos facilitando el flujo del personal de la organización, sin embargo no cuenta con un área destinada a Cuarentena donde son fiscalizados los productos, además de eso en el área destinada al almacenamiento caótico revisamos los sensores y pudimos constatar que la última fecha de calibración fue en febrero del 2023 por ende se encuentran totalmente descalibrados, para esto contratamos una empresa con la certificación acorde a los sensores que están distribuidos en las diferentes áreas de las bodegas de almacenamiento.

Es por eso que obtuvimos la siguiente ponderación:

Tabla 5

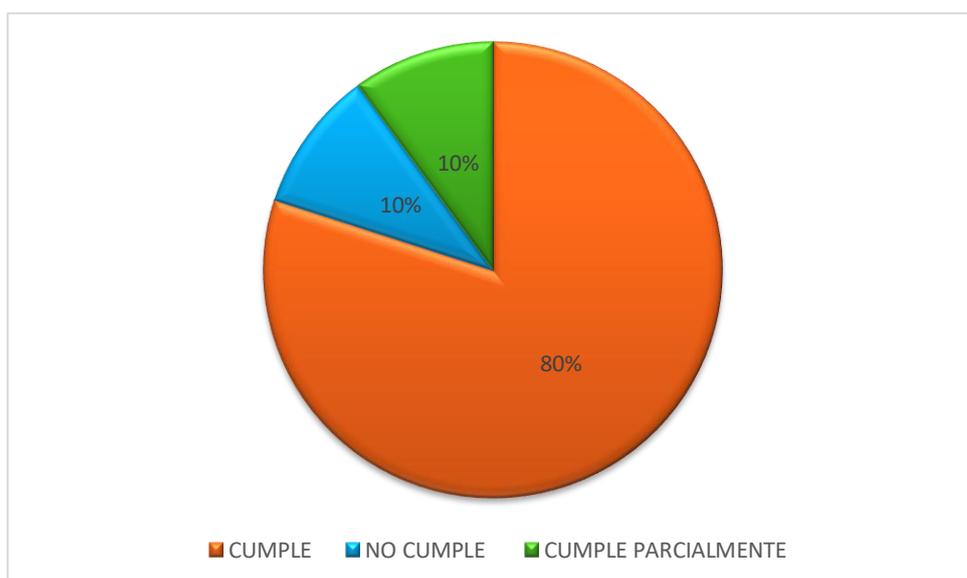
Ponderación de Infraestructura de las áreas e Instalaciones

INFRAESTRUCTURA E INSTALACIONES	
CUMPLIMIENTO	%
CUMPLE	80%
NO CUMPLE	10%
CUMPLE PARCIALMENTE	10%
TOTAL	100%

En este caso no tenemos parámetros que no apliquen dentro de nuestra auditoria el grafico muestra el cumplimiento del capítulo.

Figura 3

Resumen de ponderación Infraestructura e Instalaciones



Nota: En la figura se puede observar el cumplimiento de la normativa en el capítulo de Infraestructura e Instalaciones.

Equipos y materiales

Para este capítulo constatamos que la organización dispone de diferentes tipos de equipos dentro de los centros de distribución muchos de ellos con etiquetas de calibración, no obstante de meses anteriores es decir que no cuentan con un plan de mantenimiento programado para cada uno de los equipos, así también no están codificados como debieran dentro de las diferentes áreas esto puede causar un problema puesto que no sabemos si la data que arrojan los sensores de temperatura sean los correctos y que los equipos trabajen de manera adecuada, tampoco existe evidencia de calibración de ningún equipo ni certificados por parte de los proveedores.

Tabla 6

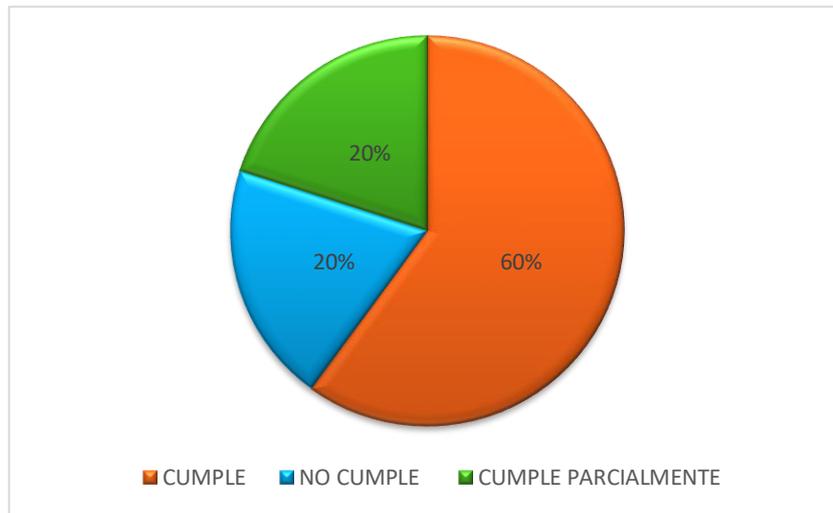
Equipos y materiales

EQUIPOS Y MATERIALES.	
CUMPLIMIENTO	%
CUMPLE	60%
NO CUMPLE	20%
CUMPLE PARCIALMENTE	20%
TOTAL	100%

Nota: En la tabla anterior observamos el cumplimiento del capítulo Equipos y Materiales.

Figura 4

Resumen de ponderación Equipos y Materiales



Nota: Podemos observar en la figura que hay un cumplimiento bastante bajo en este capítulo de la Norma.

Recepción de Productos

Hemos podido observar que en la recepción de los productos el procedimiento es el adecuado pero en caso que se presente alguna discrepancia o una Inconsistencia en el producto no existe un documento que nos pueda abalar para rechazar esa orden de compra, además de que no cuenta con un instructivo para la correcta recepción de los productos, y el área cuarentena no está dentro del área de recepción donde se pueda hacer un control más minucioso de las propiedades físicas y químicas de los diferentes productos, es por esto que tenemos que tener en cuenta la documentación como información documentada necesaria en esta etapa del proceso de la cadena de distribución.

Tabla 7

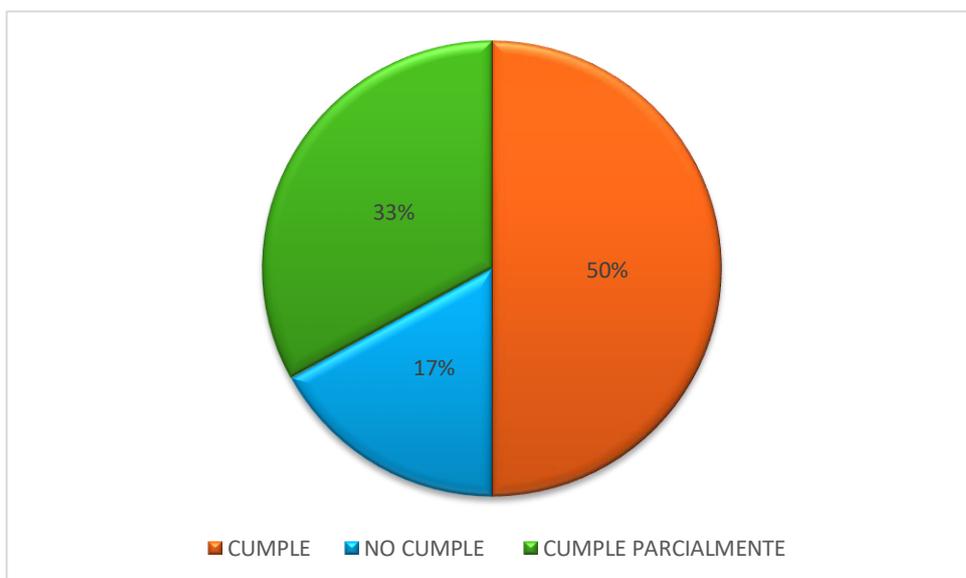
Recepción de los productos

Recepción de Productos	
CUMPLIMIENTO	%
CUMPLE	50%
NO CUMPLE	17%
CUMPLE	33%
PARCIALMENTE	
TOTAL	100%

Nota: En la tabla anterior podemos observar la ponderación de los parámetros ante el capítulo Recepción de productos.

Figura 5

Resumen de ponderación Recepción de Productos



Nota: En el gráfico observamos el resumen de los parámetros Auditados en la Recepción de Mercadería.

Almacenamiento de los productos

En este Capítulo de la norma ya mencionada hemos podido observar que cuenta con uno de los 2 modelos de almacenamiento, en este caso caótico distribuido en la organización no obstante en el recorrido se evidencia polvo acumulado en varias estanterías y perchas que no son del día a día, al acercarnos al cuarto frío podemos observar que el registro de temperatura tu ha sido llenado correctamente y existen tachones y borrones esto dificulta el entender la información, también en varias áreas del centro de distribución vemos que carecen de señalética obligatoria por la norma por ejemplo prohibido fumar, comer o beber en esta zona estos deben estar visibles.

Tabla 8

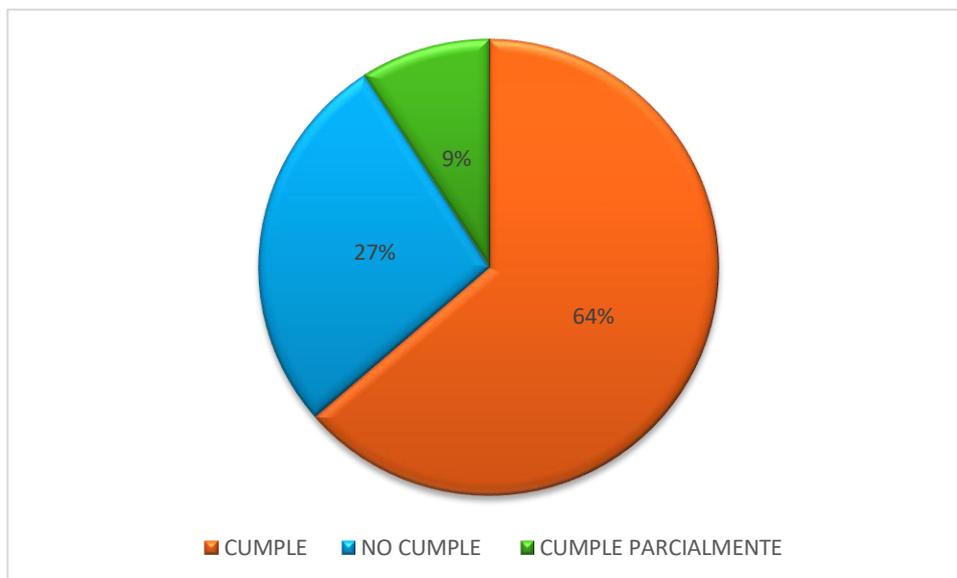
Almacenamiento de los productos

ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS.	
CUMPLIMIENTO	%
CUMPLE	63,64%
NO CUMPLE	27.27%
CUMPLE PARCIALMENTE	9.09%
TOTAL	100%

Nota: En la tabla anterior podemos ver el resultado del cumplimiento de la Norma en el capítulo destinado al almacenamiento de los productos.

Figura 6

Resumen de ponderación Almacenamiento de productos



Nota: En este grafico podemos ver la comparación de cumplimiento de parámetros en el área de almacenamiento de productos.

Documentación en General

En general la documentación de este capítulo esta desactualizada y no ha sido compartida con los colaboradores hemos evidenciado que no existen Instructivos Operacionales de los procesos, además no existe una evidencia de la limpieza de Instalaciones, varias de las personas encargadas del levantamiento de esta información ya no se encuentran dentro de la empresa, tampoco existe una revisión programada de estos documentos, en general los procedimientos Operaciones Estandarizados no existen, en este capítulo vemos la problemática del estudio. En el caso del plan de auditorías no existen auditorías planificadas para un plazo de tiempo determinado.

En la limpieza de Instalaciones no se dispone de un programa de limpieza para los centros de distribución.

El control de plagas se ejecuta parcialmente con un proveedor pero no se tiene registro de un procedimiento operativo estándar para este proceso.

Tabla 9

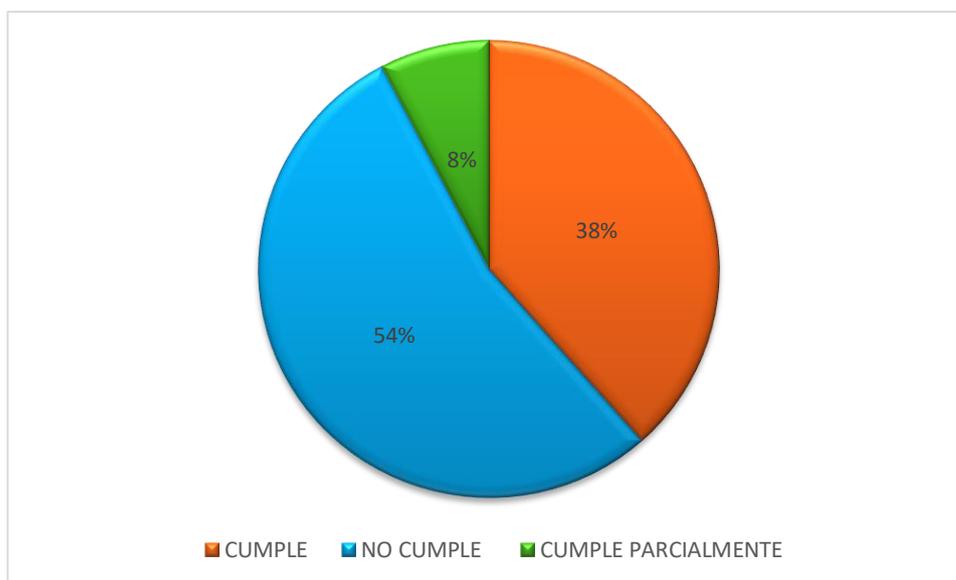
Cumplimiento a la Documentación en general

DOCUMENTACION EN GENERAL	
CUMPLIMIENTO	%
CUMPLE	38.46%
NO CUMPLE	53.85%
CUMPLE PARCIALMENTE	7.69%
TOTAL	100.0%

Nota: En la tabla se puede observar que el cumplimiento a la documentación en general es bajo y hay que tomar medidas.

Figura 7

Resumen de ponderación Documentación en general



Nota: Incumplimiento en la Norma BPADT.

Distribución y transporte de productos

Para este Capítulo lo aplica en general para esta organización puesto que toda la logística de distribución se genera con un Operador Logístico, Servientrega. Es por esto que el cumplimiento para este apartado lo daremos por sentado al 100 %

Reclamos y devoluciones

En este apartado se ha concluido que no se ha implementado el procedimiento correspondiente para facilitar el manejo y la comunicación de los reclamos y devoluciones, tampoco hemos visto que existe una tabla de políticas para que los clientes internos y externos puedan utilizar de guía como seguimiento ante el proceso.

Es por esto que en este apartado hemos obtenido la siguiente ponderación:

Tabla 10

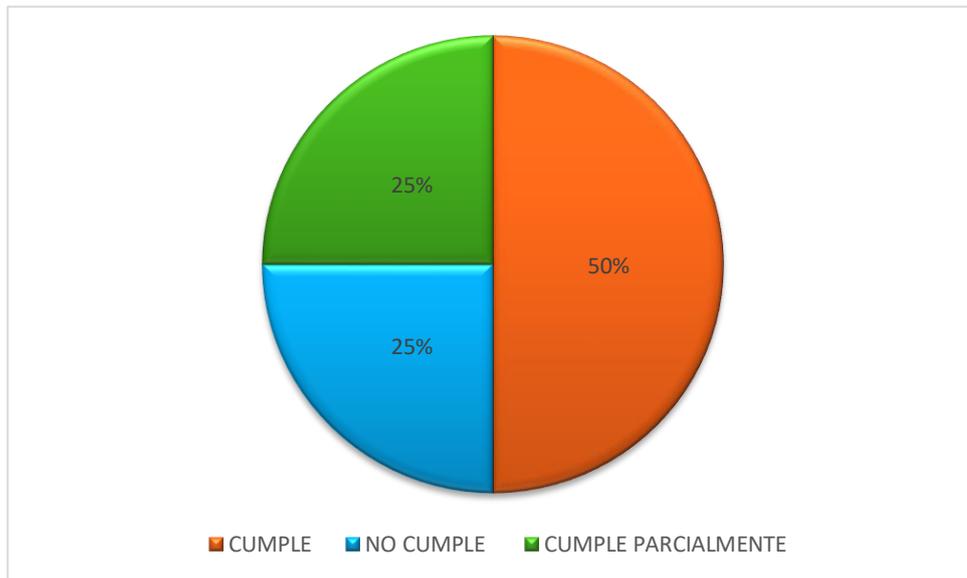
Reclamos y devoluciones

RECLAMOS Y DEVOLUCIONES	
CUMPLIMIENTO	%
CUMPLE	50%%
NO CUMPLE	25.00%
CUMPLE PARCIALMENTE	25.00%
NO APLICA	0%
TOTAL	100%

Nota: La tabla muestra el resultado del cumplimiento de los diferentes parámetros de este capítulo

Figura 8

Resumen de ponderación Reclamos y devoluciones



Retiro del mercado

En este apartado se ha evidenciado que cuentan con la persona encargada para este proceso cumple con la capacitación y con la competencia para desarrollar este apartado pero en lo que respecta a la documentación cuentan con un procedimiento, pero no está actualizado, en versión ni en información, además que varios de los parámetros de cumplimiento no destacan la importancia de la parametrización puesto que todo lo hacían con inercia además de que no cuentan con registros para las diferentes devoluciones con los distintos proveedores esto es perjudicial puesto que no pueden tener un control detallado de todos los proveedores y devoluciones ejecutadas, se recomienda también llevar un sistema que nos ayude con este procedimiento

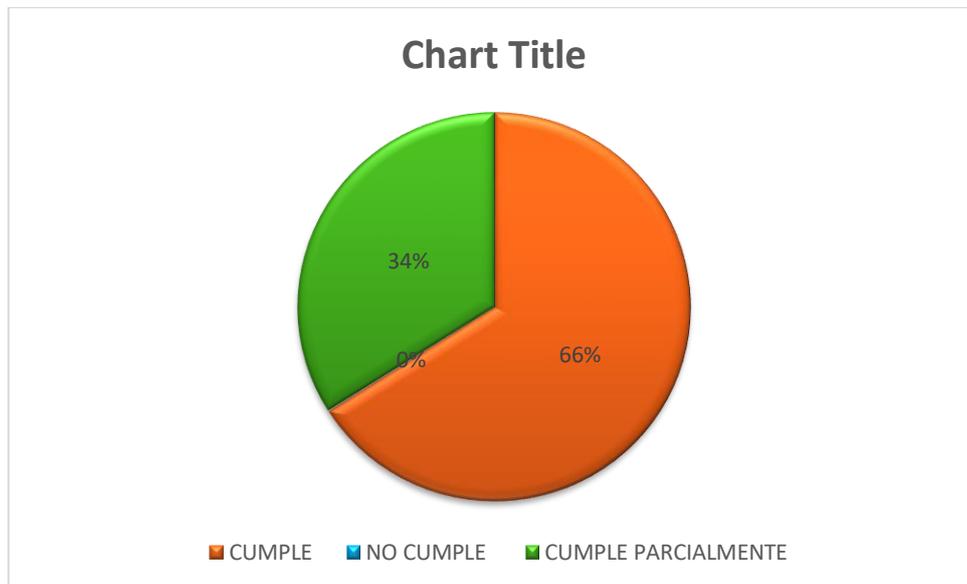
Tabla 11

Porcentaje de Cumplimiento Retiro del mercado

RETIRO DEL MERCADO	
CUMPLIMIENTO	%
CUMPLE	66.67%
NO CUMPLE	0
CUMPLE PARCIALMENTE	34.33
TOTAL	100%

Figura 9

Resumen de ponderación Retiro del mercado



Nota: En este grafico podemos evidenciar el cumplimiento del capítulo Retiro del mercado sin tomar en cuenta en apartado N/A

Resumen de la Auditoría Interna

En los diferentes capítulos hemos podido evidenciar varias falencias en la organización partiendo en que se carece de un programa de Auditoría para los colaboradores, los procesos no constan de documentación como Procedimientos Operativos estándares los cuales podrían ser una guía para todos los colaboradores que son parte de los procesos de igual manera la evidencia ante las ejecuciones de diferentes actividades como limpieza, entrega de equipos de protección personal, registros de temperatura y más, también pudimos constatar la falta de señalética actualmente en la organización, existe polvo en perchas que nos son del día a día eso nos indica que no hay un protocolo de limpieza con las que la personas encargadas de esta actividad puedan regirse, es por esto que nuestra propuesta de crear un manual de procedimientos en los diferentes procesos será de gran beneficio para la organización para eliminar estos incumplimientos hallados.

A continuación, presentamos el resumen de la ponderación de las diferentes áreas:

Tabla 12

Resumen de auditoría interna por ponderación

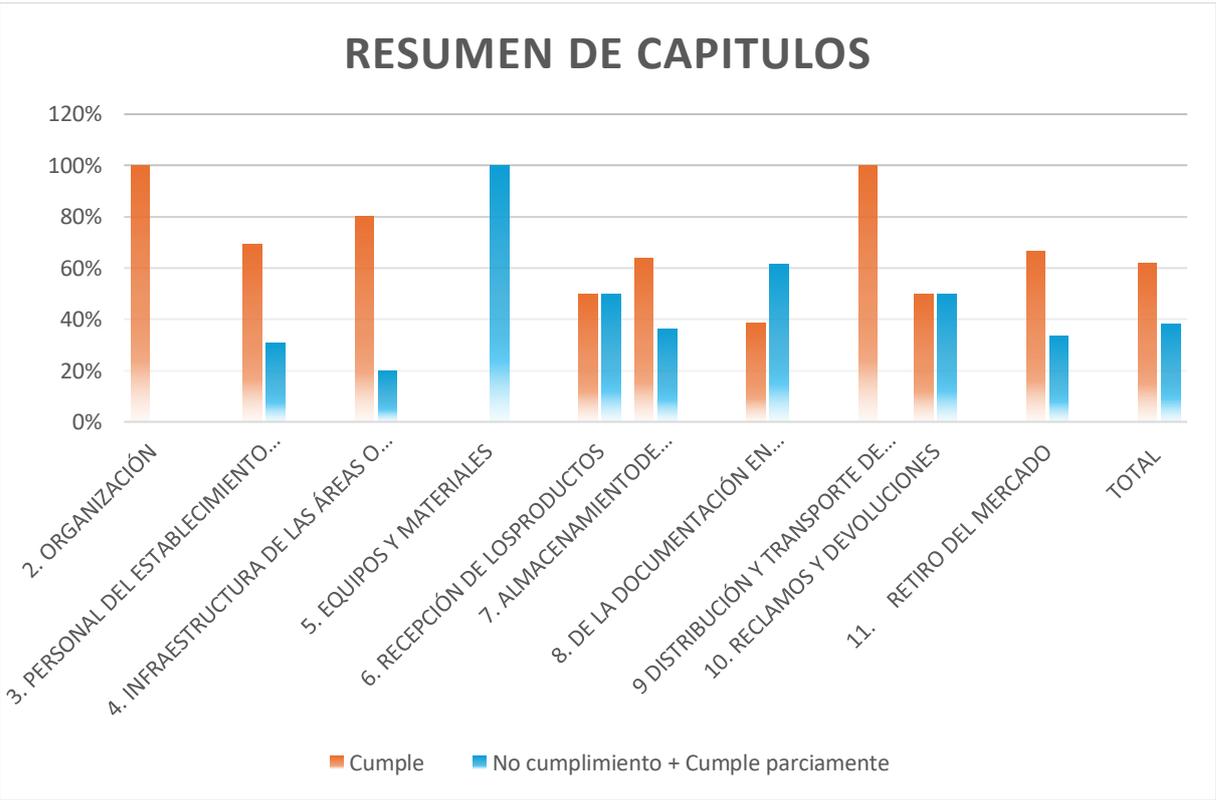
CAPITULO	Cumple	No cumplimiento + Cumple parcialmente
2. Organización	100%	0%
3. Personal del establecimiento farmacéutico	69.23%	30.77%
4. Infraestructura de las áreas o instalaciones para el almacenamiento	80%	20%
5. Equipos y materiales	60%	40%
6. Recepción de los productos	50%	50%
7. Almacenamiento de los productos	63.64%	36.36%

8. De la documentación en general	38.46%	61.54%
9. Distribución y transporte de productos	100%	0%
10. Reclamos y devoluciones	50%	50%
11. Retiro del mercado	66.67%	33.33%

Nota: En esta tabla se puede analizar el porcentaje en cada capítulo de Auditoria ejecutada.

Figura 10

Resumen general de capítulos



Nota: En el siguiente grafico podemos observar el resumen en porcentaje de los diferentes capítulos auditados dentro de la Organización

Evaluación del Incumplimiento en los diferentes capítulos.

Para analizar cuál es el área más crítica en esta auditoría de revisión vamos a obtener la cantidad de parámetros en cada capítulo y ponderar este hallazgo con el número total de parámetros auditados.

Tabla 13

Evaluación de porcentajes de parámetros de Incumplimiento

Capítulos	Parámetros que no cumplen con la resolución	Porcentaje
2. Organización	0	0.00%
3. Personal del establecimiento farmacéutico	4	15.38%
4. Infraestructura e instalaciones	2	7.69%
5. Equipos y materia	2	7.69%
6. Recepción de los productos	3	11.54%
7. Almacenamiento de los productos	4	15.38%
8. De la documentación en general	8	30.77%
9 distribución y transporte de productos	0	0.00%
10. Reclamos y devoluciones	2	7.69%
11. Retiro del mercado	1	3.85%
TOTAL	26	100.00%

Nota: En la tabla se puede analizar mediante ponderación los parámetros que no cumplen en la Auditoría de verificación.

Luego del análisis se realiza la identificación usamos una herramienta Ingenieril Diagrama de Pareto para analizar los principales problemas

Tabla 14*Diagrama de Pareto*

CAPITULOS	PARAMETROS		
	QUE NO CUMPLEN CON LA RESOLUCIÓN	P. ACUMULADO	
8. DE LA DOCUMENTACIÓN EN GENERAL	8	30,77%	8
3. PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO	4	46,15%	12
7. ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS	4	61,54%	16
6. RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS	3	73,08%	19
4. INFRAESTRUCTURA E INSTALACIONES	2	80,77%	21
5. EQUIPOS Y MATERIALES	2	88,46%	23
10. RECLAMOS Y DEVOLUCIONES	2	96,15%	25
11. RETIRO DEL MERCADO	1	100,00%	26
2. ORGANIZACIÓN	0	100,00%	26
9 DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS	0	100,00%	26
TOTAL	26		

Nota: Diagrama de Pareto para análisis de los Incumplimientos en Auditoría Interna

Total, de incumplimientos: 26 parámetros no cumplen en total.

Principio de Pareto: Según el principio de Pareto (80/20), el 80% de los efectos provienen del 20% de las causas. En este caso, unos pocos capítulos están generando la mayoría de los incumplimientos, lo que indica que focalizando esfuerzos en esas áreas clave, se puede resolver una gran parte del problema.

Capítulos con más incumplimientos:

1. Capítulo 8: Documentación en general

- **Incumplimientos:** 8 parámetros, representando el 30.77% del total.
- **Interpretación:** La gestión documental es la principal área de problema, acumulando la mayor cantidad de incumplimientos. Es una prioridad corregir los problemas relacionados con la correcta creación, almacenamiento y actualización de la documentación.

2. Capítulo 3: Personal del establecimiento farmacéutico

- **Incumplimientos:** 4 parámetros, acumulando el 46.15%.
- **Interpretación:** Este capítulo también representa un área crítica, lo que sugiere problemas en la capacitación, formación o cumplimiento de normas del personal farmacéutico.

3. Capítulo 7: Almacenamiento de los productos

- **Incumplimientos:** 4 parámetros, acumulando el 61.54%.
- **Interpretación:** El almacenamiento de productos también es una preocupación importante. Es esencial revisar las condiciones de

almacenamiento para evitar incumplimientos de normas que puedan afectar la calidad o seguridad de los productos.

4. **Capítulo 6: Recepción de los productos**

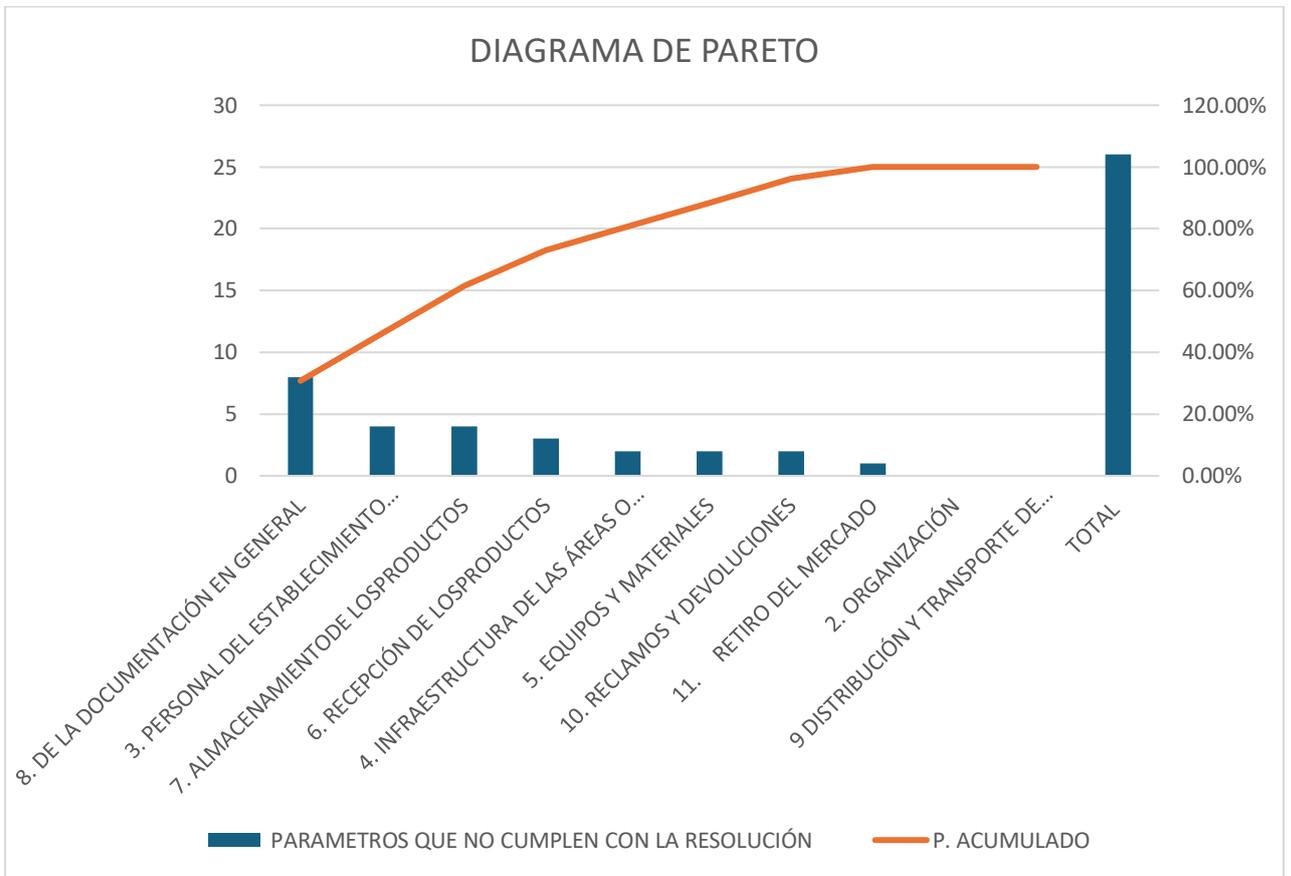
- **Incumplimientos:** 3 parámetros, acumulando el 73.08%.
- **Interpretación:** La recepción de productos parece tener procesos deficientes, lo que podría estar afectando el control de calidad o la trazabilidad de los productos recibidos.

Capítulos con menos incumplimientos:

- **Capítulos 4, 5, 10:** Cada uno presenta 2 incumplimientos y representan áreas importantes, pero de menor prioridad que las anteriores. Sin embargo, todavía deben ser mejoradas para cumplir con la resolución.
- **Capítulo 11: Retiro del mercado:** Con 1 incumplimiento, acumulando el 100%, es un área específica que necesita atención, pero su impacto es más limitado en comparación con los capítulos más problemáticos.
- **Capítulos 2 (Organización) y 9 (Distribución y transporte de productos):** No presentan incumplimientos, lo cual es positivo y sugiere que los procedimientos en estas áreas son adecuados.

Figura 11

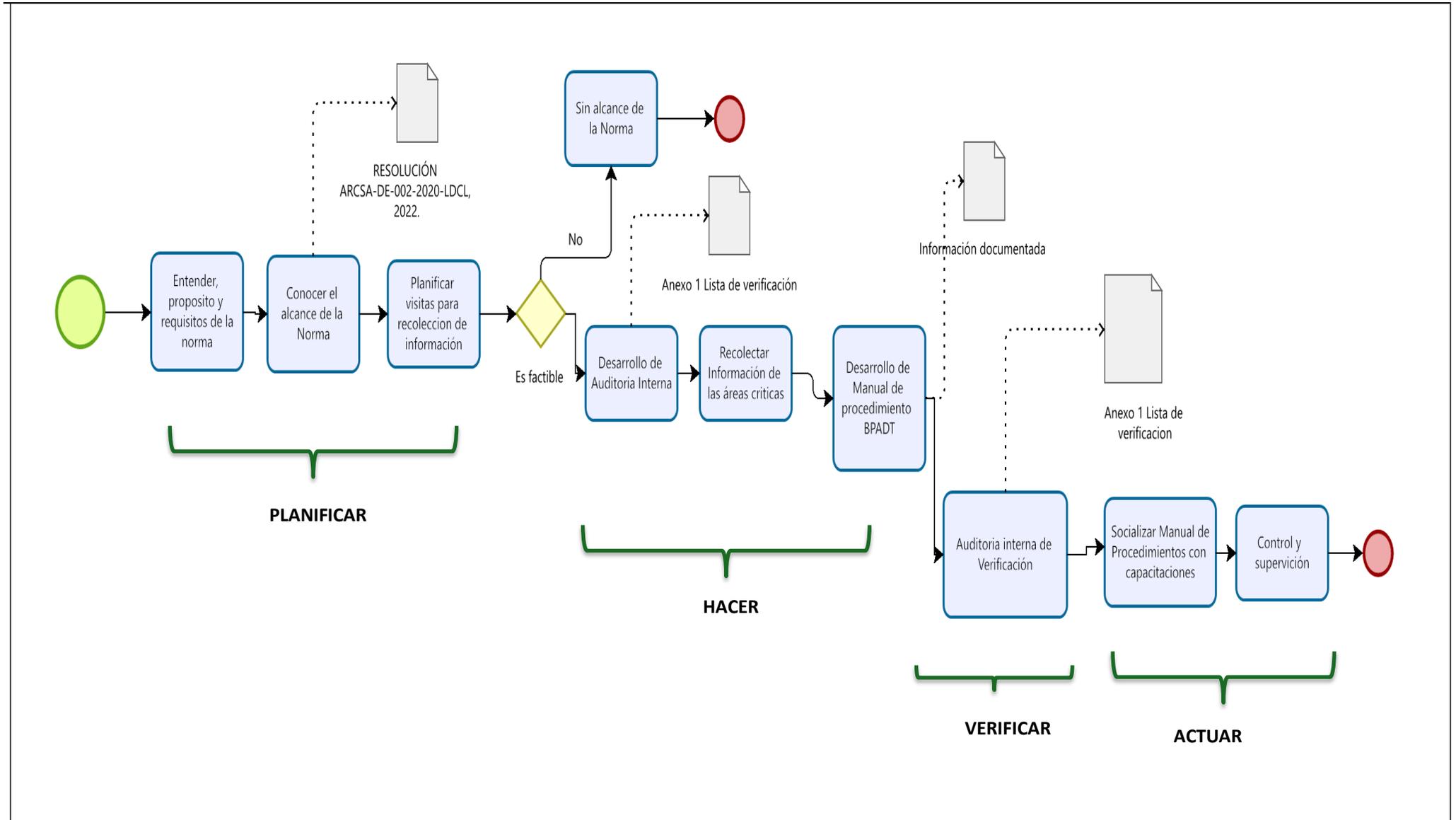
Diagrama de Pareto



Nota: Esta herramienta nos ayuda a conocer donde está la criticidad de Incumplimiento en nuestra Auditoría de revisión.

Mediante esta herramienta hemos podido identificar que capítulos son los más críticos y de esta manera priorizar la toma de acciones, esto no quiere decir que los otros no los vamos a atacar, pero si nos podemos centrar en la idea de los problemas con más incidencia dentro de la organización.

Modelo Operativo PHVA



CAPÍTULO III

PROPUESTA Y RESULTADOS ESPERADOS

DESARROLLO DE LA PROPUESTA

Para llevar a cabo este trabajo se empleó la metodología PHVA, puesto que esta es la base fundamental para obtener una mejora continua, proponiendo a la organización herramientas aplicadas a las diferentes etapas de la cadena de distribución, ayudándonos documentar los procesos, en la elaboración de los diferentes manuales de procesos se aplica la metodología propuesta de la siguiente manera:

PLANEAR

Comprensión y alcance de la norma

En esta primera etapa de la metodología se debe entender claramente el contenido, propósito, y requisitos de la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022. La cual aborda serie de parámetros de cumplimiento que se tiene que adaptar a la empresa

Así también debemos conocer el alcance propuesto para cumplir la norma mencionada, que aplica para el centro de distribución de la empresa objeto de estudio. Esta delimitación nos ayuda en la correcta aplicación y cumplimiento, asegurando que todos los involucrados participen y se sientan responsables.

Mediante la auditoria de verificación se analizó el cumplimiento en los diferentes capítulos de la Norma técnica, Ver **Anexo 1 *Ejecución de Auditoría Interna en base a la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022***

Análisis de factibilidad

En la empresa en estudio se analiza cuál es apertura para esta investigación tras una solicitud al coordinador máster de proceso, se confirma el acceso a las diferentes áreas para el levantamiento de las incidencias con el respaldo de las personas con cargo segundos a bordo quienes colaborarán muy bien con cualquier información o dato necesario para la auditoría interna de seguimiento. Por parte de gerencia fue aceptado de igual manera puesto que de esto surgirá una mejora continua para toda la organización, haciéndola más eficaz y eficiente.

HACER

Ejecución de auditoría Interna.

Para conocer la situación actual de la empresa, se opta por una auditoría interna, ayuda en el levantamiento neto de la información y cómo se ejecutan los procesos bajo parámetros basados en la norma aplicada en las diferentes áreas de la organización (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022). Ver **Anexo 1** *Ejecución de Auditoría Interna en base a la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022*

Análisis de información recopilada

Después de la auditoría interna planificada observamos varios incumplimientos de los procesos que no se estaban ejecutando de manera correcta o que no tenían el respaldo correspondiente sobre la ejecución de las actividades esto generando problemas y faltas de comunicación dentro de la organización, el siguiente resumen podemos ver las áreas críticas de la organización **Tabla 14**

Desarrollo de la información documentada

Estructura de la Documentación

De buenas prácticas para el almacenamiento de los productos apoyo en la distribución entender lo importante del transporte, esta documentación está conformada de diferentes

procedimientos Operativos Estándar, varios registros como ayuda de información en los diferentes procedimientos sugeridos siguen las directrices de la Norma Técnica de BPADT, resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL (2022), y su estructura se muestra a continuación:

Encabezado

LOGO	Nombre del Documento	Cód.: PR-XXXX Ver.: 0x Clasif.:
------	-----------------------------	---------------------------------------

Rubrica de firmas de responsables

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------	---------------

Codificación

PR: PROCEDIMIENTO

RE: REGISTRO

VER: VERSION

CLASIF: CLASIFICADO

IO: INTRUCTIVO OPERACIONAL

Dentro del tipo de documento para la presente propuesta tenemos:

1. Finalidad

2. Alcance

3. Definiciones

4. Responsables

5. Documentos de Referencia

6. Desarrollo

7. Registros

Código	Nombre	Responsable	Ubicación	Versión

8. Anexos

9. Histórico de Revisiones

Histórico de Revisiones			
Rev.	Descripción de la Modificación	Resp.	Fecha

	<p align="center">Manual de buenas prácticas de almacenamiento distribución y transporte</p>	<p>Cód.: PR-001 Ver.: 01 Clasif.: Uso Interno o Restringido</p>
---	---	---

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

<p align="center">ELABORADO POR:</p> <hr/> <p align="center">Bladimir Hernández Fecha:</p>	<p align="center">REVISADO POR:</p> <hr/> <p align="center">Ing. Jacqueline Villacis Fecha:</p>	<p align="center">APROBADO POR:</p> <hr/> <p align="center">Control de calidad Fecha:</p>
--	---	---

	Manual de buenas prácticas de almacenamiento distribución y transporte	Cód.: PR-001 Ver.: 01 Clasif.: Uso Interno o Restringido
---	---	---

INDICE DE CONTENIDOS

- 1. Finalidad**
- 2. Alcance**
- 3. Definiciones**
- 4. Responsables**
- 5. Documentos de Referencia**
- 6. Desarrollo**
- 7. Registros**
- 8. Anexos**
- 9. Histórico de Revisiones**

	Manual de buenas prácticas de almacenamiento distribución y transporte	Cód.: PR-001 Ver.: 01 Clasif.: Uso Interno o Restringido
---	---	---

1. Finalidad

Crear documentación que asegure el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en la Organización de ámbito de distribución de medicamentos y productos de consumo humano.

2. Alcance

Este documento aplica desde la recepción de mercadería en hasta su distribución en los puntos de venta y clientes asegurando el cumplimiento de normas nacionales, y la calidad de sus productos

3. Definiciones

Cuarentena: Espacio destinado para el almacenamiento temporal de productos después de la recepción para la toma de decisión sobre su aprobación o rechazo.

Cross Docking: Ubicación temporal de productos

Empaque primario: El empaque primario es la primera capa de material que envuelve y protege directamente un producto, manteniéndolo seguro y asegurando su integridad. Este empaque está en contacto directo con el contenido.

Empaque secundario: El empaque secundario es una segunda capa de embalaje que agrupa y protege varios productos ya en sus empaques primarios.

Embalaje: Técnica para proteger el producto mediante diferentes materiales como cartón, stretch.

	Manual de buenas prácticas de almacenamiento distribución y transporte	Cód.: PR-001 Ver.: 01 Clasif.: Uso Interno o Restringido
---	---	---

Muestreo: selección de un conjunto de elementos o unidades representativas de una población más amplia con el fin de analizar y obtener conclusiones para la toma de decisiones.

Pallet: plataforma generalmente de madera o plástico que se puede utilizar para el almacenamiento o transporte de diferentes productos.

Cooler: Empaque que se utiliza para el transporte de productos de cadena de frío.

FIFO: Metodología para el almacenamiento de productos útil para la organización y priorización.

Relleno: Material resistente y esponjoso para optimizar los espacios y mejorar el empaque de los productos.

4. Documentos de referencia

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

5. Responsables.

En el contexto de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPADT), cada uno de los roles mencionados tiene responsabilidades específicas

	Manual de buenas prácticas de almacenamiento distribución y transporte	Cód.: PR-001 Ver.: 01 Clasif.: Uso Interno o Restringido
---	---	---

para asegurar que se mantengan los estándares de calidad y cumplimiento normativo. A continuación, se detallan las responsabilidades de cada rol:

Jefe de control de Calidad

- **Supervisión General:** Controlar y supervisar el cumplimiento de las BPADT en todas las áreas. Asegurar que se implementen y mantengan todos los parámetros establecidos y procedimientos de calidad.
- **Auditorías Internas:** Realizar auditorías periódicas para evaluar el cumplimiento de las BPADT.
- **Capacitación:** Coordinar la capacitación del personal en prácticas de calidad y procedimientos operacionales.
- **Corrección de Desviaciones:** Identificar, investigar y corregir cualquier desviación de las normas de calidad.
- **Documentación:** Asegurar que toda la documentación relacionada con la calidad esté actualizada y sea accesible.

Auxiliar de control de calidad

- **Inspección y Verificación:** Inspeccionar y verificar que los productos y procesos cumplan con la normativa de Buenas prácticas.
- **Registro de Datos:** Mantener registros precisos de inspecciones, pruebas y otros datos relevantes de calidad.
- **Soporte en Auditorías:** Asistir en la preparación y ejecución de auditorías internas y externas.

	Manual de buenas prácticas de almacenamiento distribución y transporte	Cód.: PR-001 Ver.: 01 Clasif.: Uso Interno o Restringido
---	---	---

- **Informes de Calidad:** Elaborar informes sobre los hallazgos de calidad y sugerir medidas correctivas en las diferentes áreas.

Coordinadores distintas áreas

- **Monitoreo de Actividades:** Monitorear las actividades diarias para garantizar que se cumplan los estándares de calidad.
- **Capacitación del Personal:** Crear diferentes espacios de capacitación continua para los colaboradores que tengan claro la importancia de la calidad.
- **Comunicación:** Facilitar la comunicación entre su área y el departamento de control de calidad.
- **Resolución de Problemas:** Identificar y resolver problemas relacionados con la calidad en su área de responsabilidad.

Personal Operativo

- **Cumplimiento de la normativa:** Seguir las instrucciones y procedimientos operacionales establecidos en este documento
- **Manejo Adecuado de Productos:** Asegurar el manejo adecuado de productos durante el almacenamiento, distribución y transporte para evitar daños y contaminación.
- **Reportar Incidencias:** Informar de inmediato cualquier desviación o problema de calidad a sus supervisores.
- **Llenado de Registros:** Mantener registros propuestos de sus actividades diarias y cualquier incidente relevante.

	Manual de buenas prácticas de almacenamiento distribución y transporte	Cód.: PR-001 Ver.: 01 Clasif.: Uso Interno o Restringido
---	---	---

- **Capacitación Continua:** Participar en programas de capacitación y actualización en buenas prácticas de calidad.

6. Desarrollo

Para dar cumplimiento a las etapas de la cadena de suministro y con los parámetros que deben cumplir en los diferentes capítulos de la de la norma técnica caso de estudio se dan cumplimiento en sus diferentes capítulos que son:

De la Organización:

La empresa tiene una estructura organizativa con áreas o departamentos claramente definidos, la misma está reflejada en un Organigrama **Figura 1** y sigue los siguientes lineamientos

1. El Organigrama general es elaborado, actualizado y archivado por el responsable de la Jefatura.
2. La actualización de este se realizará de preferencia cada seis meses y cuando la organización lo considere necesario.
3. Cada vez que se actualice el organigrama se deberá cambiar la Versión y dejar como obsoletas a las versiones anteriores.
4. La información contenida en organigrama refleja la estructura de la organización, detalla los cargos en cada área.
5. En el campo de Control de Cambios, se detallará los motivos por los cuales se realiza una nueva versión del documento.

	Manual de buenas prácticas de almacenamiento distribución y transporte	Cód.: PR-001 Ver.: 01 Clasif.: Uso Interno o Restringido
---	---	---

6. El Organigrama original vigente junto con sus lineamientos debe estar publicado en un lugar visible dentro la organización.
7. El archivo de este documento que incluyen las versiones obsoletas y una copia del organigrama vigente estarán disponibles para su consulta en el gestor documental.
8. Documento actualizado por cambio en la distribución de las áreas a nivel jerárquico superior para la toma de decisiones.

Personal.

Todo el personal involucrado en las diferentes etapas de la distribución deberá debidamente capacitado en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, regístrese en el **RE – 001 Registro de Capacitaciones. Anexo 2**

La formación debe enfocarse en cumplir con los estándares BPADT, así como en la gestión de todos los documentos actualizados, la toma de información mediante registros, entender y ejecutar los Instructivos Operacionales levantados en cada proceso y otros aspectos. Además, se debe instruir en temas como la limpieza de instalaciones, reporte de anomalías a los superiores y las prohibiciones en el almacén, normas que tiene que cumplir el personal.

INFRAESTRUCTURA

Las instalaciones deben disponer de un espacio suficiente para un almacenamiento, apilamiento correcto, este debe ser de circulación fácil del personal y la movilidad de equipos para el traslado de los productos. Es esencial mantener una limpieza adecuada de paredes, pisos y techos el mismo esta descrito en el **Programa de limpieza de Instalaciones Ver Anexo 3** para evitar la contaminación, las actividades ejecutadas son registradas día a día

	Manual de buenas prácticas de almacenamiento distribución y transporte	Cód.: PR-001 Ver.: 01 Clasif.: Uso Interno o Restringido
---	---	---

en el **RE- 003 Limpieza de Instalaciones Anexo 4** cada registro estará colocada en cada área con un responsable.

Las ventanas y puertas están cubiertas con materiales que aíslan la entrada de polvo, así también nos ayudara para evitar las diferentes plagas.

El mapeo de temperatura y humedad son monitoreados frecuentemente por termohigrómetros distribuidos a lo largo de las diferentes instalaciones, las áreas que debe tener la organización son:

- **Recepción: Después de la generación de turno** en este lugar se podrán receiptar las diferentes órdenes de compra la misma tiene que estar evidenciada con la documentación respectiva, para verificar tanto la cantidad, calidad.
- **Cuarentena:** Este es un almacenamiento temporal donde los productos permanecen durante el proceso de recepción, los mismos tienen que ser revisados para su aprobación.
- **Productos aprobados:** Una vez revisados bajo los parámetros de calidad y orden de compra se pueden determinar para que puedan ser ingresados al inventario de la empresa.
- **Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas:** Lugar destinado para productos que son controlados o de trato sensible.
- **Despacho:** Área destinada a la preparación de los pedidos o traspasados para clientes.
- **Área de producto rechazados:** será el lugar destinando para colocar los productos no conformes o los cuales han tenido alguna inconsistencia en diferentes parámetros.

	Manual de buenas prácticas de almacenamiento distribución y transporte	Cód.: PR-001 Ver.: 01 Clasif.: Uso Interno o Restringido
---	---	---

- **Devoluciones:** Este espacio es destinado para la gestión de logista Inversa

Además de estas áreas la organización consta con un espacio destinado para el personal de control de calidad, administración, mantenimiento, vestidores, servicios higiénicos, comedor y servicio médico

EQUIPOS Y MATERIALES

La bodega cuenta con estanterías con capacidad máxima de 500 kg las mismas están distribuidas para su fácil acceso a la limpieza. A lo largo de las diferentes bodegas podemos encontrar equipos para medir la humedad y temperatura, Estos equipos deben estar debidamente calibrados **RE-004 Programa de calibración, mantenimiento y mejora de Infraestructura ver Anexo 5** en este mismo plan podemos encontrar los equipos para el transporte de los productos a lo largo del centro de distribución, de alta y baja altura.

Los extintores están distribuidos en cada bodega cada 8 metros en las diferentes estanterías.

El personal cuenta con los implementos de protección personal dotados en el momento de Ingreso a la Organización para evidenciar esta entrega se registra en el **RE – 005 Entrega de Equipos de Protección Personal y ropa de trabajo ver Anexo 6**

Los botiquines de primeros auxilios están al alcance de todos los colaboradores debidamente señalados y de fácil acceso en caso de necesidad y están a cargo de un responsable.

RECEPCIÓN

Para el cumplimiento de los parámetros en este capítulo se crea el **POE- Recepción de productos ver Anexo 7**

	Manual de buenas prácticas de almacenamiento distribución y transporte	Cód.: PR-001 Ver.: 01 Clasif.: Uso Interno o Restringido
---	---	---

ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS

Es el proceso posterior a la recepción, en el cual ya es liberado de cuarentena, los productos son aptos para el almacenamiento los mismos se conservan en BAP Bodega de abastecimiento primario durante un período hasta que sean despachados al cliente final. Se tienen que asegurar que estos productos que se mantengan las condiciones de conservación especificadas por el fabricante para preservar la calidad prometida.

La descripción de estas actividades está registrada en el **POE Almacenamiento del producto Ver Anexo 8**

DOCUMENTACION

En este capítulo requerimos un enfoque sistemático para la creación, control, almacenamiento y revisión de todos los documentos y registros. Esto asegura la evidencia, cumplimiento y rastreabilidad en los procesos de la Organización.

Es por esta razón que se crea el **POE - Buenas prácticas de Documentación Ver Anexo 9**

DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS

Para regular las actividades que aseguren la calidad y seguridad de los productos durante la distribución de productos en cumplimiento de las Normas BPDT debemos tener en cuenta las siguientes consideraciones:

Verificación de bultos

- Se debe verificar el embalaje adecuado y estado de las unidades recibidas y, de encontrar alguna novedad o inconformidad, se procederá a la devolución de la mercadería para su embalaje correcto.

	Manual de buenas prácticas de almacenamiento distribución y transporte	Cód.: PR-001 Ver.: 01 Clasif.: Uso Interno o Restringido
---	---	---

- Los bultos deben tener el correcto etiquetado en la parte lateral de la caja donde conste la siguiente información:
 - Numero de traspaso
 - Fecha de realización del traspaso o pedido
 - Hora
 - Responsable de empaque
 - Descripción del cliente

Toda información que permita ser fuente de información para hacer un reclamo técnico o así mismo ver la trazabilidad de nuestro producto.

- Los bultos deben tener sellos de seguridad en la parte superior e inferior para que no sean manipulados.

Entrega a clientes

- Una vez que el Conductor llega al Cliente, se entregará la mercadería al personal encargado verificando que la cantidad de unidades de embalaje que se indica en la Hoja de Ruta o Guía Destino sea igual a la que entrega físicamente, además se considerará los siguientes puntos:
 - Como muestra de aceptación, el Cliente de Distribución deberá colocar su nombre, firma y número de cédula en la parte inferior del documento Hoja de Ruta o Guía Destino confirmando el total de unidades de embalaje recibidas. En caso de tener alguna observación, el Cliente de Distribución la detallará por escrito para que quede registrada.
 - Si no se puede realizar la entrega de la mercadería, el conductor informará inmediatamente al responsable Operador Logístico y este a su vez al

	Manual de buenas prácticas de almacenamiento distribución y transporte	Cód.: PR-001 Ver.: 01 Clasif.: Uso Interno o Restringido
---	---	---

Coordinador Senior de Transporte, quién contactará con el área que aplique y coordinará una nueva hora de entrega, de ser necesario la mercadería retornará al Centro de Distribución para replanificar la entrega en el día siguiente.

- En caso de que la mercadería se encuentre incompleta o presente otra novedad como pérdida de complemento se presentará la inconsistencia pertinente al coordinador de transporte.
- Si la mercadería se extravía, se sustrae o roba o por un asalto o siniestro, el operador logístico realizará la denuncia correspondiente y el reporte de novedades al coordinador de transporte, quien reportará el área de inconsistencias, seguros y Control de Calidad, para continuar con los procedimientos respectivos según el caso y el área.

RECLAMOS Y DEVOLUCIONES

Se dispone un área destinada exclusivamente para almacenar los productos devueltos para evitar mezclarse con el producto para la venta.

En la información documentada se el **Procedimiento Operativo Estándar**

Reclamos y devoluciones ver Anexo 10

RETIRO DEL MERCADO

Corresponde a las actividades a ejecutar del retiro de producto del mercado emitido por parte de la autoridad sanitaria, laboratorio fabricante o proveedor. Continuando con la gestión de

	Manual de buenas prácticas de almacenamiento distribución y transporte	Cód.: PR-001 Ver.: 01 Clasif.: Uso Interno o Restringido
---	---	---

devolución al laboratorio, proveedor o autoridad sanitaria y finaliza con la emisión del informe del retiro ejecutado por parte del Jefe de Aseguramiento de Calidad.

La Devolución de este tipo de producto se realizará en el área de Devoluciones. La recepción de productos de los diferentes remitentes (Puntos de Venta, se gestionará su entrega al laboratorio fabricante, o proveedor.

Emisión del Informe de Retiro de Producto de Mercado

El Jefe de Aseguramiento de Calidad elaborará el Informe de Retiro de Producto del Mercado en el cual documentará datos del retiro de producto adjuntando los soportes correspondientes, los cuales serán almacenados en el archivo en estos documentos podremos encontrar la información documentada como la evidencia y ejecución de los procesos bajo los parámetros de las Buenas prácticas de Almacenamiento Distribución y transporte.

7. Registros

Mantener los registros dentro de la organización nos ayuda a asegurar la documentación y el seguimiento adecuado de todas las actividades además de documentar como evidencia de la ejecución en las diferentes etapas de los procesos. A continuación, se detalla los registros para el cumplimiento de las BPADT

	Manual de buenas prácticas de almacenamiento distribución y transporte	Cód.: PR-001 Ver.: 01 Clasif.: Uso Interno o Restringido
---	---	--

Código	Nombre	Responsable	Ubicación	Versión
RE – 001	Registro de Capacitaciones	Jefe de control de calidad	Centro de distribución	01
RE-002	Programa de limpieza de Instalaciones	Jefe de Control de calidad	Centro de distribución	01
RE- 003	Limpieza de Instalaciones	Auxiliar de Control de calidad	Centro de distribución	01
RE-004	Programa de calibración mantenimiento y mejora de Infraestructura	Jefe de Control de Calidad	Centro de distribución	01
RE – 005	Entrega de Equipos de Protección Personal y ropa de trabajo	Auxiliar de Control de calidad	Centro de distribución	01

	Manual de buenas prácticas de almacenamiento distribución y transporte	Cód.: PR-001 Ver.: 01 Clasif.: Uso Interno o Restringido
---	---	---

RE-006	Registro de Producto no conforme	Auxiliar de control de calidad	Centro de distribución	01
RE-007	Registro de Temperatura	Auxiliar de control de calidad	Centro de distribución	01
RE-008	Lista de conteo Bap	Auxiliar de BAP	Centro de distribución	01
RE-009	Registro de Novedades	Auxiliar de BAP	Centro de distribución	01

8. Anexos

9. Histórico de Revisiones

Histórico de Revisiones			
Rev.	Descripción de la Modificación	Resp.	Fecha
01	Creación del manual de BPADT general	Bladimir Hernández	30-06-2024

Este Manual de Buenas prácticas de almacenamiento distribución y transporte fue elaborado para dar el cumplimiento a los diferentes parámetros con inconformidades encontrados en los capítulos analizados en la Auditoria Interna con base a la resolución a continuación podemos ver un resumen:

ART en referencia	Descripción	Oportunidad de Mejora	Respaldo
ART .11	La organización no cuenta con un programa de capacitación anual	Crear un programa de capacitación	IO- Capacitación a los colaboradores
ART 15	Se puede observar que el personal cuenta con implementos de protección personal pero no se evidencia su registró	Crear un registro de evidencia de entrega de Equipos de Protección personal para el apropiado cumplimiento	RE – 005 Entrega de Equipos de Protección Personal y ropa de trabajo Anexo 6
ART 16 ART 40	No se evidencia la señalética el ingreso y consumo de alimentos bebidas en el centro de distribución.	Mapeo de todas las áreas para ubicar la señalética faltante, crear registro para la solicitud	RE – 012 Solicitud de Señalética por área Error! Reference source not found.

	Prohibido Fumar		
	La organización no cuenta con el área de cuarenten,	Delimitar el área de cuarentena y rotularla respectiva mente	Evidencia Fotográfica
Art 25.	tampoco cuenta con su rotulo de identificación.		
ART 27	La organización no	Crear un plan de	RE-004 Programa de
ART 28	cuentan con un plan	mantenimiento y	calibración,
ART 39	de mantenimiento	calibración de equipos	mantenimiento y
ART 45	de equipos		mejora de
			Infraestructura Anexo
			5
	No existe un procedimiento interno, elaborado	Creación de Procedimiento Operativo estándar	POE – Recepción de
ART 32	como guía para la ejecución del proceso de recepción.	Recepción de mercadería	mercadería
			Anexo 7
ART 33	En el proceso de recepción de mercadería no se realizará un	Hacer énfasis de este procedimiento en el Procedimiento Operativo Estándar	POE – Recepción de
			mercadería
			Anexo 7

	muestreo, según la norma INEN	recepción de mercadería	
ART 34	No existe evidencia de la ejecución del procedimiento de etiquetado de los bultos en el área de recepción de mercadería	Implementar el procedimiento en el Procedimiento Operativo Estándar	POE – Recepción de mercadería Anexo 7
ART 37	Las áreas de la bodega de almacenamiento no	Crear un Programa de	Programa de limpieza de Instalaciones
ART 56	se encuentran limpias hay polvo acumulado	Limpieza	Anexo 3
ART 46	No cuentan con		POE - Buenas prácticas de
ART 49	procedimientos	Crear información	Documentación
ART 50	Operacionales	documentada	Anexo 9
ART 53	Establecidos		
ART 55	No se cuenta con un plan de Auditorias Anual	Crear un cronograma de Auditorias	RE – 12 Cronograma de Auditorias

	No existe		
ART 57	información Documentada del control contra plagas	Crear un Instructivo para el control de Plagas	IO – Control de Plagas Anexo 12 Procedimiento Operativo Estándar
ART 83	La organización no dispone de POES para facilitar el manejo de reclamos y devoluciones.	Crear Procedimiento Operativo Estándar Reclamos y devoluciones.	Reclamos y devoluciones ver Anexo 10
ART 89	No existe Información documentada de retiro del mercado	Crear documento para este procedimiento	Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte

Nota: Está tabla es un resumen de todas las no conformidades que hemos podido evidenciar en la Auditoria de diagnóstico, y cuáles han sido las acciones correctivas que hemos tomado, para darle el cumplimiento a los diferentes parámetros.

Resultados esperados

VERIFICAR

En base a la Auditoria de Verificación de los diferentes parámetros de la **RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022** aplicada a las diferentes empresa dedicadas a la importación, almacenamiento y distribución de múltiples clases de productos ya sean farmacéuticos o consumo, volvemos hacer la inspección después de los cambios que hemos realizado y la información documentada levantada a lo largo de esta investigación, esto para identificar si la organización a incrementado su nivel de cumplimiento, en el porcentaje hay que tener en cuenta que algunos de estos artículos no aplican a la organización puesto que no se puede dispensar cadena de frio, o sucedáneos en este caso no se tomó en cuenta estos parámetros para su cumplimiento.

El implementar y verificar el cumplimiento de estos procedimientos cambio el nivel de porcentaje de 70.79% a 95.60 % hay varias oportunidades de mejora que podemos conciliar en estos apartados, pero hasta esta estancia las mejoras han sido bastante significativas en base a este obtenemos el siguiente resumen de parámetros en los diferentes capítulos:

Tabla 15

Comparación de Cumplimiento de Parámetros

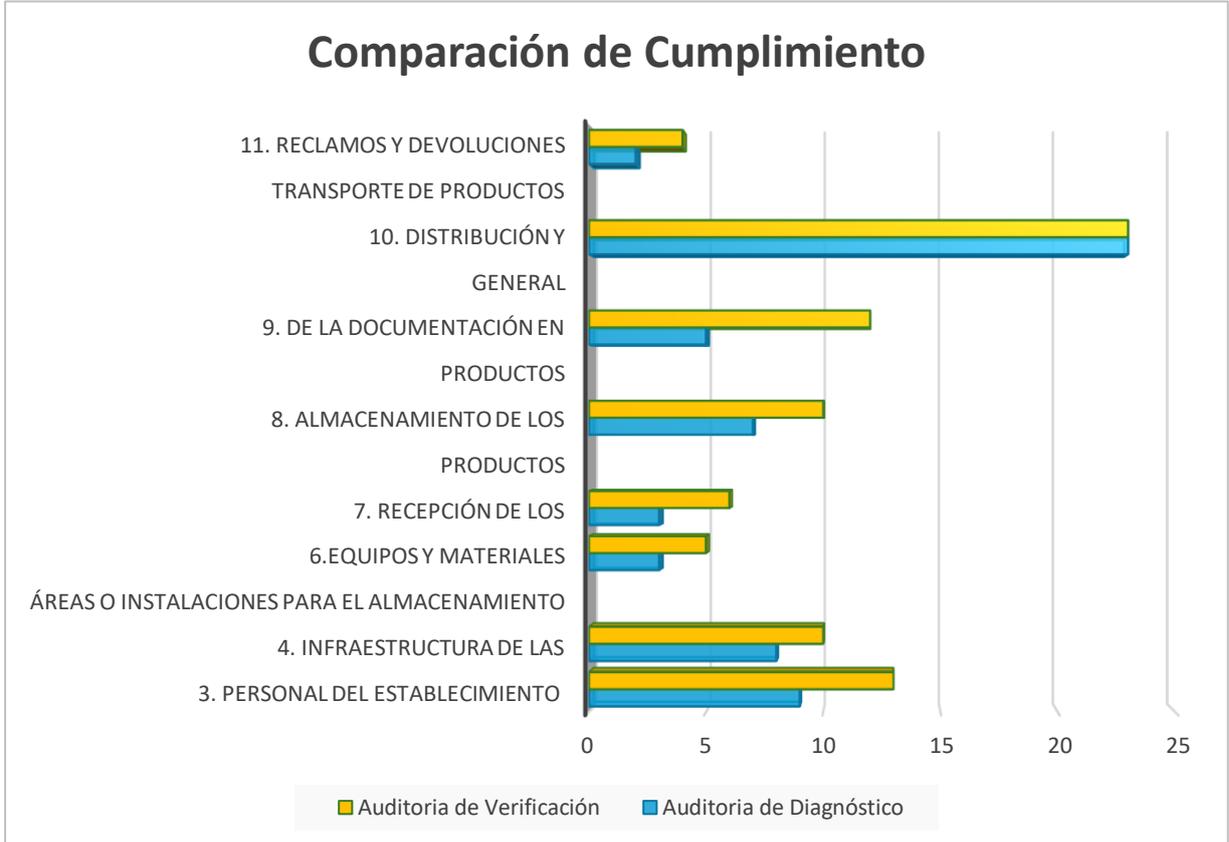
Capítulos	Parámetros totales de Cumplimiento	Auditoria de Diagnóstico	Auditoria de Verificación
3. PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO	13	9	13

4. INFRAESTRUCTURA DE LAS			
ÁREAS O INSTALACIONES	10	8	10
PARA EL ALMACENAMIENTO			
6.EQUIPOS Y MATERIALES	5	3	5
7. RECEPCIÓN DE LOS			
PRODUCTOS	6	3	6
8. ALMACENAMIENTO DE			
LOS	11	7	10
PRODUCTOS			
9. DE LA DOCUMENTACIÓN			
EN	13	5	12
GENERAL			
10. DISTRIBUCIÓN Y			
TRANSPORTE DE	24	23	23
PRODUCTOS			
11. RECLAMOS Y	4		
DEVOLUCIONES		2	4
Cantidad de Parámetros total	91	63	87
Porcentaje total	100%	70.79%	95.60%

Nota: En la tabla podemos ver la comparación entre el cumplimiento de parámetros en la Auditoría de diagnóstica versus la Auditoría de Verificación

Figura 12

Comparación entre Auditoría de Diagnóstico / Auditoría de Verificación



Nota: Gráficamente podemos el cambio en los diferentes parámetros de cumplimiento las Auditorías realizadas

El cambio después de esta implementación ha sido bastante significativo después de la creación de la información documentada en el grafico se puede observar el cambio en los diferentes parámetros en cada capítulo de la norma técnica.

ACTUAR

En esta etapa después del levantamiento de las acciones correctivas en relación a las no conformidades hemos podido evidenciar el porcentaje de mejora en los diferentes parámetros dentro de la resolución caso de estudio, ahora tenemos que socializar e implementar los diferentes procedimientos estandarizados para el beneficio de toda la operación.

Para esto hemos creado un cronograma de actividades en las cuales esta detallado el avance en cada semana la para la implementación de esta propuesta:

Figura 13

Cronograma de Implementación

DESCRIPCIÓN	CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN								
	OCTUBRE				NOVIEMBRE				
	30-04	7-11	14-09	21-25	28-01	4-8	11-15	18-22	25-29
Presentación de propuesta en la empresa caso de estudio									
Aprobación del proyecto por parte de supervisores y Cordinadores									
Delimitación de temas por área									
Gestionar materiales para la Capcitación									
Cordinar fehas para solcialzar los temas para cada área									
Ejecucion de las capacitaciones									
Evaluacion de resultados									
Indormar a la partes interesadas sobre los cambios e implememntacines									
Control y seguimiento									

Análisis de costos

A continuación, se muestran el costo que con lleva esta implementación,

En primera estancia se toma en cuenta el valor total que se emplea en un colaborador estos son los sueldos generales en base a los diferentes beneficios dictados por el código del trabajo regido en el país de Ecuador.

Tabla 16

Costo total de rubros por colaborador

RUBROS TOTALES / COLABORADOR	Jefe de control de Calidad	Coordinador Máster	Segundo a bordo	Auxiliar de Bodega	Auxiliar de Limpieza
Salario Mínimo Vital (2024)	\$460,00	\$460,00	\$ 460,00	\$460,00	\$460,00
Sueldo	\$1.500,00	\$1.200,00	\$ 800,00	\$550,00	\$460,00
IESS Patronal (11,15%)	\$167,25	\$133,80	\$ 89,20	\$ 61,33	\$ 51,29
Décimo tercer sueldo	\$125,00	\$100,00	\$ 66,67	\$ 45,83	\$38,33
Décimo cuarto sueldo	\$ 7,67	\$ 7,67	\$ 7,67	\$ 7,67	\$ 7,67
Fondo de reserva	\$125,00	\$100,00	\$ 66,67	\$ 45,83	\$ 38,33
Vacaciones	\$ 62,50	\$ 50,00	\$ 33,33	\$22,92	\$ 19,17
Desahucio (Sueldo/48)	\$ 31,25	\$ 25,00	\$ 16,67	\$ 11,46	\$ 9,58
TOTAL	\$ 2.478,67	\$2.076,47	\$ 1.540,20	\$ 1.205,03	\$ 1.084,37

Nota: En la tabla podemos observar el costo total por colaborador mensualmente

La organización distribuye los sueldos mensuales a sus colaboradores, proporcionando todos los beneficios legales correspondientes, considerando en un mes laboral.

Tabla 17*Costo Hora- Hombre total*

HORA/ HOMBRE	Jefe de control de Calidad	Coordinador Master	Segundo a bordo	Auxiliar de Bodega	Auxiliar de Limpieza
Costo total por colaborador mensualmente	\$2.478,67	\$ 2.076,47	\$1.540,20	\$1.205,03	\$1.084,37
Días totales laborados x mes	20	20	20	20	20
Horas en jornada laboral	8	8	8	8	8
Horas totales	160	160	160	160	160
Costo Hora/Hombre	\$ 15,49	\$ 12,98	\$ 9,63	\$ 7,53	\$ 6,78

Nota: En esta tabla podemos visualizar el costo exacto de Hora por diferente colaborador

Tabla 18*Presentación de la Propuesta e información documentada*

PRESENTACION DE LA PROPUESTA	Costo por Hora	Cantidad de horas	Total
Jefe de control de Calidad	\$ 15,49	2	\$ 30,98
Coordinador Máster	\$ 12,98	2	\$ 25,96
Segundo a bordo	\$ 9,63	2	\$ 19,25
TOTAL			\$ 76,19

Nota: Se puede observar el costo que conlleva la presentación de la propuesta e información documentada a los altos mandos de la organización.

Tabla 19*Aprobación del proyecto y delimitación de temas*

Aprobación del proyecto y delimitación de temas	Costo por Hora	Número de trabajadores	Cantidad de Horas	Total
Jefe de control de Calidad	\$ 15,49	1	3	\$ 46,48
Coordinador	\$ 12,98	4	3	\$ 155,74
Segundo a bordo	\$ 9,63	4	3	\$ 115,52
TOTAL				\$ 317,73

Tabla 20*Costo de Capacitación General BPADT*

Capacitación General BPDT	Costo por Hora	Cantidad de Horas	Cantidad de colaboradores	TOTAL
Jefe de control de Calidad	\$ 15,49	2	1	\$ 30,98
Coordinador	\$ 12,98	2	1	\$ 25,96
Segundo a bordo	\$ 9,63	2	5	\$ 96,26
Auxiliar de Bodega	\$ 7,53	2	56	\$ 843,52
Auxiliar de Limpieza	\$ 6,78	2	3	\$ 40,66
TOTAL				\$ 1.037,39

Nota: En esta tabla podemos conocer el costo total de la capacitación general que lleva este estudio, a toda la organización.

Tabla 21*Insumos a utilizar en las capacitaciones*

INSUMOS A UTILIZAR	Cantidad	Costo	Total
Infocus	1	\$ 120,00	\$ 120,00
Impresiones	8	\$ 5,00	\$ 40,00

Break	70	\$ 3,50	\$245,00
Material didáctico	12	\$ 6,00	\$ 72,00
TOTAL			\$477,00

Nota: Este es el costo de insumos para la capacitación

Tabla 22

Evaluación de resultados

Evaluación de Resultados	Costo por Hora	Cantidad de Horas	Cantidad de colaboradores	TOTAL
Jefe de control de Calidad	\$15,49	0,5	1	\$7,75
Coordinador	\$12,98	0,5	4	\$ 25,96
Segundo a bordo	\$ 9,63	0,5	4	\$ 19,25
Auxiliar de Bodega	\$ 7,53	0,5	56	\$210,88
Auxiliar de Limpieza	\$ 6,78	0,5	6	\$ 20,33
TOTAL				\$ 284,17

Tabla 23

Resumen de Costos para la implementación de la propuesta

	Presentación de la propuesta	Aprobación del proyecto y delimitación de temas	Capacitación general BPADT	Insumos	Evaluación de resultados	TOTAL
VALORES	\$ 76,19	\$317,73	\$ 1.050,94	\$477,00	\$284,17	\$2.206,3

Nota : Resumen de valores para la implementación de la propuesta

CAPITULO IV CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

- Mediante una Auditoria de diagnóstico en las diferentes áreas de la organización basada en la Norma técnica (RESOLUCIÓN ARCSA- DE-002-2020-LDCL, 2022), **Anexo 1** se obtiene como resultado el 70.22 % de cumplimiento en las diferentes áreas, este porcentaje no es el adecuado para que la empresa caso de estudio pueda certificar las instalaciones mediante sus procesos.
- Con la interpretación de las herramientas de Ingeniería se da conocer de forma clara y precisa cuales son los capítulos de mayor criticidad estos son: cap 8 : De la documentación en general, cap 3 : del personal del establecimiento, cap 7: almacenamiento de los productos, cap 4: Infraestructura de las áreas **Figura 11** siendo estos el 80, 77 % de porcentaje acumulado ver **Tabla 14** de los parámetros que no se cumplen, bajo este análisis podemos entender las acciones correctivas como medida que se debe a tomar para mejorar los diferentes capítulos.
- La creación del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte, brinda la información documentada para los diferentes procesos y procedimientos generando así: 4 Procedimientos Operativos Estándar, 9 Registros, 2 Instructivos Operacionales, y 1 Programa documentado, esta información pretende cumplir los requisitos de la normativa con el resultado del 96,60 % de cumplimiento el mismo garantiza y asegura la calidad plena de

los productos, así mismo dándonos una ponderación satisfactoria, la misma que nos permite la certificación posterior de la empresa, el cumplimiento no puede llegar al 100% debido a que no se puede establecer un equipo de auditores internos para hacer Auditorías planificadas con lo dice el **Art 55**, Además de un área en cambio por infraestructura donde se tiene que añadir un centro médico al establecimiento.

Recomendaciones

- La organización debe someterse a evaluaciones constantes de cumplimiento en los parámetros de la norma técnica implementada ya que estos resultados que además de ser una necesidad a la hora de tener una Auditoría por un ente externo para su certificación nos ayudan a conocer las falencias dentro de la organización para esto se recomienda crear un equipo de auditores dentro del centro de distribución.
- Es recomendable que los responsables de supervisar el cumplimiento de estos procedimientos puedan implementar un sistema de evaluación como los son los KPIS esta herramienta clave para poder conocer el rendimiento de la implementación, estos son esenciales para la gestión empresarial porque proporcionan datos cuantificables que ayudándonos a dar el seguimiento apropiado del progreso para la identificación de puntos de mejora y la toma de decisiones acertadas.
- Es necesario que el personal operativo sea capacitado constantemente y que estén al tanto de las actualizaciones en los procesos y procedimientos, para esto el revisar y actualizar regularmente el Manual de Buenas Prácticas y la documentación relacionada para reflejar las mejores prácticas y los cambios en la normativa o en la operativa de la empresa.
- Es de carácter urgente la implementación de ese Manual de Procesos de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte puesto que es necesario para la empresa

y sus procesos la mejora dentro de la fase operativa además de que el personal en su capacitación tendrá más claro como ejecutar las diferentes actividades y el levantar evidencia de la misma.

BIBLIOGRAFÍA

- ARCSA. (abril de 2024). Base de registros emitidos. <https://www.controlsanitario.gob.ec/base-datos/>
- ARCSA, C. S. (2024). BPADT en Ecuador. <https://www.controlsanitario.gob.ec/casi-180-empresas-nacionales-certificadas-en-bpa-d-y-t-recipientes-reconocimiento-de-arcsa/>
- Buele, J. V.-G.-A.-A. (2024). Implementation of a quality management system according to ISO 9001:2015: The case of a textile company. En C. Montenegro, Á. Rocha & J. M. Cueva Lovelle (Eds.), *Management, tourism and smart technologies* (pp. XX-XX). Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-031-44131-8_26
- Duque, W. N. (2020). *Diseño de un manual de procedimientos para la mejora de calidad en la recepción de verduras y legumbres del Centro Nacional de Distribución de Mega Santamaría S.A.*
- Madero Romero Bolívar, L. M. (s.f.). *Observatorio de la economía latinoamericana*. EUMED. <https://www.eumed.net/rev/oel/2019/06/desarrollo-crecimiento-establecimientos.html>
- Ministerio de Salud Pública. (19 de marzo de 2020). *Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte*. 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_0.pdf
- Montes, L. J. (24 de septiembre de 2016). *Farmacéuticos en Ecuador*. <https://www.intedya.com/internacional/1188/noticia-buenas-prcticas-de-almacenamiento-distribucion-y-transporte-para-establecimientos-farmacuticos-en-ecuador.html>
- Trujillo, A. (2017). *Las buenas prácticas de manufactura y su impacto en los procesos productivos en la quesera comunal Pímbalo en la comunidad de Pímbalo* [Tesis de pregrado, Universidad XXX]. Repositorio UTI. <https://repositorio.uti.edu.ec/bitstream/123456789/409/1/TESIS%20BUENAS%20PRACTICAS%20DE%20MANUFACTURA.pdf>
- Vega, D. Y. (2023). *Propuesta de buenas prácticas de almacenamiento en el establecimiento XYZ* [Tesis de pregrado, Universidad XXX]. Repositorio UTI. <https://repositorio.uti.edu.ec/bitstream/123456789/5557/1/YANCHA%20VEGA%20JORGE%20DANIEL.pdf>
- Velazco, C. (octubre de 2023). *Introducción a las BPADT*. Cercal Group. <https://cercal.cl/envinculo/buenas-practicas-de-almacenamiento-y-distribucion/>
- Norma ISO INEN 2859 Procedimientos de muestreo para Inspección de atributos AQL

Anexos

Anexo 1

Ejecución de Auditoría Interna en base a la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 2022

		INFORME DE AUDITORÍA				Versión: 01				
Criterio de Auditoría		Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte								
Tipo de Auditoría		Auditoría Interna <input checked="" type="checkbox"/>		Auditoría Externa (Proveedor/Compañía)						
Empresa		FARMAENLACE		N° de Auditoría		1				
Fecha de Realización de la Auditoría		25 de abril 2024 26 de abril 2024		Fecha de Presentación del Informe			02 de agosto 2024			
Objetivo de la Auditoría		Evaluar el cumplimiento de la Normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.								
Alcance de la Auditoría		Aplica a centro de Distribución								
Justificación de la Auditoría		Realizar el seguimiento al cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en Llano Grande								
Auditor Líder		Bladimir Hernandez	Equipo Auditor		N/A					
CAPITULOS										
CAPITULO 3. PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO										
AUDITORIA DE VERIFICACIÓN										
ART.	PARAMETRO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE PARCIALME NTE	NO APLICA	OBSERVACION	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE PARCIALME NTE	NO APLICA
ART.4	Los establecimientos farmacéuticos, deberán contar con personal calificado y con el conocimiento técnico suficiente para implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.	X					X			

ART. 5	La responsabilidad técnica deberá estar a cargo de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, que tendrá, entre sus funciones y responsabilidades, la coordinación de todas las actividades inherentes al aseguramiento de la calidad y al seguimiento del cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de los productos a que se refiere este Reglamento.	X						X			
ART. 6	.- El control de calidad, deberá estar a cargo de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico y comprenderá el cumplimiento de procedimientos por parte del personal asignado durante la recepción, almacenamiento, despacho y distribución de los productos, con el fin de garantizar su calidad.	X						X			
ART. 7	El personal del establecimiento, deberá tener claro conocimiento de sus actividades, de acuerdo al cargo que desempeñen, cuya descripción, atribuciones y responsabilidades constará en un documento con las firmas de aceptación por parte del personal.	X						X			
ART. 8	El personal deberá informar a su jefe inmediato, sobre cualquier incidente que se presente en las instalaciones, equipos y recurso humano, que pueda incidir negativamente en la calidad de los productos.	X						X			
ART. 9	Los establecimientos deberán implementar un programa de capacitación para que el personal conozca y dé cumplimiento a las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte; dicha capacitación será continua y el personal será evaluado periódicamente, proceso del cual se llevarán los registros respectivos.		X				El Cronograma de estas capacitaciones no existe ni registro de la Ejecución.	X			

ART. 10	El personal que ingrese a laborar en el establecimiento deberá recibir la inducción y el adiestramiento respectivos para el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, especialmente en aquellas normas a aplicarse en función de la actividad a realizar. Esta capacitación estará a cargo del responsable técnico del establecimiento y de su realización se llevará el registro correspondiente, en el cual se detallarán tanto los participantes como el material didáctico utilizado.	X						X			
ART. 11	El personal que trabaja en áreas críticas del establecimiento en donde se manipulen productos sensibilizantes medicamentos que contengan sustancias estupefacientes y psicotrópicos y productos que necesiten cadena de frío, entre otros, recibirá programas especiales de capacitación, respecto a la gestión de su almacenamiento, distribución y transporte. Art. 12.- Previo al ingreso a laborar en estos establecimientos, el personal deberá contar con el certificado de salud vigente		X			El Cronograma de estas capacitaciones no existe ni registro de la Ejecución.		X			
ART. 12	Previo al ingreso a laborar en estos establecimientos, el personal deberá contar con el certificado de salud vigente expedido por la Autoridad Sanitaria competente, el que se renovará cada año	X				0		X			
ART. 13	Todo el personal deberá recibir capacitación en prácticas de higiene personal y se someterá a exámenes médicos regulares, mínimo una vez al año, de acuerdo a un plan de medicina preventiva, implementado por el establecimiento.	X						X			

ART. 14	El personal del establecimiento afectado por enfermedades transmisibles o lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo se someterá al tratamiento correspondiente y, mientras éste dure, se ubicará en áreas donde no exista peligro para su salud ni para los productos. En caso de que la permanencia del personal afectado implique un riesgo de contaminación para el resto del personal o para los productos, éste se retirará de sus labores hasta que se supere tal condición.	X						X			
ART. 15	El personal deberá llevar uniformes de trabajo apropiados, incluyendo implementos de seguridad industrial, de acuerdo a las necesidades propias de sus actividades laborales			X		Se observa que lleva EPP pero no existe un registro de la entrega de		X			
ART. 16	El personal deberá acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, el ingreso y consumo de alimentos y bebidas en las áreas de almacenamiento.			X		No existe señalizaciones suficientes de este parametro		X			
ART. 17	En el caso de las Casas de Representación Farmacéuticas que cuenten con personal dedicado a la visita médica, dicho personal, a más de la capacitación relacionada sobre medicamentos, recibirá capacitación sobre las condiciones de almacenamiento de muestras médicas, hasta su entrega al profesional de la salud autorizado para prescribir.				X						X
TOTAL		9	2	2	0	13		13	0	0	1
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO.		69,23%	15,38%	15,38%	0,00%	100,00%			0,00%	0,00%	7,69%

CAPITULO 4. INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO										
ART	PARAMETRO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE PARCIALMENTE	NO APLICA	OBSERVACIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE PARCIALMENTE	NO APLICA
ART.18	La infraestructura y espacio físico de los establecimientos, deberá estar directamente relacionada con la funcionalidad, seguridad y efectividad de éstos, considerando sus necesidades de almacenamiento de acuerdo al volumen de los productos y a los criterios de despacho y distribución.	X					X			
ART.19	De acuerdo con la capacidad física instalada de los establecimientos y la actividad que realicen, sea esta almacenamiento o distribución de los productos materia de este Reglamento, las áreas destinadas a estas actividades, podrán agruparse, incluirse o eliminarse, de acuerdo a sus necesidades.	X					X			
ART 19.	Si el establecimiento almacenare productos sucedáneos de la leche materna, alimentos infantiles y suplementos alimenticios, éstos podrán almacenarse en las mismas instalaciones de los productos farmacéuticos, siempre y cuando se encuentren en perchas separadas y visiblemente identificadas.				X					X

ART.20	Las áreas de los establecimientos, deberán estar diseñadas de tal manera que faciliten el flujo tanto del personal como de los productos.	x						X			
ART.21	Las estanterías, muebles, armarios y vitrinas estarán diseñadas y construidas de tal forma que permitan: a) Tener un sistema de ubicación por estanterías; b) Soportar el peso de los productos, señalando la carga máxima de seguridad; y, c) Facilitar la limpieza y evitar la contaminación.	x						X			
ART.22	Las paredes y pisos deberán ser de fácil limpieza. Las instalaciones estarán diseñadas y protegidas de tal manera que se evite el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes externos.	x						X			
ART.23	Las instalaciones deberán disponer de ventilación e iluminación adecuadas, suministro de electricidad seguro y de suficiente capacidad para permitir un eficiente desarrollo de las actividades, así como de un sistema de iluminación de emergencia. Se evitarán las ventanas grandes, a fin de conservar la temperatura del interior del área de almacenamiento y evitar el ingreso de agentes externos, como los descritos en el artículo precedente.	x						X			

ART.24	<p>- En los casos de establecimientos de almacenamiento cuyas actividades se encuentren automatizadas, en donde las transacciones y los movimientos físicos se realizan en forma mecanizada y controlada por sistemas de hardware y software con registros electrónicos, estos sistemas informáticos serán validados por personal capacitado del propio establecimiento o por una empresa contratada, debidamente acreditada para este tipo de actividades, con el fin de garantizar su precisión, su verificación y uso adecuado; de conformidad al cronograma determinado por el establecimiento. Los sistemas Informáticos deberán disponer de procedimientos que protejan la integridad de los datos y que realicen periódicamente copias de seguridad de los mismos.</p> <p>El tipo de software que se utilice se adaptará al diseño y operaciones que se realicen en el establecimiento y contendrán información relacionada a los siguientes puntos:</p> <p>a) Trazabilidad y localización de productos en el mercado;</p> <p>b) Información del estado de los productos y su ubicación es decir, si están en cuarentena, aprobados o rechazados; y,</p> <p>c) Registros, documentación y reportes del producto y del establecimiento.</p>	x						X			
--------	---	---	--	--	--	--	--	---	--	--	--

ART.25	<p>Los establecimientos deberán contar con capacidad suficiente para permitir un adecuado almacenamiento de los productos, a fin de minimizar confusiones y riesgos de contaminación y permitir una rotación ordenada de los inventarios, para lo cual contarán con áreas rotuladas y delimitadas para:</p> <p>a) BRecepción;</p> <p>b) Cuarentena;</p> <p>c) Productos aprobados;</p> <p>d) Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas;</p> <p>e) Cámaras frías o cuartos fríos para productos que requieren para su almacenamiento de condiciones especiales de temperatura y humedad;</p> <p>f) Materiales inflamables, productos radioactivos, productos citotóxicos, explosivos y otros similares;</p> <p>g) Espacho;</p> <p>h) Rechazos y bajas;</p> <p>i) Devoluciones o retiro del mercado; y,</p> <p>j) Impresiones.</p> <p>Estas áreas cumplirán las siguientes especificaciones:</p>			x		<p>El establecimiento no cuenta con el área de Cuarentena - Retiro del mercado</p> <p>No existe señaletica</p>		X			
--------	--	--	--	---	--	--	--	---	--	--	--

ART.26	El establecimiento deberá contar además con las siguientes áreas: control de calidad, administración, mantenimiento, vestidores, servicios higiénicos, comedor y servicio médico cuando corresponda de conformidad con la normativa laboral vigente.	X					X			
ART.27	El área de mantenimiento se encargará de elaborar y ejecutar el plan anual de calibración, calificación de equipos y del mantenimiento de las instalaciones.		X			No se cuenta con un plan anual de calibración de equipos	X			
	TOTAL	8	1	1	1	10	10	0	0	1
	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO.	80,00%	10,00%	10,00%		100,00%	100,00%	0,00%	0,00%	10,00%
CAPITULO 5. EQUIPOS Y MATERIALES										
ART.	PARAMETRO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE PARCIALEM NTE	NO APLICA	OBSERVACION	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE PARCIALEM NTE	NO APLICA

ART.28	<p>Los establecimientos deberán disponer de lo siguiente:</p> <p>Ⓐ Equipos medidores de temperatura y humedad relativa (termohigrómetros) debidamente calibrados; la verificación de las condiciones de humedad y temperatura se registrarán de conformidad a un procedimiento establecido y validado por el establecimiento. Los equipos empleados para el monitoreo de la temperatura y humedad, deben ser revisados y calibrados periódicamente, de acuerdo a un programa determinado por el establecimiento, y los resultados se archivarán adecuadamente.</p> <p>Ⓑ Botiquines de primeros auxilios, ubicados en lugares de fácil acceso, mismos que tendrán un responsable a su cargo, para evitar un mal uso de los productos que dispone.</p>		x			No se cuenta con un plan anual de calibración de equipos		X			
--------	--	--	---	--	--	--	--	---	--	--	--

ART 28.1	b) Equipos que permitan la movilización de los productos como coches manuales, coches hidráulicos y montacargas, según sea el volumen de productos que se maneje;	X						X			
ART 28.2	c) Balanzas con el respectivo registro de su uso y verificación, que sean periódicamente calibradas, de conformidad al procedimiento definido por el establecimiento;				X						X
ART 28.3	d) Extintores con su contenido vigente, según lo señalado en su etiqueta de identificación, en número suficiente y ubicados en lugares de fácil acceso, de conformidad con las disposiciones vigentes;	X						X			
ART 28.4	e) Implementos/equipos de protección personal tales como: protectores lumbares, cascos, calzado con punta de acero y otros necesarios, de acuerdo a las actividades que se desarrollan en el establecimiento y que constarán en un instructivo que para el efecto elabore y aplique el establecimiento; y,			X			No cuenta con registro de Entrega de estos Implementos	X			
ART 28.5	f) Botiquines de primeros auxilios, ubicados en lugares de fácil acceso, mismos que tendrán un responsable a su cargo, para evitar un mal uso de los productos que dispone.	X						X			
	TOTAL	3	1	1	1	5		5	0	0	0
	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO.	60,00%	20,00%	20,00%				100,00%			
CAPITULO 6. RECEPCIÓN DE PRODUCTOS											

ART.	PARAMETRO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE PARCIALME NTE	NO APLICA	OBSERVACION		CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE PARCIALME NTE	NO APLICA
ART.29	La recepción es la actividad concerniente a la aceptación de los productos, que ingresan a la bodega de almacenamiento, que incluye los procesos y las actividades necesarios, para asegurar que la cantidad y calidad de los productos corresponde a las solicitadas.	X						X			
ART.30	Previo al ingreso de los productos a la bodega de almacenamiento, se revisarán los documentos presentados por el proveedor, comparándolos con la orden de compra, a fin de verificar las información necesaria.	X						X			

ART.31	<p>La recepción de los productos será documentada, de acuerdo al formato determinado para el efecto por el establecimiento, mismo que incluirá al menos la siguiente información:</p> <p>a) Nombre del producto;</p> <p>b) Forma farmacéutica, cuando se trate de un medicamento;</p> <p>c) Concentración del principio activo, cuando se trate de un medicamento;</p> <p>d) Presentación;</p> <p>e) Nombre del fabricante y proveedor;</p> <p>f) Cantidad recibida;</p> <p>g) Número de lote;</p> <p>h) Fecha de elaboración;</p> <p>i) Fecha de expiración;</p> <p>j) Certificado de análisis de control de calidad del producto emitido por el fabricante, cuyos datos deben coincidir con los de la etiqueta del producto;</p> <p>k) Otros documentos e información establecida en la orden de compra;</p> <p>l) Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe</p>	x						X		
--------	--	---	--	--	--	--	--	---	--	--

ART.32	El establecimiento contará con un procedimiento interno que se aplicará en los casos en que existan discrepancias en la documentación física o electrónica.		X			No existe un procedimiento interno ya elaborado como guía para la ejecución de recepción.	X			
ART.33	Al momento de la recepción de los productos se realizará un muestreo, según la norma INEN correspondiente; se inspeccionarán sus características externas y se constatará la cantidad recibida. En la inspección de las características externas, se incluirá la revisión de lo siguiente:			X		Se ejecuta con la normativa pero no se evidencia.	X			
ART.34	Luego de revisada la documentación en físico o en medio electrónico del ingreso de los productos, se realizará lo siguiente: 1 Registrar su ingreso en la base de datos que disponga el establecimiento; 2 Disponer los productos sobre pallets; 3 Generar y colocar las etiquetas de identificación de los productos; 4 Ubicar los productos en el Área de Cuarentena, hasta su aprobación por parte de control de calidad del establecimiento, aprobación que se realizará en base a sus características físicas y la documentación respectiva; 5 Emitir el informe de aprobación pertinente; y, 6 Asignar la ubicación de los productos y colocarlos en la bodega en el sitio que le corresponde Para realizar las actividades descritas en el presente artículo, el establecimiento elaborará el procedimiento operativo a ser aplicado.			X		No existe la evidencia de este procedimiento en recepción. No existe el área cuarentena. No existe el Procedimiento Operativo a ser aplicado.	X			
TOTAL		3	1	2	0	6	6	0	0	0

PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO.		50,00%	16,67%	33,33%	0,00%		100,00%	0,00%	0,00%	0,00%
CAPITULO 7. ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS										
ART	PARAMETRO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE PARCIALMENTE	NO APLICA	OBSERVACIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE PARCIALMENTE	NO APLICA

ART.35	<p>Art. 35.- El establecimiento deberá contar con uno o ambos tipos de modelos de gestión operativa en las bodegas de almacenamiento, mismos que se detallan a continuación:</p> <p>1Almacén organizado:</p> <p>a)Principio: Cada referencia tiene asignada una ubicación específica en el almacén y cada ubicación tiene asignadas referencias específicas;</p> <p>b)Características: Facilita la gestión manual del almacén y necesita pre-asignación de espacio (independientemente de existencias);</p> <p>c)En caso de almacén organizado, se cuenta con zonas perfectamente definidas e identificadas con barreras físicas como mallas metálicas que separan los productos en recepción y cuarentena, separados completamente de los productos aprobados; y,</p> <p>d)Se cuenta con áreas perfectamente delimitadas y de acceso restringido para los insumos y productos rechazados.</p> <p>2Almacén caótico:</p> <p>a)Principio: No existen ubicaciones pre-asignadas; los productos se almacenan según la disponibilidad de espacio existente;</p> <p>b)Características: Optimiza la utilización del espacio disponible en el almacén, acelera el almacenamiento de los productos recibidos, requiere sistemas de información electrónicos.</p>	x						X		
--------	---	---	--	--	--	--	--	---	--	--

ART.36	Los productos se colocarán en pallets en buen estado, de madera, plástico o aluminio, a una altura de 15 a 20 cm del piso y adecuadamente espaciados entre sí, a fin de permitir la limpieza e inspección.El establecimiento deberá contar con un procedimiento operativo para el apilamiento, sobre los pallets, de los cartones que contienen productos, a fin de evitar que exista sobrepeso y se maltraten o afecten sus envases secundarios y primarios.	x						x			
ART.37	Las áreas de la bodega de almacenamiento se mantendrán limpias y libres de desechos acumulados. Estarán debidamente equipadas con perchas y estanterías suficientes, identificadas y clasificadas de acuerdo a su función.		x			Se encuentra con polvo en perchas, y en mallas aislantes de áreas.		x			
ART.38	Una vez ubicados los productos en las diferentes áreas de almacenamiento, para su distribución se aplicará el sistema FEFO (first expiry first out) o PEPS (primero que expira primero que sale), o el FIFO (first in first out) o PIPS (primero que ingresa primero que sale), según aplique.	x						x			

ART.39	<p>Los establecimientos garantizarán que los productos sean almacenados según las condiciones de temperatura y humedad detalladas por el fabricante, mismas que deberán corresponder a aquellas aprobadas en el proceso de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria. Estas condiciones permitirán mantener y asegurar la estabilidad de dichos productos.</p> <p>Las temperaturas de almacenamiento que deben considerarse son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura ambiente: Máximo 30°C ± 2°C (zona climática IV) • Temperatura de refrigeración: 2 - 8°C. <p>Las condiciones de humedad relativa correspondiente a la zona climática IV son: 65±5%.</p>		X			Los equipos estan descalibrados		X		
--------	---	--	---	--	--	---------------------------------	--	---	--	--

ART.40	<p>Se realizará 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 alta y la más baja). Dicho estudio se monitoreará por lo menos durante 7 días, mínimo 2 veces al día y se repetirá cada tres años o antes, si se han realizado modificaciones en el área de almacenamiento, de lo cual se contará con los registros respectivos.</p> <p>Este estudio determinará la ubicación de los diferentes tipos de productos en esta área, de acuerdo con las condiciones de almacenamiento aprobadas en el proceso de obtención del Registro Sanitario correspondiente.</p>	x					X			
ART.41	<p>Los envases primarios y secundarios de los medicamentos y demás productos no se destruirán, ni alterarán; se conservará siempre el empaque original del fabricante, el cual debe ser el aprobado en el proceso de otorgamiento de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria.</p>	x					X			

ART.42	<p>Se llevará un registro manual o computarizado en el cual se consigne el número de lote, fecha de expiración y cantidad del producto. Ésta información se verificará periódicamente, cuando aplique.</p> <p>Se realizarán inventarios periódicos de las existencias de los productos, con el fin de llevar a cabo el control de los mismos, lo que será útil para:</p> <p>a) Verificar el registro de existencias;</p> <p>b) Identificar la existencia de excedentes;</p> <p>c) Verificar la existencia de pérdidas o mermas;</p> <p>d) Controlar la fecha de caducidad de los productos;</p> <p>e) Verificar condiciones de almacenamiento; y,</p> <p>f) Planificar futuras adquisiciones.</p> <p>La no conciliación de los datos en el control de existencias de los productos, será investigada de acuerdo a los procedimientos elaborados para el efecto por el establecimiento.</p>	X						X			
ART.43	<p>Se tomarán las precauciones necesarias para prevenir el ingreso de personal no autorizado a las áreas de almacenamiento.</p>	X						X			

ART.44	- Se prohíbe fumar, comer o beber en las bodegas de almacenamiento. Se colocarán letreros y pictogramas con esta prohibición en lugares visibles.			X		No se logra visualizar señalizaciones mencionadas en todas las áreas, como recepción, almacenamiento.	X			
ART.45	- Las actividades de mantenimiento de equipos, instrumentos, sistemas de aire, instalaciones u otros en las bodegas de almacenamiento, serán programadas, documentadas y ejecutadas mediante la aplicación de procedimientos, registros y controles, para evitar riesgos de contaminación de los productos.		X			No existe un Plan de mantenimiento anual.	X			
	TOTAL	7	3	1	0	11	10	1	0	0
	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO.	63,64%	27,27%	9,09%	0,00%		90,91%	9,09%	0,00%	0,00%
CAPITULO 8. DOCUMENTACIÓN EN GENERAL										
ART.	PARAMETRO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE PARCIALMENTE	NO APLICA	OBSERVACIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE PARCIALMENTE	NO APLICA

ART.46	<p>A fin de cumplir con las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, el establecimiento elaborará y manejará documentación que permita:</p> <p>a) Dar instrucciones precisas, incluyendo el registro y control, respecto al almacenamiento y distribución;</p> <p>b) Recabar toda la información sobre el desarrollo de las operaciones de almacenamiento y control que constituirán el expediente de los productos;</p> <p>c) Disponer de evidencias sobre los procesos de limpieza en las áreas; y,</p> <p>d) Reconstruir la historia de todos los lotes de productos almacenados y distribuidos para eliminar los riesgos inherentes a la comunicación verbal.</p>		X			<p>No cuentan con procedimientos Operacionales Establecidos.</p> <p>No existen registros de limpieza</p>		X			
ART.47	<p>Los documentos se elaborarán en referencia al proceso o área a la que se apliquen, contendrán fecha de vigencia y estarán firmados por las personas responsables de su elaboración, revisión y aprobación.</p>		X					X			

ART.48	<p>En el establecimiento deberán existir documentos y procedimientos operativos estándar (POEs) en original, y de requerirlo copias autorizadas de los mismos. Dichos documentos y procedimientos seguirán un formato determinado, serán legibles, indelebles y no contendrán enmiendas; deben estar libres de expresiones ambiguas y redactados en forma ordenada de manera tal que permitan su aplicación sin riesgo de error alguno y sean fáciles de verificar. La documentación se archivará adecuadamente y será de fácil acceso.</p> <p>Se debe evitar el empleo de abreviaturas, nombres o códigos no autorizados</p>		x					X			
ART.49	<p>- Los procedimientos operativos estándar (POES), se deben revisar y actualizar regularmente, de acuerdo a las normas vigentes y a las necesidades del establecimiento. Estos procedimientos contarán con la aprobación del bioquímico farmacéutico o químico farmacéutico responsable del establecimiento y, para su modificación, requerirá de la autorización de los responsables de las áreas correspondientes.</p>		x				No cuentan con procedimientos Operacionales Establecidos.	X			
ART.50	<p>La corrección de datos en un documento, se realizará trazando una línea sobre el dato errado y se sumillará y fechará, de tal forma que se pueda leer la información original corregida, para lo cual el establecimiento contará con un procedimiento operativo estándar.</p>		x				No cuentan con procedimientos Operacionales Establecidos.	X			
ART.51	<p>Los documentos referentes a compras, recepciones, controles, despacho de productos y otros, se archivarán acorde a las normas vigentes</p>	x						X			

ART.52	Las existencias de los productos deben ser documentadas y revisadas periódicamente, mediante el control de inventarios y POEs respectivos.	x						X			
ART.53	<p>Los establecimientos deberán aprobar y mantener vigentes los siguientes documentos, que serán conocidos y accesibles al personal involucrado en el sistema de almacenamiento:</p> <p>a) Manual de organización y funciones; y,</p> <p>b) Procedimientos Operativos Estándar (POEs) de acuerdo a la actividad que se realice, como: recepción; almacenamiento; control de inventarios que permitan la conciliación y trazabilidad por lote de las cantidades recibidas contra las cantidades distribuidas; inspección y muestreo de productos; condiciones de almacenamiento; almacenamiento y distribución de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicos; reclamos; devoluciones; retiro de productos del mercado; bajas; vestimenta y equipo de protección para el personal en almacenes; capacitación del personal; mantenimiento preventivo de cámaras frías y almacenes; procedimientos de limpieza y mantenimiento de las unidades de transporte; embalaje y empaque de producto terminado; control y limpieza de la cámara fría; entrada y salida de personal; medición de temperatura y humedad de las áreas de almacén, calibración de instrumentos, programa de control de plagas, entre</p>		x			No existe POES establecidos en la organización.		X			

ART.54	<p>Las etiquetas de identificación colocadas en los recipientes y cartones del producto deberán ser claras y contener información completa que incluya:información completa que incluya:</p> <p>a)Nombre del producto (sin códigos ni abreviaturas);</p> <p>b)Nombre genérico, cuando aplique;</p> <p>c)Forma farmacéutica, concentración del principio activo y presentación, cuando aplique;</p> <p>d)Fecha de expiración;</p> <p>e)Cantidad contenida en el envase del producto;</p> <p>f)Número de lote del producto asignado por el fabricante;</p> <p>g)Condiciones de almacenamiento; y,</p> <p>h)Nombre y dirección del fabricante o de la compañía responsable de comercializar el producto.</p>	x						X		
ART.55	<p>Se deben realizar auditorías internas al sistema de gestión de calidad que se utilice, tanto en el establecimiento, como en los lineamientos que emplee la bodega de almacenamiento.</p> <p>El establecimiento contará con un programa y cronograma de auditorías o auto inspecciones que demuestre la confiabilidad de las operaciones realizadas.</p>	x				No cuentan con un plan de Auditorias Anual .			X	

ART.56	Se debe disponer de un programa de sanitización, limpieza; y de un procedimiento operativo estándar en el cual se indique la frecuencia, métodos empleados, productos utilizados y sitios a ser limpiados, y los registros correspondientes.		X			No cuenta con un programa de Sanitización, limpieza vigente.	X			
ART.57	El establecimiento debe contar con un procedimiento operativo estándar para el control de plagas, donde se especifique los agentes usados para este control, los que serán seguros y no presentarán riesgo de contaminación con los productos almacenados; de los cuales se contará con los registros respectivos.			X		Existe la ejecución de control de Plagas pero no está establecido en un Documento Operativo Estandar.	X			
ART.58	- Todos los documentos generados para la adquisición, recepción, almacenamiento, despacho y distribución, se conservarán en forma física o electrónica, en condiciones seguras y accesibles, hasta por un (1) año después de la fecha de expiración del producto.	X					X			
	TOTAL	5	7	1	0	13	12	0	1	0
	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO.	38,46%	53,85%	7,69%	0,00%		92,31%	0,00%	7,69%	0,00%
CAPITULO 9. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS										
ART.	PARAMETRO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE PARCIALME NTE	NO APLICA	OBSERVACION	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE PARCIALME NTE	NO APLICA

ART.59	<p>- El despacho de los productos, se realizará de forma tal que se evite confusión, debiendo efectuarse las siguientes verificaciones:</p> <p>a)Recepción del pedido;</p> <p>b)Que los productos seleccionados para el embalaje correspondan a los solicitados;</p> <p>c)Que la etiqueta de los bultos o cartones que contienen el producto no sea fácilmente desprendible; e,</p> <p>d)Identificación de los lotes para cada destinatario.</p>	x					x			
ART.60	<p>- Los métodos de embalaje deben garantizar la adecuada conservación de los diferentes tipos de productos durante el transporte, en particular de los productos termolábiles y frágiles.</p>	x					x			
ART.61	<p>La distribución se efectuará estableciendo un sistema que asegure la adecuada rotación de los productos, respetando el sistema FEFO (PEPS) o FIFO (PIPS), según corresponda.</p>	x					x			
ART.62	<p>Todas las operaciones realizadas respecto a la distribución y transporte deberán contar con los documentos respectivos, que permitan obtener toda la información que garantice, en caso necesario, el retiro de cada unidad de lote distribuida.</p>	x					x			

ART.63	- La revisión de los documentos de cada lote distribuido, permitirá realizar la trazabilidad de los datos referentes al importador, al proveedor y al producto; para el efecto dichos documentos deberán contener lo siguiente: nombre, concentración, forma farmacéutica cuando aplique, número de lote, cantidad recibida, cantidad despachada a cada cliente, tiempo de permanencia en el establecimiento y fecha de distribución.	X						X			
ART.64	- La distribución se debe realizar en cajas o recipientes que no afecten la calidad de los productos y los protejan de factores externos.	X						X			
ART.65	Las cajas o recipientes de los productos se colocarán en los vehículos, de forma sistemática, de tal manera que el producto que se va a entregar primero sea el último en subir al transporte.	X						X			
ART.66	Es responsabilidad del establecimiento. a) Disponer de la infraestructura necesaria para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en el proceso de transporte de los productos; b) asegurar que los productos sean transportados	X						X			
ART.67	- Se deberá contar con procedimientos para el transporte de los productos, que describan todas las operaciones que se realizan, para garantizar su calidad durante la transportación.	X						X			

ART.68	<p>El establecimiento garantizará que el conductor del vehículo esté capacitado para el manejo y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos a que se refiere el presente instrumento legal, en condiciones de temperatura ambiente o en cadena de frío.</p> <p>El conductor debe estar capacitado para reportar cualquier incidente y tomar las medidas pertinentes en caso de emergencia; además recibirá entrenamiento sobre cómo verificar diariamente su vehículo.</p> <p>Se deben llevar registros del entrenamiento a los transportistas, bitácoras de los vehículos y reportes</p>	X						X			
ART.69	<p>El vehículo de transporte, deberá preservar la integridad y seguridad del producto, en relación a las condiciones externas de temperatura, humedad, luz o posibles contaminantes, así como del ataque de plagas; y mantendrá las condiciones de conservación en todo momento hasta la entrega al destinatario.</p>	X						X			
ART.70	<p>En el momento de la entrega, el conductor deberá permitir al responsable de la recepción del producto la verificación de las condiciones del vehículo.</p>	X						X			
ART.71	<p>.- En el caso de que se transporten productos que no necesiten cadena de frío, el cajón del vehículo dispondrá de algún tipo de aislamiento o acondicionamiento especial para evitar temperaturas extremas.</p>	X						X			
ART.72	<p>El cajón del vehículo deberá cerrarse con llave o con medidas de seguridad equivalentes. Se evitará abrir dicho cajón fuera de los lugares de origen o destino.</p>	X						X			

ART.73	Los productos sujetos a condiciones específicas de temperatura, se tratarán según las indicaciones específicas del fabricante.	X						X			
ART.74	Las condiciones de temperatura y humedad deberán mantenerse y ser registradas durante todo el recorrido. Los equipos utilizados para tal efecto deben estar calibrados y se incluirán en un plan de mantenimiento preventivo. Si estos registros evidencian la existencia de desviaciones en el mantenimiento de las condiciones durante el transporte, será preciso evaluar y documentar el estado del producto según los procedimientos establecidos. Todos los registros de humedad y temperatura generados durante el transporte de los productos contemplados en el presente Reglamento, se archivarán y estarán disponibles en los establecimientos.	X						X			
ART.75	Los vehículos que cuenten con sistemas de refrigeración, estarán provistos de dispositivos de registro de temperatura continua o de otros dispositivos para control de cadena de frío (por ejemplo, monitores portátiles) colocados dentro de la carga, y situados en los puntos más críticos del vehículo, definidos por los establecimientos, para garantizar que la temperatura en toda la carga sea	X						X			
ART.76	Los productos que requieren temperatura de almacenamiento entre dos y ocho grados centígrados (2 y 8 °C), no serán expuestos a congelación, ni por breves períodos de tiempo.	X						X			
ART.77	El establecimiento deberá capacitar e informar por escrito al conductor sobre las condiciones ambientales y de transporte para el producto a ser trasladado. Se mantendrán en el establecimiento los registros de capacitación respectivos. Art. 78.- Las averías de carga, el incumplimiento de las condiciones de conservación especificadas, entre otros, se deberán registrar, investigar y comunicar	X						X			

ART.78	- Las averías de carga, el incumplimiento de las condiciones de conservación especificadas, entre otros, se deberán registrar, investigar y comunicar por escrito al contratante.	X					X				
ART.79	En caso de imposibilidad de finalizar la operación de transporte, el conductor comunicará inmediatamente lo ocurrido al contratante y al químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, responsable técnico del establecimiento, del cual salieron los productos para su distribución.	X					X				
ART.80	En caso de siniestro o robo, el transportista comunicará inmediatamente lo sucedido al contratante o al establecimiento responsable de los productos. El titular del Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, notificará la novedad a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, sin perjuicio de otras acciones pertinentes.	X					X				
ART.81	Todo el personal involucrado en la cadena de distribución y transporte, deberá estar capacitado y los registros de dicha capacitación estarán disponibles en el establecimiento responsable de los productos.	X					X				
ART.82	- El transporte de radiofármacos, estará sujeto a las normas legales que regulan el transporte de materiales radiactivos.	X					X				
	TOTAL	24	0	0	0	24	24	0	0	0	#
	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO.	100,00%					100,00%				
CAPITULO 10. RECLAMOS Y DEVOLUCIONES											
ART.	PARAMETRO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE PARCIALMENTE	NO APLICA	OBSERVACIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE PARCIALMENTE	NO APLICA	

ART.83	Todo establecimiento deberá implementar procedimientos que faciliten el manejo y comunicación de los reclamos y devoluciones, por parte de los usuarios, de los productos que contempla este Reglamento. Dicho procedimiento definirá las responsabilidades en la toma de decisiones, los procedimientos escritos para su atención y las acciones correctivas.		X				No existe documentado este proceso.	X			
ART.84	Todo establecimiento deberá contar con un área destinada para el almacenamiento de los productos devueltos, la cual estará bajo la responsabilidad del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico	X						X			
ART.85	<p>- Cada reclamo dará lugar a la creación de un documento o registro, en donde figure:</p> <p>a) El motivo del reclamo;</p> <p>b) Los resultados de la investigación efectuada; y,</p> <p>c) Las medidas adoptadas con el producto como: destrucción, reproceso, retiro del mercado del lote o lotes involucrados.</p>			X				X			
ART.86	En la documentación de cada lote constarán los registros de reclamos correspondientes, los cuales se revisarán periódicamente, se comprobará si el defecto objeto del reclamo compromete a otros lotes o a otros productos y se tomarán las acciones pertinentes. El químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, responsable técnico del establecimiento, luego del análisis requerido, determinará la necesidad de notificar a la Autoridad Sanitaria correspondiente sobre el particular.	X						X			

	TOTAL	2	1	1	0	4	4	0	0	0
	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO.	50,00%	12,50%	12,50%	0,00%		100,00%	0,00%	0,00%	0,00%
CAPITULO 11. RETIRO DEL MERCADO										
ART.	PARAMETRO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE PARCIALM ENTE	NO APLICA	OBSERVACION	CUMPLE	NO CUMPLE	C. PARACIALM ENTE	NO APLICA
ART.87	Los establecimientos deberán implementar procedimientos para el retiro del mercado, en forma rápida y efectiva, de los productos a los que se refiere este Reglamento, cuando tengan un defecto o exista sospecha de ello, lo que se comunicará a su fabricante y al titular del Registro Sanitario.			X		El procedimiento o esta implementado pero no existe evidencia No existe documentado este proceso.	X			
ART.88	Se deberá designar una persona como responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de los productos, quien tendrá a su disposición el personal suficiente para realizarlo con la debida celeridad. Los registros de distribución de los productos, será la información que permita la recuperación del producto en cuestión, a nivel de clientes. Este proceso será registrado y se elaborará un informe en el que constarán los datos relacionados con las cantidades de productos distribuidos y retirados.	X					X			
ART.89	El químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable técnico del establecimiento o el titular del Registro Sanitario, elaborará el procedimiento interno, que establezca que los productos sujetos a retiro, se almacenen en un lugar seguro, separado y de acceso restringido, mientras se determina su disposición final.	X					X			
	TOTAL	2	0	1	0	3	3	0	0	0
	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO.	66,67%	0,00%	16,67%	0,00%	66,67%	100,00%	0,00%	0,00%	0,00%

RESUMEN DE PARAMETROS A EVALUAR															
CUMPLE	63	CUMPLE PARCIALMENTE	10	CUMPLE	87	CUMPLE PARCIALEM ENTE	1								
NO CUMPLE	16	NO APLICA	2	NO CUMPLE	1	NO APLICA	2								
PORCENTAJES				PORCENTAJE											
PATRAMETROS CUMPLE	70,79%	PARAMETROS CUMPLE PARCIALMENTE	11,24%	CUMPLE	95,60%	CUMPLE PARCIALEM ENTE	1,10%								
PARAMETROS NO CUMPLE	18%	PARAMETROS NO APLICA	2,25%	NO CUMPLE	1,10%	NO APLICA	2,20%								
CALIFICACIÓN															
Satisfactoria	<input type="checkbox"/>	Condicionac	X	No satisfactoria	<input type="checkbox"/>										
COMENTARIOS															
FIRMAS															
Elaborado por:															
Nombre: _____ Cargo: Auxiliar de control de calidad Fecha:				<table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">% de Cumplimiento</th> <th style="text-align: center;">Resultado de la Auditoria</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">80% - 100%</td> <td style="text-align: center;">Satisfactoria</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">41% - 79%</td> <td style="text-align: center;">Condicionada</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">0% - 40%</td> <td style="text-align: center;">No Satisfactoria</td> </tr> </tbody> </table>				% de Cumplimiento	Resultado de la Auditoria	80% - 100%	Satisfactoria	41% - 79%	Condicionada	0% - 40%	No Satisfactoria
% de Cumplimiento	Resultado de la Auditoria														
80% - 100%	Satisfactoria														
41% - 79%	Condicionada														
0% - 40%	No Satisfactoria														

Anexo 3

Programa de Limpieza y desinfección

 PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN											RE-002		
											Versión: 1		
											Fecha de Vigencia: 01/12/2024		
ÁREAS ACTIVIDADES	Recepción CEDIS LA LUZ	BAP CEDIS LA LUZ	Picking CEDIS LA LUZ	Certificado CEDIS LA LUZ	Transporte(2,5,6) CEDIS LA LUZ	Logística Inversa CEDIS LA LUZ	Cuarto Frío CEDIS LA LUZ	Area de Control CEDIS LA LUZ	Cuarto de Limpieza CEDIS LA LUZ	Vestidores CEDIS LA LUZ	Baños Transportistas CEDIS LA LUZ	Baños Coordinadores CEDIS LA LUZ	Baños Coordinadore
Retiro de Desechos	1 x Día	1 x Día	2 x Día	2 x Día	2 x Día	2 x Día	1 x Día	1 x Día	2 x Día	2 x Día	1 x Día	1 x Día	2 x Día
Limpieza de Baños	N/A	N/A	N/A	N/A	2 x Día	2 x Día	N/A	N/A	N/A	2 x Día	1 x Día	1 x Día	2 x Día
Limpieza de Pisos	1 x Día	1 x Día	1 x Día	1 x Día	1 x Día	1 x Día	1 x Día	1 x Día	2 x Día	2 x Día	1 x Día	1 x Día	2 x Día
Limpieza de Mobiliario	1 x Día	1 x Día	1 x Día	1 x Día	1 x Día	1 x Día	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Limpieza de Vestidores- Duchas	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	1 x Semana	N/A	N/A	N/A
Limpieza Lámparas Atrapa Insectos	2 x Mes	2 x Mes	N/A	2 x Mes	2 x Mes	2 x Mes	N/A	N/A	2 x Mes	N/A	N/A	N/A	N/A
Limpieza de Estanterías	N/A	1 x Mes	1 x Mes	N/A	N/A	1 x Mes	1 x Mes	1 x Mes	1 x Mes	N/A	N/A	N/A	N/A
Limpieza de cortinas plásticas	N/A	N/A	1 x Mes	N/A	1 x Mes	N/A	1 x Mes	N/A	N/A	1 x Mes	N/A	N/A	N/A
Limpieza de puertas	1 x Mes	1 x Mes	1 x Mes	1 x Mes	1 x Mes	1 x Mes	1 x Mes	1 x Mes	1 x Mes	1 x Mes	1 x Mes	1 x Mes	2 x Mes
Limpieza Profunda	Semestral	Semestral	Semestral	Semestral	Semestral	Semestral	Semestral	Semestral	Semestral	Semestral	Semestral	Semestral	Semestral

Anexo 4

Registro de Limpieza

		REGISTRO DE LIMPIEZA										Código: RE-003 Versión: 1 Fecha de Vigencia: 01/12/2024	
Área:	TRANSPORTE LLANO GRANDE	Coordinador / Responsable	BLADIMIR HERNANDEZ				Mes:	JULIO	Año:	2024			
ACTIVIDADES												REVISIÓN DE EJECUCIÓN	
Día	Hora	Frecuencia Diaria				Frecuencia semanal		Frecuencia Mensual			Frecuencia Semestral	Revisado Por (Firma)	Observaciones
		Retiro de Desechos	Baños	Pisos	Mobiliario	Vestidores/ Duchas	Lámparas atrapa insectos con láminas adhesivas	Estanterías	Cortinas Plásticas	Puertas	Limpieza Profunda		
1			NA			NA		NA			NA		
		NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		
4			NA			NA	NA	NA	NA	NA	NA		
		NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		
5			NA			NA	NA	NA	NA	NA	NA		
		NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		
6			NA			NA	NA	NA	NA	NA	NA		
		NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		
7			NA			NA	NA	NA	NA	NA	NA		
		NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		
8			NA			NA	NA	NA	NA	NA	NA		
		NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		
11			NA			NA	NA	NA	NA	NA	NA		
		NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		
12			NA			NA	NA	NA	NA	NA	NA		
		NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		
13			NA			NA	NA	NA	NA	NA	NA		
		NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		
14			NA			NA	NA	NA	NA	NA	NA		
		NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		
15			NA			NA	NA	NA	NA	NA	NA		
		NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		
18			NA			NA	NA	NA	NA	NA	NA		
		NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		
19			NA			NA	NA	NA	NA	NA	NA		
		NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		
22			NA			NA	NA	NA	NA	NA	NA		

Página 1

15			N/A			N/A			N/A				
		N/A											
18			N/A			N/A			N/A				
		N/A											
19			N/A			N/A			N/A				
		N/A											
20			N/A			N/A			N/A				
		N/A											
21			N/A			N/A			N/A				
		N/A											
22			N/A			N/A			N/A				
		N/A											
25			N/A			N/A			N/A				
		N/A											
26			N/A			N/A			N/A				
		N/A											
27			N/A			N/A			N/A				
		N/A											
28			N/A			N/A			N/A				
		N/A											
29			N/A			N/A			N/A				
		N/A											
			N/A			N/A			N/A				
		N/A											
			N/A			N/A			N/A				
		N/A											

- | | | |
|-----------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| 1. Retiro Desechos: 1 x Día | 4. Mobiliario: 1x día | 7. Estanterías/Cajas: N/A |
| 2. Baños: N/A | 5. Vestidores / Duchas: N/A | 8. Cortinas Plásticas: 2xmes |
| 3. Pisos: 1x Día | 6. Lámparas Atrapa insectos: 2 X mes | 9. Puertas: 1x mes |
| | | 10 Limpieza Profunda. Semestral |

Anexo 5

Programa de calibración, mantenimiento y mejora de Infraestructura

		PROGRAMA DE CALIBRACIÓN, VERIFICACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DE LA INFRAESTRUCTURA CENTRO DE DISTRIBUCIÓN														Código: RE-006 Versión: Fecha de Vigencia: 04-12-2024									
Objetivo:		Planificar el mantenimiento preventivo y mejora de infraestructura/equipos y calibración de equipos críticos del Centro de Distribución, con el fin de minimizar la probabilidad de ocurrencia de eventos que puedan afectar la operación, brindar un mejor ambiente de trabajo dentro de las áreas.																							
Periodo de Vigencia del Plan		Enero- Diciembre 2024																							
Responsable del Plan:		Bladimir Hernandez																							
Dirigido a:		Centro de Distribución y Logística																							
Equipo	Ubicación	Objetivo	Duración Estimada (Días)	Costo Estimado	Requiere contratación		Frecuencia	Críticidad	Planificación Mes												Cant.	Observaciones			
					Sí	No			Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic					
Sensor Termopar. N/S: 62390-0179-1746 (ST-014)	Picking Anterior Bodega 2	Garantizar la medición confiable de la temperatura por parte del equipo	1	\$ 100,00	X		Una vez al año	x																1	
Sensor Termopar. N/S: 62390-0189-1746 (ST-015)	Picking Posterior Bodega 2	Garantizar la medición confiable de la temperatura por parte del equipo	1	\$ 100,00	X		Una vez al año	x																1	
Sensor Termopar. N/S: 62390-0181-1746 (ST-016)	BAP Anterior Bodega 3	Garantizar la medición confiable de la temperatura por parte del equipo	1	\$ 100,00	X		Una vez al año	x																1	
Sensor Termopar. N/S: 62390-0171-1746 (ST-017)	BAP Posterior Bodega 3	Garantizar la medición confiable de la temperatura por parte del equipo	1	\$ 100,00	X		Una vez al año	x																1	
Sensor Termopar. N/S: 57668-0149-1643 (ST-018)	Bodega 4 Anterior	Garantizar la medición confiable de la temperatura por parte del equipo	1	\$ 100,00	X		Una vez al año	x																1	
Sensor Termopar. N/S: 75387-0370-2051 (ST-019)	Bodega 4 Posterior	Garantizar la medición confiable de la temperatura por parte del equipo	1	\$ 100,00	X		Una vez al año	x																1	
Sensor Termopar. N/S: 82198-0406-2228 (ST-022)	Bodega 5 Anterior	Garantizar la medición confiable de la temperatura por parte del equipo	1	\$ 100,00	X		Una vez al año	x																1	
Sensor Termopar. N/S: 81544-0352-2220 (ST-023)	Bodega 5 Posterior	Garantizar la medición confiable de la temperatura por parte del equipo	1	\$ 100,00	X		Una vez al año	x																1	
Sensor Termopar. N/S: 77994-0291-2127 (ST-020)	Bodega 6 Posterior	Garantizar la medición confiable de la temperatura por parte del equipo	1	\$ 100,00	X		Una vez al año	x																1	
Sensor Termopar. N/S: 76807-0081-2114 (ST-021)	Bodega 6 Anterior	Garantizar la medición confiable de la temperatura por parte del equipo	1	\$ 100,00	X		Una vez al año	x																1	

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA	AB		
47	Portagavetas	Certificado	Mantener en óptimas condiciones el Equipo	N/A	\$ 1.000,00	X					Según demanda																	54		
48	Contenedores	Cedis Llano Grande	Mantener en óptimas condiciones el Equipo	N/A	\$ 1.000,00	X					Según demanda																		7	
49	Coches de transporte	Cedis Llano Grande	Mantener en óptimas condiciones el Equipo	N/A	\$ 1.000,00	X					Según demanda																		7	
50	Transpaletas hidráulicas	Varias Áreas	Mantener en óptimas condiciones el Equipo	N/A	\$ 1.600,00	X					Según demanda																		12	
51	Transpaleta semielectrica	Varias Áreas	Mantener en óptimas condiciones el Equipo	N/A	\$ 1.600,00	X					Según demanda																		10	
52	Estanterías - Racks	Varias Áreas	Mantener en óptimas condiciones la infraestructura.	N/A	\$ 1.000,00	X					Según demanda																		N/A	
53	Escaleras tipo avión	BAP	Mantener en óptimas condiciones el Equipo	N/A	\$ 700,00	X					Según demanda																		4	
54	Escaleras tipo tijera	Picking	Mantener en óptimas condiciones el Equipo	N/A	\$ 500,00	X					Según demanda																		6	
55	Escaleras de mano	BAP	Mantener en óptimas condiciones el Equipo	N/A	\$ 500,00	X					Según demanda																		1	
56	Señalética de Paredes/Racks	Varias Áreas	Mantener en óptimas condiciones la estructura.	N/A	\$ 300,00					X	Según demanda																		N/A	
57	Mantenimiento de Paredes techos y Portones	Todas las Áreas	Mantener en buenas condiciones la infraestructura	N/A	\$ 2.000,00					X	Según demanda																		N/A	
58	Mantenimiento de pisos y señaléticas	Varias Áreas	Mantener en óptimas condiciones la estructura.	N/A	\$ 1.000,00					X	Dos veces al año																		N/A	
59	Aspiradoras	Cedis Llano Grande	Mantener en óptimas condiciones los equipos	1	\$ 200,00	X					Anual																		2	
60	DISPOSITIVO CARGADOR DE MONTACARGAS																													
61	MODULA MLD2251015	Cedis Llano Grande									CADA 150000 Misiones																			

Anexo 7

Procedimiento Operativo Estándar de recepción de Mercadería

	RECEPCION DE MERCADERIA	Cód.: POE-001 Ver.: 01 Pág.: 1 de 1 Clasif.: Uso Interno o Restringido
<h1>RECEPCION DE MERCADERIA</h1>		
ELABORADO POR: _____ Bladimir Hernández	REVISADO POR: _____ Jacqueline Suarez	APROBADO POR: _____ Jefe de Control de Calidad

1. Finalidad

Describir y normalizar las acciones que deben cumplir los responsables en el proceso de recepción de mercadería.

2. Alcance

Este documento es aplicable para el área de recepción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y consumo

3. Definiciones

Empaque primario: Material o envase que está en contacto directo con el producto plenamente

Empaque secundario: contiene uno o varios empaques primarios

Defecto: Imperfección o falla que compromete la calidad del producto

Deterioro: desgaste o degradación de un producto.

Empaque terciario: empaque en el cual se ubican los materiales o productos para ser transportados

4. Responsables

Coordinador de recepción

Asegurarse de que todos los procedimientos de recepción cumplan con las regulaciones de BPADT y otras normativas pertinentes, garantizando los más altos estándares de calidad y seguridad.

Auxiliar de recepción

Cumplir con las normas de recepción y el procedimiento estandarizado para el cumplimiento de los estándares de calidad en la recepción.

5. Documentos de Referencia

Manual de procedimientos de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte

6. Descripción

Una vez realizada la Orden de compra y generado el turno en el sistema de la empresa debe recibir el producto bajo los siguientes lineamientos:

Generalidades

La recepción de los medicamentos, insumos médicos, psicotrópicos productos de consumo en el centro de distribución será realizada por el Auxiliar de recepción en supervisión del coordinador de recepción.

- Todo producto debe ser ingresado por el andén de cualquier bodega, para asegurar la evidencia a lo solicitado tanto en cantidad como en calidad.
- Los productos ingresados deben contar con la documentación correspondiente
- Las cantidades descritas dentro de las facturas deben coincidir con el producto físico
- No se puede receptor producto menor a fecha de caducidad de 2 años.

Recepción de documentos

Verificar la documentación:

Verificar factura

Guía de emisión y remisión

Ficha técnica o certificado de Análisis de Lote, según el tipo de producto

Recepción de los productos

Si la documentación es la correcta se procede a recepción de los productos

Para la recepción se tiene que tomar las siguientes observaciones:

Verificación del producto:**Envase terciario**

- Este envase tiene no tiene que estar manipulado, plenamente sellado
- El mismo no debe presentar humedad, manchas, deterioro o rupturas
- Su rotulación debe ser bastante legible

Envase secundario

El envase secundario debe cumplir con los siguientes criterios de verificación:

- El envase debe estar limpio y sin señales de deterioro.
- La etiqueta debe ser legible e indeleble, y debe incluir las siguientes especificaciones:
 - Contenido del envase
 - Número de lote
 - Fecha de fabricación
 - Fecha de expiración
 - Registro sanitario
 - Fabricante
 - Condiciones de almacenamiento
 - Que el contenido coincida con lo especificado en el registro sanitario
 - Que el envase esté completamente sellado

Envase primario

- En la etiqueta interna se verificará que la información señalada coincida con la del envase secundario.
- No debe tener presencia de material extraño.
- No debe presentar grietas, roturas ni perforaciones.
- Debe estar bien sellado.
- No debe estar deformado.

Las etiquetas de identificación tienen que ser legibles e indelebles las mismas tienen que estar muy bien adheridas

En caso de que el producto no cumpla con los requisitos antes mencionados no se recibirá el producto y se devolverá al Conductor y deberá solicitar la actualización en el Sistema de Codificación de acuerdo a la información proporcionada por el proveedor.

Muestreo de los productos

Realizar un muestreo (a cada lote por producto recibido) para verificar lo estipulado en los puntos anteriores, tomando en cuenta: Unidades de embalaje recibidas del producto y su convertibilidad aplicando la tabla INEN:

FIGURA 1
Tabla de muestro INEN

Tamaño de Lote	Tamaño de la Muestra
2 a 8	2
9 a 15	3
16 a 25	5
26 a 50	8
51 a 90	13
91 a 150	20
151 a 280	32
281 a 500	50
501 a 1200	80
1201 a 3200	125
3201 a 10000	200

Nota: En la figura se puede apreciar la cantidad de productos a muestrear según el INEN

Después de conocer los diferentes criterios para la recepción de los productos, la cantidad de muestreo y la documentación necesaria para cada Lote, se debe que tomar la de decisión de aceptación o rechazo del producto.

Dado el caso que se tenga que rechazar el producto no conforme se registrara en el **RE – 006**

Registro de producto no conforme Anexo1

6. Registros

Código	Nombre	Responsable	Ubicación	Versión	Clasificación
RE-00	Registro producto no conforme	Coordinador de recepción	Recepción	001	Confidencial

Anexo 8

Almacenamiento de Productos



ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS

Cód.: POE -002
Ver.: 01
Pág.: 1 de 1
Clasif.: Uso Interno
o Restringido

ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
<hr/> Bladimir Hernández Fecha: 28-06-2024	<hr/> Coordinador de procesos Fecha: 30-06-2024	<hr/> Jefe de Control de Calidad Fecha: 30-06-2024

1. Finalidad

Establecer los pasos a seguir para el adecuado almacenamiento de la mercadería, a través del cumplimiento de las normativas aplicables para garantizar la conservación, y calidad de nuestros productos.

2. Alcance

Este documento es aplicable para el centro de distribución donde se almacenen fármacos, insumos médicos, productos de consumo.

1. Definiciones

Caducidad: fecha de vida útil de un producto

Condiciones de Almacenamiento: Recomendaciones por parte del fabricante, para garantizar el mejor funcionamiento del producto.

Etiquetado: Rotulo de información colocado en los diferentes empaques de un producto

Trazabilidad: Seguimiento del producto en as diferentes etapas de la cadena de suministro.

Almacenamiento Caótico: Optimización máxima de los espacios mediante la ubicación de los productos ubicaciones disponibles.

FEFO: "First Expired, First Out" primero en expirar primero en salir, metodología para el control de inventarios.

2. Responsables

Coordinador de BAP

Asegurarse de que todos los procedimientos de recepción cumplan con las regulaciones de BPADT y otras normativas pertinentes, garantizando los más altos estándares de calidad y seguridad.

Auxiliar de BAP

Cumplir con las normas de recepción y el procedimiento estandarizado para el cumplimiento de los estándares de calidad en la recepción.

3. Documentos de Referencia

Manual de procedimientos de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte

4. Descripción

Posterior a la recepción y liberación de cuarentena se ingresa al almacenamiento del centro de distribución considerando las siguientes particularidades:

Verificar el área del almacenamiento

- Preparar el área destinada para almacenar el producto.
- Dar ubicación al producto, considerando el almacenamiento Caótico de la bodega
- Realiza el conteo de los productos ingresados a la ubicación
- Actualiza el kárdex del producto ya mencionado, en el sistema
- Utilizar la metodología FEFO para el almacenamiento de los productos

Orden en estanterías**Nivel Primario**

- Colocar en este primer nivel productos pesados como jarabes, o consumo.
- Separar los productos según su clasificación.
- Correcto etiquetado

Nivel secundario

- Orden de Apilamiento para evitar caída de cajas
- Correcto etiquetado para que sea legible
- Verificar la limpieza de las perchas

Parámetros de Almacenamiento

- La temperatura acorde al almacenamiento de estos productos será de 15°C a 25°C +/- 5.
- La humedad relativa posible será de hasta 65 °C +/- 5
- Si el producto indica la conservación protegida de la luz, se debe evitar el contacto directo con la natural.
- Diariamente se registrará la temperatura en el RE-007 Registro de Temperatura para toma de información.

Control de Iluminación y Ventilación

- Encender luces solo cuando sea necesario para evitar alteración de temperatura
- Evitar el contacto directo de los productos con la luz solar o artificial
- Mantener los estantes y pallets con una separación mínima de 10 cm del piso y de 30 cm de las paredes y 30 cm de otras pilas o estantes, para mantener una buena ventilación y así evitar concentración de vapores y la formación de humedad.

Fechas de caducidad

La metodología de almacenamiento en bodega será por el sistema FEFO "Fist Expire Firs Out" y consiste en:

- Despachar siempre productos con fechas cortas, asegurándose que la misma no sea muy

próxima o este el producto caducado.

- Los productos deben ser despachados con 6 meses de caducidad.
- Las etiquetas colocadas en la recepción de los productos deben brindar información de las fechas de caducidad de los productos internos en ese bulto.
- Los lotes con mayor fecha de caducidad deben ir atrás de la ubicación así nos aseguramos de que los productos próximos a vencer sean despachados en primera estancia.

Stock de Productos

El control de stock consiste en controlar los despachos y la recepción en cantidad de los productos, esto con el objetivo verificación de stock máximo y mínimo dentro de la bodega.

Para esto se tienen que hacer las siguientes actividades:

- Realizar los cálculos de stock mínimo, stock máximo
- Realizar la adquisición de los productos una vez que llega al punto de reposición.

Inventario

Inventario Periódico

- Selección de Insumos:

Priorizar los items más costosos y aquellos con mayor movimiento.

Seleccionar al menos 10 productos

- Conteo de Unidades:

Contar el número total de unidades de cada producto seleccionado

Registrar conteo en el RE- 008 Lista de Conte Bap

- **Comparación con Registro:**

Comparar los resultados obtenidos con el registro informático o kárdex utilizado en la organización

- **Identificación de Inconsistencias:**

Si hay diferencias, marcar con resaltador verde el ítem que tenga la inconsistencia

- **Comparar con el Registro:**

Contrastar los resultados obtenidos con los datos del registro informático o el kárdex correspondiente.

- **Identificación de Inconsistencias:**

Si se encuentran discrepancias, marcar el ítem con resaltador verde y realizar un segundo conteo.

- **Confirmación de Resultados:**

Si el segundo conteo coincide con el registro, el responsable debe firmar y archivar el registro.

- **Verificación de Calidad:**

Durante los conteos, verificar la condición física de los insumos médicos.

Si se encuentran insumos dañados o vencidos, proceder a darlos de baja para su eliminación.

6. Registros

Código	Nombre	Responsable	Ubicación	Versión
RE-007	Registro de Temperatura	Coordinador Farma	Cedis	001

7. Anexos

Anexo 1

Registro de temperatura

		REGISTRO DE TEMPERATURA				Código: RE-007 Versión: 1 Fecha de Vigencia: 13/12/2024			
Área:	Cuarto de Control	Coordinador: Andrés Chavez			Mes / Año: 08/2023				
Código de Equipo:	CC-005	CUARTO FRÍO <input type="checkbox"/>	REFRIGERADORA <input type="checkbox"/>		CONGELADOR <input checked="" type="checkbox"/>				
Código de Termómetro:	TM-007	Rango de Temperatura: 2 °C a 8 °C			Rango de Temperatura: -5 °C a - 30 °C				
Ejecución				Revisión					
Día	Mañana (Grados Centígrados) Temperatura		Medio día (Grados Centígrados)		Tarde (Grados Centígrados)		Registrado por: (Firma)	Revisado por: (Firma)	Observaciones: Comunicar si la temperatura esta fuera del rango
	(°C)	Hora	(°C)	Hora	(°C)	Hora			
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									

Anexo 2

Listado conteo Bap

Anexo 9

Buenas Prácticas de Documentación

	Buenas prácticas de documentación	Cód.: POE -003 Ver.: 01 Pág.: 1 de 1 Clasif.: Uso Interno o Restringido
---	--	---

BUENAS PRACTICAS DE DOCUMENTACIÓN

ELABORADO POR: _____ Bladimir Hernández Fecha: 28-06-2024	REVISADO POR: _____ Coordinador de procesos Fecha: 30-06-2024	APROBADO POR: _____ Jefe de Control de Calidad Fecha: 30-06-2024
--	--	---

	Buenas prácticas de documentación	Cód.: POE-003 Ver.: 01 Pág.: 2 de 13 Clasif.: Uso Interno o Restringido
---	--	---

1. Finalidad

Este procedimiento define los lineamientos para la emisión, aprobación, distribución, bajas y control de todos los documentos y registros relacionados a los procesos misionales, de apoyo y de gestión que conforman el sistema Integrado de Gestión

2. Alcance

Se aplica a todos los documentos y registros emitidos con la finalidad de estandarizar los procesos relacionados

3. Definiciones

Diagrama SIPOC: (Supplier-Input-Process-Output-Customer): Es un diagrama de flujo que describe, en una única página, las actividades de un proceso, relacionándolas de manera inequívoca con sus proveedores y respectivas entradas, así como sus salidas y respectivos.

Gestión por Procesos: Es una filosofía administrativa que subordina e integra las áreas funcionales de la empresa a los flujos de creación de valor a los "Stake holders" (partes interesadas) de un sistema de negocios.

Ideología Empresarial: Es conjunto de creencias, mitos, tradiciones, cultura y valores compartidos por sus miembros, es una fuerza que condiciona el comportamiento.

	Buenas prácticas de documentación	Cód.: POE-003 Ver.: 01 Pág.: 3 de 13 Clasif.: Uso Interno o Restringido
---	--	---

Instructivo Operacional (IO): Es un documento que contempla una serie actividades que guardan secuencia y son ejecutadas por la misma función, manteniendo un objetivo en común. Un IO siempre está subordinado a un PR o AA.

Manual (MN): Es un documento que contiene una estructura estándar, definiciones básicas, políticas y reglas relativas a un tema o aspecto del sistema de negocios.

MP/PR de Gestión: Clasificación aplicada a un macroproceso o proceso que se retroalimenta de los resultados de los procesos misionales y de apoyo, que establece políticas y acciones necesarias para guiar el sistema de negocios hacia el cumplimiento.

Política (PO): Documento que establece los principios, definiciones fundamentales o directrices de alto nivel

Procedimiento Mandatorio (PR): Es aquel que rige los lineamientos de manera transversal para los procesos del modelo de negocio, en este tipo de documento por sus características no aplica la elaboración de un diagrama SIPOC.

Área de Apoyo (AA): Es el que describe las responsabilidades y actividades relacionadas que cumple un mismo fin de una o varias áreas de la compañía. Es utilizado cuando el proceso no se encuentra enmarcado dentro de un diagrama.

Procedimiento (PR): Documento que describe las pautas, lineamientos parámetros, restricciones y/o notas aclaratorias relacionadas a las actividades

4. Documentos relacionados

5. Descripción

	Buenas prácticas de documentación	Cód.: POE-003 Ver.: 01 Pág.: 4 de 13 Clasif.: Uso Interno o Restringido
---	--	---

Digitalización y Almacenaje de documentos

Los documentos referentes a la estandarización de los procesos se deben cargar a la página web de la empresa gestión documental para que puedan tener el acceso todos los colaboradores. Adicional se entregará al líder del proyecto una copia controlada física para que pueda compartir para información de cualquier colaborador.

Acceso a documentos

- Todos los colaboradores tendrán acceso al repositorio de documentos de acuerdo a sus funciones así también a los documentos de conocimiento general de la compañía.
- Los documentos de uso interno y restringido se podrán compartir a entidades de control o personal de auditoría.
- La versión vigente del documento será siempre dispuesta en el sistema de Gestión Documental

Mantenimiento y recuperación

- El líder del proceso establecerá al responsable tiempo de archivo, su disposición final entre otros datos referentes al sistema de Gestión.
- Los documentos y registros deben ser clasificados y archivados en un lugar seguro con la debida identificación, utilizando cualquier método que garantice su protección y recuperación.
- Cuando se requiera recuperar se deberá solicitar al personal responsable del área de Activos Fijos.

	Buenas prácticas de documentación	Cód.: POE-003 Ver.: 01 Pág.: 5 de 13 Clasif.: Uso Interno o Restringido
---	--	---

- Para preservar los registros digitales, el colaborado responsable deberá almacenar: esta información en los espacios virtuales oficiales de la compañía a fin de mantener respectiva copia de seguridad.

- Para la recuperación de registros electrónicos que se encuentren disponibles en Sistemas propios de la compañía o e espacios virtuales dispuestos por esta, se deberá hacer un requerimiento al departamento de Inteligencia de Negocios.

- Para la manipulación de los documentos y registros estarán definidos conforme a los siguientes lineamientos:

Permisos para consultar y usar: Destinado para los involucrados en el proceso y los mencionados en los respectivos documentos.

Permiso para modificar: Perteneciente a cada líder de los procesos.

Plantilla

- Los responsables de la estandarización de los procesos deben utilizar Plantilla Base Procedimiento, como estructura, ingresando los campos conforme a lo siguiente:

Encabezado:

- Logo de la compañía
- Título: Indicar nombre del documento.
- Cod.: Indicar el código referente al documento que está siendo emitido
- Ver.: Indicar el código numérico secuencial de 2 dígitos relativo a la revisión del documento. Ediciones originales del documento empiezan con la versión 01.

	Buenas prácticas de documentación	Cód.: POE-003 Ver.: 01 Pág.: 6 de 13 Clasif.: Uso Interno o Restringido
---	--	---

• Pág.: Indicar el número de cada página del documento, seguido del número de páginas totales.

Pie de Página:

• El pie de página de los documentos tendrá la siguiente leyenda: Información

Confidencial y de Propiedad de la organización. Ver *Anexo1*

Formato de Portada para proceso.

Estructura estándar

Todos los procedimientos tienen que seguir la siguiente estructura

1. Finalidad
2. Alcance
3. Definiciones
4. Documentos de referencia
5. Descripción
6. Registros
7. Anexos

Este procedimiento es un ejemplo de la estructura estándar.

En el caso de los Instructivos Operacionales y los registros se pueden utilizar formatos definidos por el responsable.

Ver *Anexo2*

Formato de estructura del Proceso

Identificación de Documentos Válidos:

	Buenas prácticas de documentación	Cód.: POE-003 Ver.: 01 Pág.: 7 de 13 Clasif.: Uso Interno o Restringido
---	--	---

- Los documentos originales serán considerados válidos y vigentes únicamente si se encuentran publicados en el Sistema de Gestión Documental. Cualquier otra copia en forma física o electrónica que no coincida con la publicada en el sistema será considerada obsoleta.
- La versión original de los documentos con impacto BPADT se mantendrá en el archivo del área de Gestión de Procesos y Productividad.
- Las versiones obsoletas de procedimientos, manuales y áreas de apoyo se deberán archivar de forma digital, por un periodo de 5 años.
- Todos los registros generados para la adquisición, recepción, almacenamiento, despacho, distribución y transporte se conservarán en forma física o electrónica, en condiciones seguras y accesibles, hasta un año después de la fecha de expiración del producto; y por cinco (5) años en caso de los dispositivos médicos que no cuenten con fecha de expiración.
- La vigencia de los documentos será de 3 años, en caso de ser necesaria su actualización antes del tiempo indicado, el Líder y su equipo de procesos podrá implementar cambios de mejora continua. Finalizado el período de la vigencia el Líder y su equipo de procesos realizará una revisión de todos los documentos para proceder a la actualización de la versión.

5.7 Codificación de los Documentos:

Código	Descripción	Detalle
RE	Tipo de documento	Registro

	Buenas prácticas de documentación	Cód.: POE-003 Ver.: 01 Pág.: 8 de 13 Clasif.: Uso Interno o Restringido
---	--	---

IO	Tipo de correspondiente macroproceso o documento base	Instructivo Operacional
N	Numeración secuencial	Digitar 2 dígitos del 1-99
L	Secuencia del documento	De la A a la Z

Clasificación de Confidencialidad de Documentos:

- **Uso Restringido:** Documentos de carácter confidencial, que de acuerdo con el alcance e impacto se restringe a una limitada audiencia.
- **Uso Interno:** Documento de carácter no confidencial del cual puede tener acceso cualquier colaborador de la compañía.

Documentos Obsoletos:

- Los documentos originales de procedimientos caducados se deben identificar con un sello de "Caducado", las copias de los documentos caducados deben ser destruidas, en caso de ser impresas.
- Para documentos digitales, únicamente el área de Gestión por Procesos, disponibilizará la información a través de un canal de teams. El documento deberá tener una marca de agua con la leyenda DOCUMENTO CADUCADO por un periodo establecido.

Buenas prácticas de Documentación

- Para el correcto llenado de registros, se deberán aplicar buenas prácticas de documentación, mismas que deben ser empleadas en todos los procesos y actividades de la compañía.
- Los Líderes de Procesos, son los responsables de cumplir y hacer cumplir a su personal, las buenas prácticas de documentación, con el fin de garantizar que todo documento sea diligenciado siguiendo lo establecido en el IO-0001A Buenas Prácticas de Documentación.

6. Registros

Todos los registros considerados necesarios para la efectiva implementación del proceso deberán ser controlados de modo de garantizar su identificación, archivo, protección y recuperación, tiempo de retención y modo de desecho. Todos los registros deberán ser apuntados en una tabla de control conforme el modelo presentado a continuación:

Código	Nombre	Responsable	Ubicación	Versión

Código: En este casillero se debe escribir el código del registro

Nombre: Es el Título que le estamos dando al documento

Responsable: Quien esta a cargo de levantar el proceso

	Buenas prácticas de documentación	Cód.: POE-003 Ver.: 01 Pág.: 10 de 13 Clasif.: Uso Interno o Restringido
---	--	--

Ubicación: Se debe señalar el lugar físico o digital donde se guarda el registro durante su tiempo de retención, para los archivos digitales podrá mantenerse en el Sistema de Gestión Documental. Para mantener un adecuado almacenamiento de éstos se debe tener en cuenta las características de las instalaciones utilizadas para evitar la pérdida o deterioro de la información.

Archivo: De manera de poder acceder ágilmente a la información archivada, se determina

el método de archivo a utilizar.

Versión: Indica la versión vigente del registro en formato numérico de dos dígitos.

Este dato

permite a quien revisa un documento conocer si el registro que está utilizando es el más

Destino final: Se indica la forma en que deben ser eliminados los registros una vez que

Baja: Término utilizado para los registros almacenados de manera digita

7. Anexos

Anexol

	Buenas prácticas de documentación	Cód.: POE-003 Ver.: 01 Pág.: 11 de 13 Clasif.: Uso Interno o Restringido
---	--	--

Formato de Portada para proceso.

	Nombre del Procedimiento	Cód.: PR-XXXX Ver.: 01 Pág.: 1 de 2 Clasif.: Uso Interno o Restringido
<h1>Nombre del Documento</h1>		
<small>ELABORADO POR:</small> <hr style="width: 80%; margin: 0 auto;"/> <small>Líder del Proceso</small> <small>Fecha:</small>	<small>REVISADO POR:</small> <hr style="width: 80%; margin: 0 auto;"/> <small>Coordinador de Gestión de Procesos</small> <small>Fecha:</small>	<small>APROBADO POR:</small> <hr style="width: 80%; margin: 0 auto;"/> <small>Sponsor del Macroproceso</small> <small>Fecha:</small>

Anexo2

Formato de estructura del Proceso

	Nombre del Documento	Cód.: PR-XXXX Ver.: 0x Pág.: 2 de 2 Clasif.: Uso Interno o Restringido					
1. Finalidad							
2. Alcance							
3. Definiciones							
4. Documentos de Referencia							
5. Descripción							
6. Registros							
Código	Nombre	Responsable	Ubicación	Archivo	Versión	Revisión	Destino Final
7. Anexos							
8. Lista de Distribución							
Lista de Distribución							
Usuario						Ubicación	
9. Histórico de Revisiones							
Histórico de Revisiones							
Rev.	Descripción de la Modificación					Resp.	Fecha

8. Lista de Distribución

Lista de Distribución	
Usuario	Ubicación
Usuario	Toda la compañía

9. Histórico de Revisiones

Histórico de Revisiones			
Rev.	Descripción de la Modificación	Resp.	Fecha
01	Emisión Inicial		22/05/2024

Anexo 10

Reclamos y devoluciones

	DEVOLUCIONES Y RETIRO DEL MERCADO	Cód.: POE-004 Ver.: 01 Pág.: 1 de 1 Clasif.: Uso Interno o Restringido
<h1>RECLAMOS Y DEVOLUCIONES</h1>		
ELABORADO POR: _____ Bladimir Hernández	REVISADO POR: _____ Jacqueline Villacis	APROBADO POR: _____ Jefe de Control de Calidad

1. Finalidad

Disponer de los parámetros necesarios para el ingreso, de mercadería por devoluciones, en cumplimiento de la normativa en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y de las políticas internas de la Compañía.

2. Alcance

Este documento es aplicado a los procedimientos de la Devolución de productos después de su despacho en los centros de distribución.

3. Definiciones

4. Responsables

Coordinador de Devoluciones

Asegurarse de que todos los procedimientos logística en la devolución cumplan con las regulaciones de BPADT y otras normativas pertinentes, garantizando la satisfacción plena de los clientes Internos y externos

Auxiliar de devoluciones

Cumplir con los lineamientos, norma que rigen la gestión de devoluciones y reclamos.

5. Documentos de Referencia

6. Descripción

Revisar lineamientos:

Tabla de vencimiento. **Anexo 1**

Validar requisitos en los productos:

- Que los ítems detallados en el “Detalle Devolución Clientes Distribución” concuerden con los productos físicos entregados.
- La fecha de vencimiento de los productos.
- Los productos estén en buen estado o con defectos menores.
- La fecha de vencimiento y el número de lote coincidan tanto en el producto, en el empaque y sea el registrado en el “Detalle Devolución Clientes Distribución”.
- Si la devolución se realiza por solicitud de retiro del producto del mercado, que los lotes y descripción del producto coincidan con lo solicitado

En caso de que algún producto no cumpla con los requisitos establecidos, el Auxiliar de devoluciones procederá con el rechazo de la devolución y lo registrará en el RE-007 Registro de Novedades

Ejecución de la devolución o reclamo técnico

- El cliente podrá generar devoluciones mediante traspasos por producto de corta fecha, solicitud de retiro de producto del mercado, producto con Registro Sanitario u otro documento técnico regulatorio caducado o según autorización de Coordinador de devoluciones.
- Para el envío de los traspasos deberá tener la hoja de descripción de los productos enviados y la descripción de la razón por la cual ejecuta el proceso.
- En el área de devoluciones el Auxiliar de devolución deberá verificar la cantidad de unidades de embalaje que devuelve sea igual a la documentación del cliente. De encontrarse inconsistencias será rechazado y devuelto al cliente.

Categorización de devoluciones

- Si el producto es de fecha próxima a caducar, posee un Documento Técnico Regulatorio fuera de vigencia o es de baja rotación, la mercadería deberá ser clasificada y colocada en la Bodega de Logística Inversa de acuerdo con el laboratorio. Si el volumen del producto es alto se empacará en cajas y se colocará la Etiqueta de Identificación de Laboratorio, en cada unidad de embalaje.

- Cuando la mercadería sea reportada en mal estado y esté autorizada por el Analista de Inconsistencias, se realizará la devolución del producto al proveedor.

Si el producto es devuelto por solicitud de retiro del producto del mercado, se deberá seguir los pasos establecidos.

Una vez verificados los productos y cantidades detalladas en el documento Traspaso Salida de Mercadería con respecto a la mercadería física, el Coordinador Senior de Logística Inversa o el Auxiliar Revisión ingresarán en el Sistema de Recepción de Mercadería dicha devolución.

Devoluciones a proveedores

Devolución a Proveedores

- El Auxiliar Devoluciones Proveedor clasificará la mercadería recibida por laboratorio en la Bodega de Logística Inversa y elaborará la Devolución a Proveedor en el sistema, detallando los productos y cantidades a ser devueltos.
- Colocar la Etiqueta de Devolución a Proveedor, imprimirá el documento Devolución a Proveedor en original y una copia, entregando el original al proveedor, mientras que la copia será para el archivo de la Bodega de Logística Inversa.
- La mercadería será entregada al proveedor, laboratorio fabricante o autoridad sanitaria según aplique por el Auxiliar Devoluciones Proveedor quien, al momento de la entrega, revisará que los productos a devolver coincidan con el documento Devolución a Proveedor. En caso de presentarse inconsistencias, el Coordinador Senior de Logística Inversa o el Auxiliar

Devoluciones Proveedor realizará la reposición en el sistema para anular esa devolución y elaborará nuevamente la Devolución a Proveedor con las correcciones necesarias.

La entrega de la mercadería al proveedor se realizará en el área de Logística Inversa.

- El Auxiliar Devoluciones Proveedor solicitará al representante del laboratorio firmar el documento Devolución al Proveedor, para que proceda a emitir la Nota de Crédito.
- En casos especiales, o por política de negociación con el proveedor, se devolverán los productos en las instalaciones de los laboratorios, donde el Auxiliar Devoluciones Proveedor entregará la mercadería adjuntando el documento Devolución al Proveedor.

6. Registros

Código	Nombre	Responsable	Ubicación	Archivo	Versión	Retención	Destino Final

7. Anexos

Anexo1

Registro de novedades

Lugar y Fecha:

Emisor:

Receptor:

Ciudad:

No.

Cliente	Descripción	N/D	Cajas	Fracciones	Motivo

Entregado Por:

Firma:

Nombres:

8. Lista de Distribución



Lista de Distribución	
Usuario	Ubicación



9. Histórico de Revisiones

Histórico de Revisiones			
Rev.	Descripción de la Modificación	Resp.	Fecha
001	Creación del Poe	Bladimir Hernández	

Anexo 11

Requerimiento de señalética por área

	Requerimiento De Señaléticas en las Bodegas 4 y 5 CEDIS Llano grande		Código: RE- 012
			Versión: NA
			Fecha de Vencimiento: NA
Responsable	Sebastian Llanos	Fecha	2024/06/23
Área	Centro de distribución Llano Grande		
Bodega 5			
Cantidad	Dimensiones		Comunicado de la Señalética
	Ancho	Largo	
20	40	60	Atención Posible Caída de objetos (Esta cantidad de señalización debería implementarse si se coloca en la parte superior de cada rack como en el
9	20	30	Atención Posible Caída de objetos (Esta cantidad de señalización se deberá colocar si se obvia la anterior y se coloca en medio de los racks)
4	20	20	Peso Máximo para cargas manuales
4	90	40	BAP
4 o 6	40	20	Vía de Evacuación (A consideración de seguridad industrial, la cantidad indicada es en base a la BAP en la Luz)

3	30	20	Correcto Apilado de mercadería en Pallets	
1	12	8	Numeración de las subdivisiones de los Racks queda a consideración acorde los niveles que serán numerados, No se toma como base CEDIS La luz, ya que en esta hay Racks que presentan numeración en dos niveles	
			A continuación, se detalla cantidad de Racks y subdivisiones de la Bodega 5	
			Rack 1	46 subdivisiones
			Rack 2	46 subdivisiones
			Rack 3	46 subdivisiones
			Rack 4	46 subdivisiones
Rack 5	43 subdivisiones			

6	30	30	Ubicación de los productos en los Racks
64	20	30	Ubicación Trimestre Vencimiento
9	30	20	Soporte de peso máximo 2 Toneladas por nivel
9	20	30	Categoría de Artículos
1	30	20	Insumos de Limpieza
2	30	20	Zona de Pallets
40	30	8	Máximo 2 Toneladas por Nivel
1	40	30	Prohibido obstaculizar salida de emergencia y vías de evacuación
1	20	30	Es obligatorio el uso de casco de seguridad
4	50	30	Pendiente de asignación de Letra a cada pasillo para su señalización
4	30	20	Prohibido Fumar

Bodega 4			
Cantidad	Dimensiones		Comunicado de la Señalética
	Ancho	Largo	
20	40	60	Atención Posible Caída de objetos (Esta cantidad de señalización debería implementarse si se coloca en la parte superior de cada rack como en el CEDIS la Luz)

9	20	30	Atención Posible Caída de objetos (Esta cantidad de señalización se deberá colocar si se obvia la anterior y se coloca en medio de los racks)
4	20	20	Peso Máximo para cargas manuales
2	90	40	BAP
2 o 4	40	20	Vía de Evacuación (A consideración de seguridad industrial, la cantidad indicada es en base a la BAP en la Luz)
3	30	20	Correcto Apilado de mercadería en Pallets
6	30	30	Ubicación de los productos en los Racks
64	20	30	Ubicación Trimestre Vencimiento
9	30	20	Soporte de peso máximo 2 Toneladas por nivel

Señalética sin una ubicación óptima





en la
bodega 5.



CONTROL DE PLAGAS

Cód.: IO-002
Ver.: 01
Clasif.: Uso Interno
o Restringido

CONTROL DE PLAGAS

ELABORADO POR:

Bladimir Hernández

REVISADO POR:

Msc Jacqueline Villacis

APROBADO POR:

Jefe de Control de Calidad

1. Finalidad

Este instructivo tiene como finalidad establecer las directrices para la prevención, monitoreo y control de plagas en las instalaciones del establecimiento farmacéutico, asegurando la integridad de los productos, la higiene de las áreas de trabajo y el cumplimiento de las normativas vigentes.

2. Alcance

Este instructivo aplica a todas las áreas del establecimiento, incluyendo almacenes, áreas de producción, oficinas, zonas comunes y áreas de descarga. Es obligatorio para todo el personal, así como para contratistas y visitantes que ingresen a las instalaciones.

3. Definiciones

- **Plaga:** Organismo, incluyendo insectos, roedores o aves, que puede causar daño a los productos o representar un riesgo para la higiene del establecimiento.
- **Fumigación:** Proceso de desinfección mediante la aplicación de productos químicos para eliminar plagas.
- **Trampas:** Dispositivos utilizados para capturar plagas como roedores e insectos.

4. Responsables

- **Responsable de Calidad:** Supervisar el cumplimiento del instructivo y realizar auditorías internas.
- **Supervisor de Mantenimiento:** Implementar las medidas de control de plagas y gestionar los contratos con empresas externas de control de plagas.
- **Personal de Limpieza:** Asegurar la limpieza continua de las áreas para prevenir la aparición de plagas.

5. Documentos de Referencia

- **Norma Técnica ARCSA-DE-002-2020-LDCL**
- **Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos (OMS)**
- **Política Interna de Higiene y Seguridad del Establecimiento**

6. Desarrollo

- **Procedimientos Generales:**
 - Realizar inspecciones semanales en todas las áreas para detectar signos de plagas.
 - Colocar trampas en puntos críticos, como cerca de entradas y en almacenes.
 - Realizar fumigaciones trimestrales en áreas de almacenamiento y producción.
- **Frecuencia de las Actividades:**
 - Inspecciones visuales: semanalmente.
 - Mantenimiento de trampas: cada 15 días.
 - Fumigaciones: trimestralmente.
- **Manejo de Productos Químicos:**
 - Los productos químicos utilizados deben estar aprobados por la autoridad competente y almacenarse en áreas seguras, fuera del alcance de personal no autorizado.
- **Protocolos en Caso de Infestación:**
 - Notificar inmediatamente al responsable de Calidad.
 - Aislar la zona afectada y retirar los productos comprometidos.
 - Realizar una fumigación intensiva y mantener la zona clausurada hasta que se asegure la

eliminación completa de las plagas.

7. Registros

- **Registro de Inspección de Plagas:** Documento donde se registran las inspecciones semanales, identificando áreas inspeccionadas, signos de plagas encontrados y acciones correctivas tomadas.

8. Anexos

- **Anexo 1: Mapa de ubicación de trampas en el almacén principal.**

9. Histórico de Revisiones

Histórico de Revisiones			
Rev.	Descripción de la Modificación	Resp.	Fecha
001	Creación del IO	Bladimir Hernández	

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA INDOAMÉRICA

FACULTY OF ENGINEERING, INDUSTRY AND PRODUCTION

Industrial Engineering

AUTHOR: HERNANDEZ MERINO BLADIMIR

TUTOR: MG. VILLACIS GUERRERO JACQUELINE

ABSTRACT

DESIGN OF A GOOD PRACTICE MANAGEMENT PLAN FOR STORAGE, DISTRIBUTION, AND TRANSPORT (BPADT) FOR A PHARMACEUTICAL COMPANY.

The purpose of this research is to meet the current national laws (ARCSA-DE-002-2020-LDCL Resolution, 2022), which establish guidelines for the reception, preservation, handling, storage, and distribution of various products, with a particular emphasis on pharmaceuticals, medical devices, and consumer goods. The survey begins with a diagnostic audit of the firm under review to fully identify its weaknesses and critical points. Based on these findings, engineering tools are used to address them effectively. A Manual of Good Storage, Distribution, and Transportation Practices was developed, providing the necessary information to meet the parameters set forth by the regulations. Data was collected from each company area by working with the personnel responsible for different processes, allowing the standardization of procedures, operational instructions, and records. This process benefited both the organization and its employees, who improved the execution of their activities, adding value to the process. The results were positive, with compliance increasing from 70.22% to 95.66%. The total cost was \$2206.03, achieved by implementing the necessary corrective actions, indicating that the proposal and training provided ensure product quality and improve process efficiency.

KEYWORDS: KEYWORDS: Compliance, Standardize, Diagnosis, Improvement

